

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-10-06 Nr. KI-99

Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-10-01.

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė.

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba).

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Vilius Petrėtis, Raimonda Klimaitė (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 ligoninės Kauno klinikų 2025-08-25 prašymas (EVIS Nr. 2213) kompensuoti vaistinio preparato *Palopegteriparatidum (Yorvipath)*, skirto gydyti kitą hipoparatirozę (TLK-10-AM kodas – E20.8), įsigijimo išlaidas.

2.2. 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.

2.3. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3384 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tepotinibum (Tepmetko)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.

2.4. KUL 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3406 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum (RETSEVMO)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8140/9), įsigijimo išlaidas.

2.5. KUL 2026-09-04 prašymas (EVIS Nr. 3427) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti kasos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.8) ir neuroendokrininę karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8246/6), įsigijimo išlaidas.

2.6. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) filialo Nacionalinio vėžio centro 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3378) kompensuoti vaistinio preparato *Durvalumab (Imfinzi)*, skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir smulkialąstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8041/3), įsigijimo išlaidas.

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

2.8. Santaros klinikų 2026-09-04 prašymas (EVIS Nr. 3369 su žyma skubus) kompensuoti parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, skirtų gydyti kitas patikslintas žarnų ligas (TLK-10-AM kodas – K63.8), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:

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

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

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

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

NUTARTA:

1. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.6 – 2.8 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė R. Klimaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1 – 2.2 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2025-08-25 prašymas (EVIS Nr. 2213) kompensuoti vaistinio preparato *Palopegteriparatidum (Yorvipath)*, skirto gydyti kitą hipoparatirozę (TLK-10-AM kodas – E20.8), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2025-08-25 prašymo (EVIS Nr. 2213) svarstytas 2025-10-09 Komisijos posėdyje (2025-10-13 protokolą Nr. KI-88), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2213 nagrinėjimą ir kreiptis į Kauno klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, kaip būtų galima pagrįsti paciento pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2213 sveikatos būklės retumą konkrečiais straipsniais arba literatūros duomenimis, kokie pamatuojami kriterijai arba tyrimų rezultatai parodytų, kad yra ypač sunkiai valdomas hipoparatiroidizmas.

2. Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 2213 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Primenama, kad 2025-09-08 VLK pažymoje Nr. 3K-16552 nurodoma, kad pacientui nustatytas lėtinis hipoparatiroidizmas atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima E20.8, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Secondary hypoparathyroidism due to impaired parathormon secretion* (ORPHA: 140286).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. buvo registruota 19 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kita hipoparatirozė (kodas E20.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2021 m. – 16, 2022 m. – 24, 2023 m. – 22, 2024 m. – 20. 2020-2024 m. buvo registruota vidutiniškai 20 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kita hipoparatirozė (kodas E20.8 pagal TLK-10-AM).

Tuo pačiu TLK-10-AM kodu žymimas ir lėtinis hipoparatiroidizmas.

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis antrinė hipoparatiroidizmas dėl sutrikusios parathormono sekrecijos (Secondary hypoparathyroidism due to impaired parathormon secretion), ORPHA140286 paplitimas 1-5/10 000 gyventojų, o Europoje 24,75/100 000 gyventojų. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2213) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Palopegteriparatidum (Yorvipath)* 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.

Lietuvos endokrinologų draugijos rašte nurodoma, kad ypač sunkiai valdomo hipoparatiroidizmo dažnis nėra žinomas, tačiau tai siekia tik 2-3 proc. visų sergančiųjų lėtiniu hipoparatiroidizmu, tikėtina, jog Lietuvoje šis dažnis dar mažesnis, siekia 1-2 proc., t. y. 0,13-1,48/200 000, kas atitinka labai retą būklę, tačiau nepateikia šių duomenų šaltinio.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2213 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Palopegteriparatidum (Yorvipath)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

VLK pažymoje nurodoma, kad 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**).

Komisija 2025-10-15 raštu Nr. 4K-14325 kreipėsi į Kauno klinikas, kurios 2026-09-22 rašte Nr. S-(1.26E)-7195 (DVS registracija Nr. 3K-34934) nurodė, kad (**konfidenciali informacija**).

Posėdžio metu taip pat aptartos alternatyvios lėtinio hipoparatiroidizmo gydymo galimybės. Pažymėta, kad prašoma skirti rekombinantinį paratiroidinį hormoną (PTH) – Palopegteriparatidą, kuris yra naujesnis ir inovatyvesnis gydymo būdas, tačiau jo gydymo kaina yra labai didelė. Kartu atkreiptas dėmesys į mokslinėje literatūroje ir gydymo gairėse nurodomą galimybę sunkiai kontroliuojamo hipoparatiroidizmo atvejais taikyti gydymą teriparatidu. Posėdyje pažymėta, kad teriparatidas yra gerokai pigesnis preparatas, kurio veikimo mechanizmas iš esmės atitinka PTH terapijos principą, tačiau šiuo atveju būtų skiriamas pagal neregistruotą indikaciją (*off-label*). Atsižvelgiant į pateiktus mokslinius straipsnius, kuriuose aprašomas teriparatido taikymas gydant sunkiai kontroliuojamą hipoparatiroidizmą, pasiūlyta gydymo įstaigai perduoti šią informaciją ir paprašyti gydytojų įvertinti, ar šiam pacientui būtų galima pradėti gydymą teriparatidu pagal neregistruotą indikaciją.

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

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kitą hipoparatiroidizmą (TLK-10-AM kodas – E20.8), kai ligai kontroliuoti reikia daugiau kaip 2 g elementinio kalcio ar daugiau kaip 2 µg aktyvaus vitamino D per parą (toliau - sunkiai kontroliuojamą lėtinį hipoparatiroidizmą), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pritarti kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti Sunkiai kontroliuojamo lėtinio hipoparatiroidizmo, apibrėžiamo kaip kitos hipoparatiroidizės

(TLK-10-AM kodas – E20.8), kai ligai kontroliuoti reikia daugiau kaip 2 g elementinio kalcio ar daugiau kaip 2 µg aktyvaus vitamino D per parą, gydymo vaistiniu preparatu *Palopegteriparatidum* (*Yorvipath*) gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda. Taip pat, kreiptis į pacientą gydantį gydytoją, prašant įvertinti galimybę pacientui, pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2213, gydymą pradėti vaistiniu preparatu teriparatidu, iki bus pasiektas derybų rezultatas. Teikiant siūlymą pacientą gydančiam gydytojui, pateikti posėdžio metu minėtus mokslinius straipsnius.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Vilius Petrėtis	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į gydymo įstaigos pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kitą hipoparatirozę (TLK-10-AM kodas – E20.8), kai ligai kontroliuoti reikia daugiau kaip 2 g elementinio kalcio ar daugiau kaip 2 µg aktyvaus vitamino D per parą (sunkiai kontroliuojamą lėtinį hipoparatiroidizmą), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2213 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti Sunkiai kontroliuojamo lėtinio hipoparatiroidizmo, apibrėžiamo kaip kitos hipoparatirozės (TLK-10-AM kodas – E20.8), kai ligai kontroliuoti reikia daugiau kaip 2 g elementinio kalcio ar daugiau kaip 2 µg aktyvaus vitamino D per parą, gydymo vaistiniu preparatu *Palopegteriparatidum* (*Yorvipath*) gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
3. Komisijai kreiptis į pacientą gydantį gydytoją, prašant įvertinti galimybę pacientui, pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2213, gydymą pradėti vaistiniu preparatu teriparatidu, iki bus pasiektas derybų rezultatas. Teikiant siūlymą pacientą gydančiam gydytojui, pateikti posėdžio metu minėtus mokslinius straipsnius.

