

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-10-20 Nr. KI-105
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-10-19/20;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Vilma Rutkauskaitė, Daiva Žaromskienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė;

VLK atstovai: Jolita Volbekienė.

DARBOTVARKĖ:

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

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

2.1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-09-07 prašymas (EVIS Nr. 3414) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:

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

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

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

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

1. Komisijos narė R. Klimaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1 darbotvarkės klausimo.

2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1 darbotvarkės klausimo.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-09-07 prašymas (EVIS Nr. 3414) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev), skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-09-07 prašymo (EVIS Nr. 3414) svarstytas 2026-10-15/16 Komisijos posėdyje (2026-10-16 Nr. KI-103), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-09-07 prašyme (EVIS Nr. 3414) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) įsigijimo išlaidų 3 mėn. gydymo kursui kompensavimo **(konfidenciali informacija)**:

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
<i>Enfortumabum vedotinum</i>	<i>Padcev 20 mg NI</i>	36		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev), vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) 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.

Informuojama, kad dėl techninės klaidos 2026-09-30 protokole Nr. KI-97 buvo pateikta informacija apie vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev 20 mg) EURIPID kainas, tačiau gydymo įstaiga yra pateikusi prašymą dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev 30 mg), dėl to KI-103 priimtas sprendimas dėl netinkamos vaistinio preparato stiprumo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, VLK pateikia 2027 m. I pusmečio būsimo kainyno vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev 30 mg) EURIPID kainas. VLK nurodo, kad **(konfidenciali informacija)**. Atkreipiamas dėmesys, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Komisijos 2026-10-16 protokolo Nr. KI-103 2.1 kl. nutarimą laikyti negaliojančiu, taip pat kreiptis į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o. dėl vaistinio preparato kainos patikslinimo el. paštu, prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev 30 mg) **(konfidenciali informacija)**. Gavus teigiamą gamintojo atstovo atsakymą, kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3414) nurodyto paciento gydymui. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK. Tuo atveju, jeigu vaistinio preparato gamintojo atstovas nesutiktų su Komisijos siūlymu, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Vilma Rutkauskaitė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Komisijos 2026-10-16 protokolo Nr. KI-103 2.1 kl. nutarimą laikyti negaliojančiu.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai el. paštu kreipti į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o., prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* (**konfidenciali informacija**).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-09-07 prašyme (EVIS Nr. 3414) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* išsigijimo išlaidų 3 mėn. gydymo kursui kompensavimo (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
<i>Enfortumabum vedotinum</i>	<i>Padcev 30 mg NI</i>	36		
Bendra suma:				

4. Gavus vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovo teigiamą atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios.
6. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* 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. Vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovui nesutikus su Komisijos siūlymu dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev 30 mg)* kainos, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušeckienė