

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-10-15 Nr. KI-102
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-10-14/15;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Raimonda Klimaitė, Eglė Balčiūnienė, Žydrūnė Baigienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė;

VLK atstovai: Jolita Volbekienė, Viktorija Augulytė.

DARBOTVARKĖ:

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

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

2.1. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3387 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), įsigijimo išlaidas.

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

2.3. Santaros klinikų 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3408) kompensuoti vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)*, skirto gydyti kitus patikslintus formavimosi ydų sindromus, neklasifikuojamus kitur (TLK-10-AM kodas – Q87.89), įsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-09-21 prašymas (EVIS Nr. 3421) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-09-15 prašymas (EVIS Nr. 3445) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone*, skirtos gydyti išilginį redukcinių šlaunikaulio defektą (TLK-10-AM kodas – Q72.4), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3276) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-09-16 prašymas (EVIS Nr. 3446) kompensuoti vaistinio preparato *Givinostatium (Duvyzat)*, skirto gydyti raumenų distrofiją, Diušeno raumenų distrofiją (TLK-10-AM kodas – G71.0), įsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-09-17 prašymas (EVIS Nr. 3447 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti ūminį išsėtinį encefalomyelitą ir optinį neuritą, asocijuotą su anti-MOG antikūnais (TLK-10-AM kodas – G04.0), įsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3458) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti jaunatvinį (juvenilinį) dermatomiozitą (TLK-10-AM kodas – M33.0), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-09-25 prašymas (EVIS Nr. 3478) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinę naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), įsigijimo išlaidas.

2.11. Santaros klinikų 2026-10-01 prašymas (EVIS Nr. 3495 gydymui tęsti) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti uždegiminę miopatiją, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – G72.4), įsigijimo išlaidas.

2.12. Santaros klinikų 2026-09-24 prašymas (EVIS Nr. 3465) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti mielodisplazinį sindromą, nepatikslingą (TLK-10-AM kodas – D46.9) ir refrakterinę citopeniją su daugiakilme displazija (TLK-10-AM kodas – M9985/3), įsigijimo išlaidas.

2.13. Santaros klinikų 2026-09-03 prašymas (EVIS Nr. 3409) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)*, skirto gydyti kitas uždegimines polineuropatijas (TLK-10-AM kodas – G61.8), 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 2026 metų pradžioje – 2 887 592 (<https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?indicator=S3R167#/>).

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

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

NUTARTA:

1. Komisijos narys V. Sutkus, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.13 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.13 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3387 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-20 prašymo (EVIS Nr. 3387) svarstytas 2026-09-11/14 Komisijos posėdyje (2026-09-14 protokolą Nr. KI-92), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

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

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

VLK 2026-08-26 raštu Nr. 4K-24108 išdavė sąlyginį garantinį raštą.

Gydymo įstaiga 2026-09-25 el. laiške informavo, kad **(konfidenciali informacija)**, dėl to paprašė atšaukti prašymo EVIS Nr. 3387 svarstymą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti atšaukti prašymo EVIS Nr. 3387 svarstymą ir nekompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* įsigijimo išlaidų, nes gydymas nebereikalingas, ir pavesti VLK atšaukti 2026-08-26 sąlyginį garantinį raštą Nr. 4K-24108.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Santaros klinikų 2026-09-25 el. laiške pateikta informacija, pritarti atšaukti prašymo EVIS Nr. 3387 svarstymą ir nekompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* įsigijimo išlaidų ir pavesti VLK atšaukti 2026-08-26 sąlyginį garantinį raštą Nr. 4K-24108.

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

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-25 prašymo (EVIS Nr. 3179) svarstytas 2026-09-11/14 Komisijos posėdyje (2026-09-14 protokolą Nr. KI-92), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Pedismof Junior* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Fresenius Kabi Baltics, prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3179 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* **(konfidenciali informacija)**.
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-09-15 raštu Nr. 4K-25880 kreipėsi į vaistinio preparato *Pedismof Junior* gamintojo atstovą, kuris 2026-09-23 raštu Nr. 3K-34984 pateikė atsakymą, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 1 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3179). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-25 prašyme (EVIS Nr. 3179) paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* įsigijimo išlaidas 1 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija):**

Vaisto pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
		Vaisto pakuotės kaina	1 mėn. gydymo kaina
<i>Pedismof Junior 1000 ml N6</i>	5		
Bendra suma:			