SVARSTYTA: 2.2. 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.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-08-28 prašymo (EVIS Nr. 3398) svarstytas 2026-09-15/16 Komisijos posėdyje (2026-09-16 protokolas Nr. KI-93), kurio metu, bendru Komisijos narių sutarimu buvo nutarta:

1. 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*).
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Imiglucerase* (*Cerezyme*) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-09-17 raštu Nr. 4K-26160 kreipėsi į vaistinio preparato *Imiglucerase* (*Cerezyme*) gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, kuris 2026-09-29 raštu (DVS registracija Nr. 3K-35607) informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3398) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* įsigijimo išlaidų kompensavimui 6 mėn. gydymo kursui. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Vilius Petrėtis	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-08-28 prašyme (EVIS Nr. 3398) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* įsigijimo išlaidas 6 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	6 mėn. gydymo kaina
Imiglucerase	<i>Cerezyme 400 TV NI</i>	21		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3398 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

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

Į posėdį prisijungia Komisijos narė R. Klimaitė 13.35 val.

SVARSTYTA: 2.3. KUL 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3384 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tepotinibum (Tepmetko)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl KUL 2026-08-24 prašymo (EVIS Nr. 3384) svarstytas 2026-08-24 Komisijos posėdyje (2026-08-25 protokolai Nr. KI-83), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3384) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinio preparato *Tepotinibum (TEPMETKO)*, (**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 VLK pažyma Nr. 3K-31594, 2026-08-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-19 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-08-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1667 (DVS registracija Nr. 3K-31359).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta METex14 geno mutacija.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 897 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 905, 2023 m. – 913, 2024 m. – 951, 2025 m. – 891. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 911 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 4 617 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 5 131, 2023 m. – 5 296, 2024 m. – 5 326, 2025 m. – 5 648. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 5 204 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3384) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tepotinibum* (*Tepmetko*) atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, iš dalies atitinka 10.1.2 papunkčio kriterijus ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3384 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tepotinibum* (*Tepmetko*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

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

Komisija svarstė plaučių naviko su MET geno 14-ojo egzono mutacija būklės retumą. Aptarta, kad vertinant duomenis pagal diagnozę C34 (plaučių piktybiniai navikai), per penkerius metus pirmą kartą paslaugas gavusių pacientų buvo 9 629, t. y. vidutiniškai apie 1 926 pacientus per metus. Atsižvelgiant į gydytojų draugijos pateiktą informaciją, kad MET geno 14-ojo egzono mutacija nustatoma apie 2 proc. nesmulkialąstelinio plaučių vėžio atvejų, ir į anksčiau Komisijoje svarstytus Vėžio registro duomenis, kad nesmulkialąstelinis plaučių vėžys sudaro apie 80–85 proc. visų plaučių vėžio atvejų, buvo pasirinktas mažesnis – 80 proc. dydis, tai per metus būtų apie 30 pacientų, arba apie 2,4 proc. plaučių adenokarcinomų atvejų. Taip pat atskirai įvertinti plaučių navikų, kuriems nustatyta adenokarcinoma, VLK pateikti pacientų duomenys. Per penkerius metus tokių pacientų buvo 3 131, t. y. vidutiniškai apie 626 pacientus per metus. Taikant gydytojų draugijos nurodytą 2,4 proc. MET 14-ojo egzono mutacijos paplitimą, būtų apie 15 pacientų per metus. Komisijos diskusijoje pažymėta, kad šis skaičius viršija labai retos būklės apibrėžimą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligos – broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta kad MET geno 14-ojo egzono mutacija, nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Tepotinibum* (*Tepmetko*) įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3384).

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., atsižvelgiant į 2026-08-26 VLK pažymą Nr. 3K-31594 pateiktą informaciją, bei posėdžio metu įvertintą 2026-08-19 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos rašte pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3384) nurodytos ligos – broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta kad MET geno 14-ojo egzono mutacija, nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Tepotinibum* (*Tepmetko*) įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3384).
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą apie svarstymo metu pateiktus argumentus.

SVARSTYTA: 2.4. KUL 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3406 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*RETSEVMO*), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8140/9), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl KUL 2026-09-02 prašymo (EVIS Nr. 3406) svarstytas 2026-09-02/03 Komisijos posėdyje (2026-09-03 protokolai Nr. KI-89), kurio metu,

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3406) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM – C34.8) ir adenokarcinomą, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK-10-AM – M8140/9), 3 mėn. kursui po 4 pakuotes vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo* 40 mg N56) ir vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo* 80 mg N56) kompensavimo. Bendra išlaidų kompensavimo suma (**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 2026-09-29 atnaujinta VLK pažyma Nr. 3K-35669, 2026-08-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-24 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-09-07 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1757 (DVS registracija Nr. 3K-32819).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta RET mutacija.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 904 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 908, 2023 m. – 923, 2024 m. – 955, 2025 m. – 897. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 917 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 84 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neaišku, pirminė ar metastazinė (kodas M8140/9 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 79, 2023 m. – 91, 2024 m. – 79, 2025 m. – 84. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 83 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neaišku, pirminė ar metastazinė (kodas M8140/9 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3406) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymyje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3406 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*) įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

Posėdžio metu kalbama, ar paciento sveikatos būklę būtų galima pripažinti labai reta būkle. Komisija svarstė gydytojų draugijos pateiktą nesmulkiąstelinio plaučių vėžio su RET geno susiliejimu retumo pagrindimą. Draugija nurodė, kad tai yra retas molekulinis plaučių vėžio potipis, dažniausiai histologiškai pasireiškiantis adenokarcinoma, o RET geno susiliejimai nustatomi maždaug 1–2 proc. nesmulkiąstelinio plaučių vėžio atvejų. Vertinant būklės retumą, Komisija rėmėsi VLK duomenimis, kad per metus vidutiniškai fiksuojama apie naujų 917 broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko navikų atvejų. Atsižvelgiant į anksčiau Komisijoje svarstytus Vėžio registro duomenis, kad nesmulkiąstelinis plaučių vėžys sudaro apie 80–85 proc. visų plaučių vėžio atvejų, buvo pasirinktas mažesnis – 80 proc. – dydis. Tokiu būdu apskaičiuota, kad per metus nesmulkiąstelinio plaučių vėžio diagnozė galėtų būti nustatoma apie 733 pacientams. Taikant draugijos nurodytą 1–2 proc. RET geno susiliejimo dažnį, būtų apskaičiuojama apie 7–15 pacientų per metus.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3406) 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.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*) EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – nesmulkiąstelinį plaučių vėžį (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8140/9), kai nustatytas RET geno susiliejimas, 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 kreiptis į vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*) gamintojo atstovą Lietuvoje Eli Lilly Lietuva, prašant KUL prašyme (EVIS Nr. 3406) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato (***konfidenciali informacija***). Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Eli Lilly Lietuva atsakymą, kad sutinka taikyti prašomą kainą, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*) įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3406). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Eli Lilly Lietuva atsakymą, kad nesutinka taikyti prašomos kainos, tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 3406) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – nesmulkiąstelinį plaučių vėžį (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8140/9), kai nustatytas RET geno susiliejimas, 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 *Selpercatinibum (Retsevmo)* gamintojo atstovą Lietuvoje Eli Lilly Lietuva, prašant KUL prašyme (EVIS Nr. 3406) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato **(konfidenciali informacija)**.

3. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Eli Lilly Lietuva atsakymą, kad sutinka taikyti prašomą kainą, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3406).

4. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3406) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* 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
Selpercatinibum	<i>Retsevmo 40 mg N56</i>	4		
Selpercatinibum	<i>Retsevmo 80 mg N56</i>	4		
Bendra suma:				

5. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3406 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Selpercatinibum (Retsevmo)* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Selpercatinibum (Retsevmo)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Selpercatinibum (Retsevmo)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

6. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Selpercatinibum (Retsevmo)* 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.

7. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Eli Lilly Lietuva atsakymą, kad nesutinka taikyti prašomos kainos, tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 3406) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. KUL 2026-09-04 prašymas (EVIS Nr. 3427) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirtu gydyti kasos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.8) ir neuroendokrininę karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8246/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-11 VLK pažyma Nr. 3K-33554, 2026-09-04 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-04 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-09-10 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1785 (DVS registracija Nr. 3K-33436).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 351 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė kasos išplitęs piktybinis navikas (kodas C25.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 406, 2023 m. – 364, 2024 m. – 401, 2025 m. – 378. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 380 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kasos išplitęs piktybinis navikas (kodas C25.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 48 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė neuroendokrininė karcinoma, metastazinė (kodas M8246/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 49, 2023 m. – 62, 2024 m. – 48, 2025 m. – 57. 2021-2025 m. buvo registruoti