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 3179) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Pedismof Junior* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Pedismof Junior* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Pedismof Junior* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Santaros klinikoms kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Pedismof Junior* minėtam pacientui, pavesti VLK išduoti garantinį raštą gydymui tęsti, jei gydymas minėtu vaistiniu preparatu bus efektyvus. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3408) kompensuoti vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)*, skirto gydyti kitus patikslintus formavimosi ydų sindromus, neklasifikuojamus kitur (TLK-10-AM kodas – Q87.89), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-01 VLK pažyma Nr. 3K-35969, 2026-08-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-03 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir 2026-09-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1882 (DVS registracija Nr. 3K-35405).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta IFIH1 geno mutacijų sukeltas Aicardi–Goutières sindromas atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima Q87.89, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Aicardi-Goutières syndrome* (ORPHA: 51).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 26 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti patikslinti formavimosi ydų sindromai, neklasifikuojami kitur (kodas Q87.89 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 21, 2023 m. – 28, 2024 m. – 33, 2025 m. – 38. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 29 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti patikslinti formavimosi ydų sindromai, neklasifikuojami kitur (kodas Q87.89 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis Aicardi–Goutières sindromo (angl. *Aicardi-Goutières syndrome*), ORPHA51 yra aprašyta apie 500 atvejų. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3408) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3408 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas ruxolitinibas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK (konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kitus patikslintus formavimosi ydų sindromus, neklasifikuojamus kitur (TLK-10-AM kodas – Q87.89), kai nustatytas Aicardi–Goutières sindromas, 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 *Ruxolitinibum (Jakavi)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Ruxolitinibum (Jakavi)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo **(konfidenciali informacija)**. Gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* įsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3408). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-10-01 VLK pažymoje Nr. 3K-35969 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kitus patikslintus formavimosi ydų sindromus, neklasifikuojamus kitur (TLK-10-AM kodas – Q87.89), kai nustatytas Aicardi–Goutières sindromas, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Ruxolitinibum (Jakavi)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo **(konfidenciali informacija)**
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3408) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 13 pakuočių vaisto *Ruxolitinibum (Jakavi 5 mg N56)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, kuriuose nurodytas 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydis (kompensacijos rūšies kodas 16), leidžiant išrašyti vaistų ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko.

4. Gavus vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3408 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ruxolitinibum (Jakavi)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-09-21 prašymas (EVIS Nr. 3421) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Vorango)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-25 VLK pažyma Nr. 3K-35299, 2026-08-31 gydytojų konsiliumo išvada, 2025-09-18 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-09-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1885 (DVS registracija Nr. 3K-35403).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132. Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-07-20 protokolas Nr. KI-70) sveikatos būklė – kaktinės skilties piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir astrocitoma, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacija – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3421 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 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 pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3421). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 punktu, visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-21 prašyme (EVIS Nr. 3421) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (Vorango)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui **(konfidenciali informacija)**:

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kursų kaina
Vorasidenibas	<i>Voranigo 40 mg N30</i>	6		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą Santaros klinikų 2026-09-21 prašyme (EVIS Nr. 3421) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranoigo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Vorasidenib (Voranoigo)* 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 *Vorasidenib (Voranoigo)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Vorasidenib (Voranoigo)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (Voranoigo)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktą išvadą būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-09-15 prašymas (EVIS Nr. 3445) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone*, skirtos gydyti išilginį redukcinių šlaunikaulio defektą (TLK-10-AM kodas – Q72.4), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-18 VLK pažyma Nr. 3K-34520, 2026-09-08 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-03-26 Lietuvos vaikų ortopedų traumatologų draugijos raštas ir 2026-09-23 Akreditavimo tarnybos raštas Nr. D2-8639 (DVS registracija Nr. 3K-35022).