vidutiniškai 53 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė neuroendokrininė karcinoma, metastazinė (kodas M8246/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis neuroendokrininio kasos naviko (angl. *Neuroendocrine tumor of pancreas*), ORPHA97253 paplitimas yra 1-5/10 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3427) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Cabozantinibum (CABOMETYX)* atitinka 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 KUL prašyme EVIS Nr. 3427 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui 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. 3427) 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)**.

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

Atsižvelgiant į tai, kad per 2021-2025 m. buvo registruoti 24 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės kasos išplitęs piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C25.8) ir neuroendokrininė karcinoma, metastazinė (TLK-10-AM kodas – M8246/6), tai per metus tokių naujų pacientų vidutiniškai buvo 4-5 pacientai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kasos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.8) ir neuroendokrininę karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8246/6), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *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 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3427) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kasos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.8) ir neuroendokrininę karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8246/6) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą (*konfidenciali informacija*).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-09-04 prašyme (EVIS Nr. 3427) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, 3 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.
4. Gavus vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3427 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
5. 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.

Iš posėdžio atsijungia Komisijos narė V. Rutkauskaitė 14.04 val.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3378) kompensuoti vaistinio preparato *Durvalumab (Imfinzi)*, skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir smulkialąstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8041/3), įsigijimo išlaidas.

Į klausimo svarstymą buvo kviečiama pacientą gydanti gydytoja V. Gedvilaitė, tačiau į posėdį neprisijungė.

Pateikiama 2026-09-02 VLK pažyma Nr. 3K-32430, 2026-08-21 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-18 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-08-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1673 (DVS registracija Nr. 3K-31497).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 350 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 338, 2023 m. – 401, 2024 m. – 389, 2025 m. – 391. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 374 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 227 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta smulkialąstelinė karcinoma, neklasifikuojama kitaip (morfo kodas M8041/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 228, 2023 m. – 234, 2024 m. – 200, 2025 m. – 200. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 218 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta smulkialąstelinė karcinoma, neklasifikuojama kitaip (morfologinis kodas M8041/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis smulkialąstelinis plaučių vėžys yra įtraukta į retų ligų sąrašą ORPHA70573 (angl. *Small cell lung cancer*), nurodytas paplitimas 1-5/10 000, o paplitimas Europoje 12/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3378) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Durvalumab (Imfinzi)* 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 NVC prašyme EVIS Nr. 3378 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Durvalumab (Imfinzi)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas durvalumabas 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)**.

Posėdžio metu kalbama, ar paciento sveikatos būklę būtų galima pripažinti labai reta sveikatos būkle. Atsižvelgta į ankstesniuose svarstymuose naudotą informaciją, kad nesmulkialąstelinis plaučių vėžys sudaro apie 80–85 proc. visų plaučių vėžio atvejų, todėl smulkialąstelinio plaučių vėžio dalis sudaro apie 15-20 proc. visų plaučių vėžio atvejų. Aptarta, kad vertinant 2.3 klausimo duomenis pagal diagnozę C34 (plaučių piktybiniai navikai), per penkerius metus pirmą kartą paslaugas gavusių pacientų buvo 9 629, t. y. vidutiniškai apie 1 926 pacientus per metus. Taikant 15 proc. smulkialąstelinio plaučių vėžio dalį, apskaičiuota, kad per metus galėtų būti apie 289 smulkialąstelinio plaučių vėžio atvejai. Atsižvelgiant į tokį pacientų skaičių, Komisijos vertinimu, ši būklė neatitinka labai retos sveikatos būklės apibrėžimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligos – apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir smulkialąstelinės karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8041/3) nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Durvalumab (Imfinzi)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3378).

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., atsižvelgiant į 2026-09-02 VLK pažymoje Nr. 3K-32430 pateiktą informaciją, bei posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3378) nurodytos ligos – apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir smulkialąstelinės karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8041/3), nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Durvalumab (Imfinzi)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3378).
- Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą apie svarstymo metu pateiktus argumentus.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-07-16 prašymas (EVIS Nr. 3258) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirto gydyti išangės kanalo piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščiakąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-16 prašymo (EVIS Nr. 3258) svarstytas 2026-08-28 Komisijos posėdyje (2026-09-02 protokolais Nr. KI-88), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – išangės kanalo piktybinę naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3258 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti pacientui atliktą naviko ląstelių PD-L1 raiškos tyrimą.

Komisija 2026-09-03 raštu Nr. 4K-24764 kreipėsi į Santaros klinikas dėl papildomos informacijos pateikimo, kurios 2026-09-22 el. paštu pateikė prašomą informaciją, kur nurodoma, kad **(konfidenciali informacija)**.

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. 3258) 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 kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas, leidžiant išrašyti 3 formos receptus, pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3258). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-16 prašyme (EVIS Nr. 3258) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda 25 mg/ml 4 ml NI)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, 8 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).

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3258 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Pembrolizumab (Keytruda)* 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.

2.8. Santaros klinikų 2026-09-04 prašymas (EVIS Nr. 3369 su žyma skubus) kompensuoti parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, skirtų gydyti kitas patikslintas žarnų ligas (TLK-10-AM kodas – K63.8), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-09-04 prašymo (EVIS Nr. 3369) svarstytas 2026-09-04 Komisijos posėdyje (2026-09-07 protokolą Nr. KI-90), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3369) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl parenterinės mitybos preparatų ir MPP, skirtų gydyti kitas patikslintas žarnų ligas (Lėtinį žarnų nepakankamumą, III tipą (funkcinė klasifikacija)) (TLK-10-AM kodas – K63.8), 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto/MPP pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
SmofKabiven Central infuzinė emulsija 1970 ml N4	45		
Addaven 10 ml N20	9		
Soluvit 10 ml N10	18		
Vitalipid N 10 ml N10	18		
Sterofundin 6,8 g/0,3 g/0,2 g/0,37 g/3,27 g/0,67 g/1000 ml N10	18		
Natrio chloridas 0,9 % 1000 ml N10	36		
Natrio chloridas 0,9 % 100 ml N40	5		
Adata Porto kateteriui punktuoti	36		
Intraveninės lašelinės sistemos, skirtos ambulatorinėms skysčių infuzijoms	180		
Švirkštas su adata 20 ml	540		
Švirkštas su adata 10 ml	360		
Vienkartinis trijų krypčių infuzinis čiaupas	180		
Kamštelis sterilus kateteriams ir lašelinėms	250		
Vaisto/MPP pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	MPP kaina eurais, įskaitant 21 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)			
Infuzomatas nuolatinei parenterinei mitybai namų sąlygomis „Ambix Nova“ (pirkimas)	1		
Bendra suma:			

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 2026-09-10 VLK pažyma Nr. 3K-33494, 2026-08-03 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-08-19 Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos raštas, 2026-09-08 Akreditavimo tarnybos raštas Nr. D2-8214 (DVS registracija Nr. 3K-32993) ir 2026-09-08 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1760 (DVS registracija Nr. 3K-33052).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 276 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitos patikslintos žarnų ligos (kodas K63.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022

m. – 340, 2023 m. – 302, 2024 m. – 342, 2025 m. – 358. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 324 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitos patikslintos žarnų ligos (kodas K63.8 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis lėtinio žarnyno nepakankamumo (angl. *Chronic intestinal failure*), ORPHA294422 paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3369) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad parenteriniam maitinimui skirti vaistiniai preparatai neatitinka Aprašo 10.1.1 papunkčio, atitinka 10.1.2, 10.1.3 papunkčių ir iš dalies atitinka 10.2 papunkčio kriterijus. Be to, vienas paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas *Soluvit koncentratas infuziniam tirpalui* atitinka 10.1.4 papunkčio kriterijus

Akreditavimo tarnybos rašte nurodoma, kad parenterinė mityba ir skysčių infuzijos bei jų naudojimui skirtos priemonės (infuzinė pompa, adatos, intraveninės lašelinės sistemos, švirkštai ir kt.) yra gyvybę palaikantis gydymo būdas asmenims, turintiems sunkių virškinamojo trakto sutrikimų, tokių kaip lėtinis žarnyno nepraeinamumas, taigi, vertinamos medicinos priemonės terapinė nauda yra pagrįsta.

Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos rašte nurodoma, kad paciento būklė atitinka lėtinio žarnyno nepakankamumo kriterijus (**konfidenciali informacija**): todėl ženkliai sumažėjusi maistinių medžiagų, vandens ir elektrolitų absorbcija.

Komisija svarstė lėtinio žarnyno nepakankamumo, susijusio su trumpos žarnos sindromu ir parenterinės mitybos taikymu, būklės retumą. Aptarta, kad paciento dokumentuose būklė nebuvo tinkamai ir vienodai užkoduota – konsiliumo išvadoje nurodytas lėtinis žarnyno nepakankamumas, tačiau nėra nurodoma, kad nustatytas trumpos žarnos sindromas. Komisija atkreipė dėmesį, kad pacientui likę apie 50 cm žarnos, nustatyta malabsorbcija ir taikoma parenterinė mityba, todėl klinikiniai duomenys atitinka trumpos žarnos sindromą ir sunkų žarnyno nepakankamumą. Taip pat aptarta, kad medicininėje literatūroje trumpesnė nei 2 m žarna gali būti laikoma trumpos žarnos sindromo priežastimi, o Komisijoje anksčiau buvo svarstyta 70 cm riba. Šiuo atveju paciento būklė šią ribą atitinka.

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

Vertinant būklės retumą, aptarta, kad suaugusiųjų lėtinio žarnyno nepakankamumo paplitimas nurodomas iki 80 atvejų milijonui gyventojų. Perskaičiavus šį rodiklį 200 tūkst. gyventojų, būtų apie 16 atvejų, tačiau Komisija papildomai įvertino konkrečios būklės sunkumą ir parenterinės mitybos taikymą. VLK duomenimis, per penkerius metus pacientų, kuriems nustatyta diagnozė žarnyno nepakankamumas (K63.8) ir kuriems stacionare buvo atlikta parenterinės mitybos intervencija, buvo apie 16, t. y. vidutiniškai apie 3 pacientus per metus.

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3369 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – trečio funkcinio tipo lėtinį žarnyno nepakankamumą (TLK-10-AM kodas – K63.8), kai taikoma nuolatinė parenterinė mityba, 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 reikalingų parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3369). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilius Petrėtis Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – trečio funkcinio tipo lėtinį žarnyno nepakankamumą (TLK-10-AM kodas – K63.8), kai taikoma nuolatinė parenterinė mityba, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-04 prašyme (EVIS Nr. 3369) nurodyto paciento gydymui reikalingų parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto/MPP pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)			
SmofKabiven Central infuzinė emulsija 1970 ml N4	45		
Addaven 10 ml N20	9		
Soluvit 10 ml N10	18		
Vitalipid N 10 ml N10	18		
Sterofundin 6,8 g/0,3 g/0,2 g/0,37 g/3,27 g/0,67 g/1000 ml N10	18		
Natrio chloridas 0,9 % 1000 ml N10	36		
Natrio chloridas 0,9 % 100 ml N40	5		
Adata Porto kateteriui punktuoti	36		
Intraveninės lašelinės sistemos, skirtos ambulatorinėms skysčių infuzijoms	180		
Švirkštas su adata 20 ml	540		
Švirkštas su adata 10 ml	360		
Vienkartinis trijų krypčių infuzinis čiaupas	180		
Kamštelis sterilus kateteriams ir lašelinėms	250		
Vaisto/MPP pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	MPP kaina eurais, įskaitant 21 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)			
Infuzomatas nuolatinei parenterinei mitybai namų sąlygomis „Ambix Nova“ (pirkimas)	1		
Bendra suma:			

- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3369 nurodyto paciento gydymui reikalingų parenterinės mitybos preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo parenterinės mitybos preparatais ir medicinos pagalbos priemonėmis 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