VLK pažymoje nurodoma, kad nustatytas įgimtas kojų ilgių skirtumas 15 cm.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 4 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė išilginis redukcinis šlaunikaulio defektas (kodas Q72.4 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 6, 2023 m. – 1, 2024 m. – 1, 2025 m. – 1. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 3 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė išilginis redukcinis šlaunikaulio defektas (kodas Q72.4 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3445) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

Akreditavimo tarnybos pateiktame rašte nurodoma, kad šlaunikaulio pailginimo operacija, naudojant elektromechaninę intramedulinę vinį, gali turėti teigiamą poveikį pacientų fizinei sveikatai, bent iš dalies sumažinti paciento neįgalumą, visiškai arba iš dalies sumažinti stuburo išlinkimą, pagerinti gyvenimo kokybę ir psichosocialinę sveikatą, tad vertinamos MPP terapinė nauda pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3445 nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* komplekto įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3445) gydymui minėta medicinos pagalbos priemone 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 medicinos pagalbos priemonės gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – išilginį redukcinį šlaunikaulio defektą (TLK-10-AM kodas – Q72.4) 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 medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* komplekto tiekėją UAB „Osteca“, prašant **(konfidenciali informacija)**. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* komplekto kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-09-18 VLK pažymoje Nr. 3K-34520 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – išilginį redukcinį šlaunikaulio defektą (TLK-10-AM kodas – Q72.4) 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 medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* komplekto tiekėją UAB „Osteca“, prašant **(konfidenciali informacija)**.
3. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* komplekto kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3276) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-04 prašymo (EVIS Nr. 3276) svarstytas 2026-08-24/25 Komisijos posėdyje (2026-08-25 protokolą Nr. KI-84), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją papildant Komisijos 2026-08-03 el. laišku teiktą atnaujintą 2026-06-19 derybinį siūlymą, prašant **(konfidenciali informacija)**.
2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *pegunigalsidazė alfa (Elfabrio 2 mg/ml 10 ml NI)* ir *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml NI)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3276) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.
3. Gydymo įstaigai siūloma įvertinti paciento juntamą neuropatinį skausmą galūnėse (vertinama balais) ir pateikti Komisijai prieš priimant sprendimą dėl gydymo skyrimo po derybų rezultatų gavimo.

Komisija 2026-08-28 raštu Nr. 4K-23986 kreipėsi į Santaros klinikas, kurios 2026-09-30 raštu Nr. SR-6799 (DVS registracija Nr. 3K-35802) pateikė prašomą informaciją, rašte nurodė, kad **(konfidenciali informacija)**.

Komisija 2026-08-26 raštu Nr. 4K-24094 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2026-09-25 raštu Nr. 4K-26840 (DVS registracija Nr. 3K-35326) informavo, kad **(konfidenciali informacija)** Derybų komisija 2026-09-24 baigė derybas su UAB „Norameda“ dėl vaistinio preparato *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio)*. Bendru Komisijos ir vaistinio preparato gamintojo sutarimu sutarta **(konfidenciali informacija)**:

Vaistinio preparato (*Elfabrio 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 10 ml N1*) 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**, *pegunigalsidazė alfa* (*Elfabrio 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 2,5 ml N1*) 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti siūlyti VLK papildyti VLK ir gamintojo **(konfidenciali informacija)** pagal Derybų komisijos 2026-09-25 rašte Nr. 4K-26840 (DVS registracija Nr. 3K-35326) nurodytus derybų rezultatus. Papildžius sutartį, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *pegunigalsidazės alfa* (*Elfabrio*) įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3276). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

- Atsižvelgiant į Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2026-09-25 rašte Nr. 4K-26840 (DVS registracija Nr. 3K-35326) nurodytus derybų rezultatus, siūlyti VLK papildyti VLK ir gamintojo **(konfidenciali informacija)** pagal minėtame rašte nurodytus derybų rezultatus.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-04 prašyme (EVIS Nr. 3276) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pegunigalsidazė alfa* (*Elfabrio*) įsigijimo išlaidas 6 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	6 mėn. gydymo kaina
Pegunigalsidazė alfa	<i>Elfabrio 2 mg/ml 10 ml N1</i>	5		
Pegunigalsidazė alfa	<i>Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1</i>	2		
Bendra suma:				

*(konfidenciali informacija)

3. Pavesti VLK po sutarties papildymo išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3276 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pegunigalsidazė alfa* (*Elfabrio*) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Pegunigalsidazės alfa* (*Elfabrio*) kaina buvo suderinta 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 *Pegunigalsidazės alfa* (*Elfabrio*) kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Pegunigalsidazės alfa* (*Elfabrio*) vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

4. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Pegunigalsidazės alfa* (*Elfabrio*) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus **(konfidenciali informacija)**:

GYDYMO VAISTU PEGUNIGALSIDAZE ALFA (ELFABRIO) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydymas vaistu Pegunigalsidaze alfa (Elfabrio) skiriamas, kai atitinka nurodytas sąlygas:

2. Gydomo vaistu Pegunigalsidazė alfa (Elfabrio) efektyvumo vertinimas:	
3. Gydomas vaistu Pegunigalsidaze alfa (Elfabrio) efektyvus, jei po 6 mėn. pasiekiamas bent vienas iš gydymo vaistu klinikinio atsako 3.2 papunkčio kriterijų ir vienas iš likusių kriterijų turi sumažėjimo poslinkį:	
4. Gydomas vaistu Pegunigalsidaze alfa (Elfabrio) nutraukiamas:	

5. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Pegunigalsidazė alfa (Elfabrio)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą pagal nutarimo 4 p. pateiktus kriterijus, 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: 2.7. Santaros klinikų 2026-09-16 prašymas (EVIS Nr. 3446) kompensuoti vaistinio preparato *Givinostatum (Duvyzat)*, skirto gydyti raumenų distrofiją, Diušeno raumenų distrofiją (TLK-10-AM kodas – G71.0), išsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-24 VLK pažyma Nr. 3K-35140, 2026-09-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-07 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir 2026-09-22 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1857 (DVS registracija Nr. 3K-34866).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-10-31 protokolą Nr. RLK-66) sveikatos būklė – raumenų distrofija, Diušeno raumenų distrofija (TLK-10-AM kodas – G71.0) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3446 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Givinostatum (Duvyzat)* išsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

VLK pažymoje nurodoma, kad Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų vaisto išsigijimo 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 *Givinostatum (Duvyzat)* išlaidos viršija 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis dėl derybų vaistinio preparato *Givinostatum (Duvyzat)* kainai sumažinti su vaistinio preparato gamintoju į Derybų komisiją.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti raumenų distrofijos, Diušeno raumenų distrofijos (TLK-10-AM kodas – G71.0) gydymo vaistiniu preparatu *Givinostatum (Duvyzat)*

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

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3446 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti raumenų distrofijos, Dšušeno raumenų distrofijos (TLK-10-AM kodas – G71.0) gydymo vaistiniu preparatu *Givinostatum (Duvyzat)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3446 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.8. Santaros klinikų 2026-09-17 prašymas (EVIS Nr. 3447 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti ūminį išsėtinį encefalomyelitą ir optinį neuritą, asocijuotą su anti-MOG antikūnais (TLK-10-AM kodas – G04.0), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-09-17 prašymo (EVIS Nr. 3447) svarstytas 2026-09-17/18 Komisijos posėdyje (2026-09-18 protokolas Nr. KI-94), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3447) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino 5 g/50 ml N1 skirtu gydyti ūminio išsėtinio encefalomyelito ir optinio neurito, asocijuoto su anti-MOG antikūnais (pagal TLK-10-AM žymima kodu G04.0), 6 mėn. gydymo kursui, 54 pakuočių vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino 5 g/50 ml N1 kompensavimo, leidžiant panaudoti vaistą iš VLK centralizuotai nupirkto šio vaisto kiekio.
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 2026-09-21 VLK pažyma Nr. 3K-34606, 2026-09-14 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-01-23 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir 2026-09-22 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1858 (DVS registracija Nr. 3K-34864).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatytas ūminis išsėtinis encefalomyelitas ir optinis neuritas, asocijuotas su anti-MOG antikūnais atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima G04.0, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Acute disseminated encephalomyelitis with anti-MOG antibodies* (ORPHA: 592894). Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-02-25 protokolas Nr. KI-15) sveikatos būklė – ūminis išsėtinis encefalomyelitas ir optinis neuritas, asocijuotas su anti-MOG antikūnais (TLK-10-AM kodas – G04.0) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3447 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal centralizuotai perkamo intraveninio žmogaus normaliojo imunoglobulino kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3447). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-17 prašyme (EVIS Nr. 3447) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* (5g/50 ml NI), 54 vnt., įsigijimo išlaidas, leidžiant panaudoti vaistą iš centralizuotai nupirktų šių vaistų kiekio.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3447 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Žmogaus normaliuoju imunoglobulinu* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3458) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti jaunatvinį (juvenilinį) dermatomiozită (TLK-10-AM kodas – M33.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-24 VLK pažyma Nr. 3K-35238, 2026-09-15 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-15 Lietuvos pediatrų draugijos raštas ir 2026-09-28 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1887 (DVS registracija Nr. 3K-35424).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 6 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė jaunatvinis (juvenilinis) dermatomiozitas (kodas M33.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 2, 2023 m. – 5, 2024 m. – 8, 2025 m. – 5. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 5 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė jaunatvinis (juvenilinis) dermatomiozitas (kodas M33.0 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis jaunatvinio dermatomiozito (angl. *Juvenile dermatomyositis*), ORPHA 93672 sergamumas yra 0,295/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3458) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3458 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal centralizuotai perkamo intraveninio žmogaus normaliojo imunoglobulino kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – jaunatvinį (juvenilinį) dermatomiozită (TLK-10-AM kodas – M33.0) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3458). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-09-24 VLK pažymoje Nr. 3K-35238 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – jaunatvinį (juvenilinį) dermatomiozită (TLK-10-AM kodas – M33.0) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-18 prašyme (EVIS Nr. 3458) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (5g/50 ml N1)*, 120 vnt., įsigijimo išlaidas, leidžiant panaudoti vaistą iš centralizuotai nupirktų šių vaistų kiekio.
3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3458 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Žmogaus normaliuoju imunoglobulinu* 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: 2.10. Santaros klinikų 2026-09-25 prašymas (EVIS Nr. 3478) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Vorango)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas –M9450/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-06 VLK pažyma Nr. 3K-36589, 2026-09-22 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-09-21 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-09-29 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1898 (DVS registracija Nr. 3K-35660).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 119 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai

2022 m. – 116, 2023 m. – 150, 2024 m. – 94, 2025 m. – 91. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 114 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM).

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

Internetinio tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis 2 laipsnio oligodendroglioma (angl. *Oligodendroglioma grade 2*) (ORPHA: 251627) paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3478) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos 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 papunkčio kriterijų.

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3478 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

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

VLK (**konfidenciali informacija**).

Vadovaujantis VLK pažymyje 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 – kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) 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 ir pritarti kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti kaktinės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) mutacija, 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 Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-10-06 VLK pažymoje Nr. 3K-36589 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas –M9450/3) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) 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 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3478 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti kaktinės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas –M9450/3) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) mutacija, gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
3. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3446 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.11. Santaros klinikų 2026-10-01 prašymas (EVIS Nr. 3495 gydymui tęsti) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti uždegiminę miopatiją, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – G72.4), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-01 prašymo (EVIS Nr. 3495) svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-05-18 protokolas Nr. KI-48), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Santaros klinikų gydytojų konsiliumo išvadomis ir Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros prašyme (EVIS Nr. 2989) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidų kompensavimui baigtiniam 6 mėn. gydymo kursui.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 2989) nurodyto paciento 2 gydymo kursams reikalingo vaistinio preparato *Intraveninio žmogaus imunoglobulino (5g/50 ml N1)* – 42 vnt. įsigijimo išlaidas, leidžiant panaudoti vaistą iš VLK centralizuotai nupirktų šių vaistų kiekio.

Atkreipiamas dėmesys, kad gydymo tęsimas nebuvo numatytas.

Pateikiamos 2026-09-29 gydytojų konsiliumo išvados, kuriose nurodoma, kad paciento sveikatos būklė yra gerėjanti, gydymą toleruoja gerai, pašalinių reakcijų nestebėta. Stebimas labai geras efektas – gerėja raumenų būklė, didesnis fizinis aktyvumas, pradeda lankyti mokyklą. Bandysime nuimti prednizoloną. Pirmą kartą normalizavosi fermentai- CK, ALT, AST, LDH. Reikia tęsti gydymą. Konsiliume pateikiamas gydymo efektyvumo stebėjimas ir vertinimas (**konfidenciali informacija**):

Gydymo efektyvumo vertinimo kriterijus	Kriterijaus vertinimo data	Vertinamo kriterijaus reikšmė	Pastabos

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 2989) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidų kompensavimui baigtiniam 6 mėn. gydymo kursui.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Santaros klinikų gydytojų konsiliumo išvadomis ir Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros prašyme (EVIS Nr. 3495) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidų kompensavimui baigtiniam 6 mėn. gydymo kursui.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 3495) nurodyto paciento 2 gydymo kursams reikalingo vaistinio preparato *Intraveninio žmogaus imunoglobulino (5g/50 ml NI)* – 42 vnt. įsigijimo išlaidas, leidžiant panaudoti vaistą iš VLK centralizuotai nupirktų šių vaistų kiekio.

SVARSTYTA: 2.12. Santaros klinikų 2026-09-24 prašymas (EVIS Nr. 3465) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti mielodisplazinį sindromą, nepatikslintą (TLK-10-AM kodas – D46.9) ir refrakterinę citopeniją su daugiakilme displazija (TLK-10-AM kodas – M9985/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-09 VLK pažyma Nr. 3K-37288, 2026-09-23 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-08 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-02 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1926 (DVS registracija Nr. 3K-36188).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-07-20 protokolas Nr. KI-71) sveikatos būklė – mielodisplazinis sindromas, nepatikslintas (TLK-10-AM kodas – D46.9) ir refrakterinė citopenija su daugiakilme displazija (TLK-10-AM kodas – M9985/3) – priskirta labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3465 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

Komisija 2025-10-15 raštu Nr. 4K-14361 kreipėsi į vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstovo UAB Swixx Biopharma, prašant sumažinti vaistinio preparato kainą. Gamintojo atstovas 2025-10-27 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-23048) informavo, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašyme nurodytą kainą (EVIS Nr. 3465). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-24 prašyme (EVIS Nr. 3465) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidas 6 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	6 mėn. gydymo kaina
Luspaterceptum	<i>Reblozyl 75 mg NI</i>	8		
Luspaterceptum	<i>Reblozyl 25 mg NI</i>	8		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3465 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)* 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: 2.13. Santaros klinikų 2026-09-03 prašymas (EVIS Nr. 3409) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)*, skirto gydyti kitas uždegimines polineuropatijas (TLK-10-AM kodas – G61.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-14 VLK pažyma Nr. 3K-33779, 2026-08-27 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-10 Neurologų draugijos raštas ir 2026-09-08 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1764 (DVS registracija Nr. 3K-33097).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta lėtinė uždegiminė demielinizuojanti polineuropatija: tetraparezė, vyraujanti kojose, išreikštas skausminis sindromas atskiro TLK-10-AM kodo neturi todėl žymima G61.8. Komisijos sprendimu (2025-07-08 protokolai Nr. KI-56) sveikatos būklė – kitos uždegimines polineuropatijos (TLK10-AM kodas – G61.8), kai intraveninio gydymo žmogaus imunoglobulinu tęsimui reikalingas infuzinis *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3409 nurodyto paciento 12 mėn. nuolatiniam gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Pacientą gydanti gydytoja 2026-10-12 el. laišku pateikė atnaujintą gydymo vaistiniu preparatu *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* gydymo schemą

1 mėn.	2 mėn.	3 mėn.	4 mėn.	5 mėn.	6 mėn.	7 mėn.	8 mėn.	9 mėn.	10 mėn.	11 mėn.	12 mėn.
<u>HyQvia</u> 120 g	<u>HyQvia</u> 120 g	IvIg	<u>HyQvia</u> 120 g	<u>HyQvia</u> 120 g	IvIg	<u>HyQvia</u> 120 g	<u>HyQvia</u> 120 g	IvIg	<u>HyQvia</u> 120 g	<u>HyQvia</u> 120 g	IvIg

Pacientą gydanti gydytoja nurodė, kad 6 mėnesių laikotarpiui (*Hyqvia* būtų skiriama 4 mėnesus per šį laikotarpį): reiktų iš viso 480 g poodinio imunoglobulino (arba 16 dozių po 100 mg/ml (300 ml+ N1 (15 ml)) (1 mėnesiui 120 g arba 100 mg/ml (300 ml+ N1 (15 ml)) x 4).

Atsižvelgiant į tai, 12 mėn. kombinuoto gydymo kursui poodinio *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur), o 3-čią, 6-tą, 9-tą ir 12-tą metų mėnesį pacientui būtų skiriamas *Intraveninis žmogaus imunoglobulinas* pagal centralizuotai perkamų vaistų įsigijimo tvarką gydymui atsparioms uždegiminėms polineuropatijoms (G61.8).

Vaistas *žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* 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.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia 100 mg/ml N1 (300 ml) + N1 (15 ml))* įsigijimo išlaidas, išrašant 3 formos receptus pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3409). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė Eglė Balčiūnienė Žydrūnė Baigienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-03 prašyme (EVIS Nr. 3409) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 16 pakuočių (*HyQvia 100 mg/ml N1 (300 ml) + N1 (15 ml)*) (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3409 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti gydymo įstaigą, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Žmogaus normaliuoju imunoglobulinu (HyQvia)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė