

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-10-23 Nr. KI-108
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-10-22.

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė.

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba).

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Jūratė Povilavičienė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus, Rima Šileikienė (kvorumas yra).

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė.

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 Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3452) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum* (*LYNPARZA*), skirto gydyti krūties išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančią latakų karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3), įsigijimo išlaidas.

2.2. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-09-24 prašymas (EVIS Nr. 3453 su žyma skubus) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinį defibriliatorių, skirtą gydyti hipertrofinę obstrukcinę kardiomiopatiją (TLK-10-AM kodas – I42.1), įsigijimo išlaidas.

2.3. Kauno klinikų 2026-09-22 prašymas (EVIS Nr. 3455) kompensuoti vaistinių preparatų *Durvalumab* (*Imfinzi*) ir *Olaparib* (*Lynparza*), skirtų gydyti krūties išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančią latakų karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3), įsigijimo išlaidas.

2.4. Kauno klinikų 2026-10-05 prašymas (EVIS Nr. 3506) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan* (*Enhertu*), skirto gydyti viršutinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/3), įsigijimo išlaidas.

2.5. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3493 su žyma skubu) kompensuoti vaistinio preparato *Nivolumab* (*OPDIVO*), skirto gydyti dešinės blauzdos Merkel ląstelių karcinomą, cTxNxM1, IV stadiją, metastazės dešinės apatinės galūnės srityje ir dešinės kirkšnies limfmazgiuose (TLK-10-AM kodas – C49.2) ir naviką, metastazinį (TLK-10-AM kodas – M8000/6), įsigijimo išlaidas.

2.6. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3505 su žyma skubu) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab* (*Opdivo*) ir *Brentuximab vedotin* (*Adcetris*), skirtų gydyti nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfomą, mazginės sklerozės variantą, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), įsigijimo išlaidas.

2.7. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3510 su žyma skubu) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab* (*Ultomiris*), skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (TLK-10-AM kodas – D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK-10-AM kodas – M31.1), 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.

Posėdžio metu svarstomi tik Kauno klinikų pateikti prašymai, nes prasidėjus posėdžiui paaiškėjo, kad darbotvarkėje numatytų Santaros klinikų klausimų svarstymui nesusidarė 5 narių kvorumas.

NUTARTA:

1. Komisijos narys V. Sutkus, dėl galimų interesų, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1, 2.3 ir 2.7 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė R. Šileikienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.2 – 2.7 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. KUL 2026-09-18 prašymas (EVIS Nr. 3452) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (LYNPARZA)*, skirto gydyti krūties išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančią latakų karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-24 VLK pažyma Nr. 3K-35141, 2026-09-16 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-11 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-09-30 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1904 (DVS registracija Nr. 3K-35789).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 864 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė krūties išplitęs piktybinis navikas (kodas C50.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 824, 2023 m. – 835, 2024 m. – 777, 2025 m. – 739. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 808 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė krūties išplitęs piktybinis navikas (kodas C50.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 1 499 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė infiltruojanti latakų karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8500/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1 635, 2023 m. – 1 741, 2024 m. – 1 812, 2025 m. – 2 007. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 739 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė infiltruojanti latakų karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8500/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis paveldimas krūties ir (arba) kiaušidžių vėžio sindromas (angl. *Hereditary breast and/or ovarian cancer syndrome*), ORPHA145 paplitimas bendroje populiacijoje yra maždaug 1:70 moterų. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3452) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Olaparibum (LYNPARZA)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, iš dalies atitinka 10.1.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3452 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Olaparibum (LYNPARZA)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas olaparibas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2026 m. kainyną. VLK su gamintojo atstovu yra pasirašiusi sutartį; sutarties sąlygos yra konfidencialios.

VLK (**konfidenciali informacija**).

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

Taip pat pateikė informaciją (**konfidenciali informacija**):

Atkreipiamas dėmesys, kad vaistinis preparatas *Olaparibum (LYNPARZA)*, vadovaujantis A sąraše nurodytomis skyrimo sąlygomis „skiriamas kaip monoterapija arba kartu su endokrininiais vaistiniais preparatais suaugusiųjų pacientų, sergančių germinacinių BRCA1/2 mutacijų turinčiu HER2 neigiamu didelės rizikos ankstyvuoju krūties vėžiu, adjuvantiniam gydymui po anksčiau taikytos neoadjuvantinės arba adjuvantinės chemoterapijos“.

Gydymo įstaiga nurodė, kad (**konfidenciali informacija**).

Posėdžio metu atkreipiamas dėmesys, kad kitokia gydymo eilė, ar atvejis, kai prašomas kompensuoti vaistas neatitinką A sąraše nurodytos vaisto skyrimo sąlygos, savaime nekeičia pačios sveikatos būklės apibrėžimo ir būklės nepadaro labai reta. Atsižvelgiant į tai, kad Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyta, kad būklė apibrėžiama, kaip atitinkamas sveikatos sutrikimas, nagrinėjamu atveju tas pats sveikatos sutrikimas, apibūdinamas kaip C50, su bet kuriuo pakodžiu, nustatytą diagnozę turinčių „suaugusiųjų pacientų, sergančių germinacinių BRCA1/2 mutacijų turinčiu HER2 neigiamu krūties vėžiu“, gali būti taikomas iš šiam atvejui apibūdinti ir šio atvejo gydymo išlaidos galėtų būti kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis pagal A sąrašą, tik kai vaisto paskyrimas atitinka nustatytą vaisto skyrimo sąlygą. Todėl šiai būklei gydyti gali būti kompensuojamos gydymo vaistiniu preparatu *Olaparibum* išlaidos ir tai neatitinka Aprašo 10 punkto kriterijaus. Taip pat pagal diagnozės kodą C50.8 ir nurodytą morfologinį kodą per 5 metus nustatyti 2 250 atvejų, t. y. vidutiniškai apie 450 atvejų per metus. Vertinant bendrą C50 diagnozių grupę pagal nurodytą morfologinį kodą, per 5 metus nustatyti 6 900 atvejų, arba vidutiniškai apie 1 380 atvejų per metus. Taip pat įvertinti 2026-09-11 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos rašte nurodyti BRCA mutacijų dažnio paplitimo rodikliai, todėl remiantis pateiktais duomenimis, kad BRCA mutacijos nustatomos apie 9,7 proc. krūties vėžiu sergančių pacienčių, o taikant 3,5 proc. mutacijų dažnio rodiklį, apskaičiuotas galimų pacienčių skaičius taip pat išliktų didelis. Pažymėta, kad šiuos rodiklius taikant bendram nustatytų krūties vėžio atvejų skaičiui, pacientų skaičius reikšmingai viršytų labai retai būklei taikomą ribą – mažiau nei 14 pacientų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligos – krūties išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančios lataų karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3) 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 *Olaparibum (LYNPARZA)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3452).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Rima Šileikienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., atsižvelgiant į 2026-09-24 VLIK pažymoje Nr. 3K-35141 pateiktą informaciją, bei posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3452) nurodytos ligos – krūties išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančios latakų karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3) 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 *Olaparibum (LYNPARZA)* išsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3452).
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusia gydymo įstaigą apie svarstymo metu pateiktus argumentus.

Iš posėdžio atsijungia Komisijos narė R. Šileikienė (13.54).

SVARSTYTA: 2.2. Kauno klinikų 2026-09-24 prašymas (EVIS Nr. 3453 su žyma skubus) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinį defibriliatorių, skirtą gydyti hipertrofinę obstrukcinę kardiomiopatiją (TLK-10-AM kodas – I42.1), išsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-09-24 prašymo (EVIS Nr. 3453) svarstytas 2026-09-25/28 Komisijos posėdyje (2026-09-28 protokolai Nr. KI-96), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3453) gydymo išlaidas ir pavesti VLIK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinio defibriliatoriaus, skirto gydyti hipertrofinę obstrukcinę kardiomiopatiją (pagal TLK-10-AM žymimą kodu I42.1), (*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 atitiktai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-10-06 VLIK pažyma Nr. 3K-36588, 2026-09-14 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-14 Lietuvos vaikų kardiologų draugijos raštas ir 2026-09-29 Akreditavimo tarnybos raštas Nr. D2-8811 (DVS registracija Nr. 3K-35611).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 100 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija (TLK-10-AM žymima kodu I42.1), atitinkamai 2022 m. – 81, 2023 m. – 120, 2024 m. – 132, 2025 m. – 125. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 112 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija (TLK-10-AM žymima kodu I42.1). Pažymime kad tuo pačiu TLK-10-AM kodu žymima ne tik hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, bet hipertrofinė subaortinė stenozė.

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis retos hipertrofinės kardiomiopatijos (angl. *Rare hypertrophic cardiomyopathy*), ORPHA217569 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLIK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3453) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

Akreditavimo tarnybos pateiktame rašte nurodoma, kad ekstravaskulinio implantuojamo kardioverterio-defibriliatoriaus naudojimas HKM sergantiems pediatriiniams pacientams susijęs su staigios mirties rizikos

mažėjimu bei gali turėti teigiamą poveikį pacientų fizinei ir emocinei sveikatai, tad vertinamos MPP terapinė nauda pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3453 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinio defibriliatoriaus įsigijimo išlaidos sudarytų (*konfidenciali informacija*), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

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

Atsižvelgiant į 2026-09-14 Lietuvos vaikų kardiologų draugijos rašte pateiktą informaciją kad ši būklė yra labai reta vaikų amžiuje ir į tai, kad per 2021-2025 m. buvo registruota 18 pacientų vaikų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija (TLK-10-AM kodas – I42.1), tai per metus tokių naujų pacientų vidutiniškai buvo 3,6 pacientai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – hipertrofinę obstrukcinę kardiomiopatiją (TLK-10-AM kodas – I42.1), kai pacientas vaikas, 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 1 vnt. medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinio defibriliatoriaus įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3453).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į VLK posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – hipertrofinę obstrukcinę kardiomiopatiją (TLK-10-AM kodas – I42.1), kai pacientas vaikas, 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 Kauno klinikų 2026-09-24 prašyme (EVIS Nr. 3453) nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinio defibriliatoriaus įsigijimo išlaidas (*konfidenciali informacija*):

MPP pavadinimas		MPP kiekis	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas	Konkretus MPP pavadinimas		MPP 1 vnt. kaina	Gydymo kaina
Vienos kameros ekstravaskulinis defibriliatorius	<i>Aurora EV-ICD</i>	1		
Bendra suma:				

3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3453 nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės vienos kameros ekstravaskulinio defibriliatoriaus įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.3. Kauno klinikų 2026-09-22 prašymas (EVIS Nr. 3455) kompensuoti vaistinių preparatų *Durvalumab (Imfinzi)* ir *Olaparib (Lynparza)*, skirtų gydyti krūties išplitusį piktybinį

naviką (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančią latakų karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3), išigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-09 VVK pažyma Nr. 3K-37289, 2026-09-17 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-15 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-09-30 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1905 (DVS registracija Nr. 3K-35870).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 864 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė krūties išplitęs piktybinis navikas (kodas C50.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 824, 2023 m. – 835, 2024 m. – 777, 2025 m. – 739. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 808 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė krūties išplitęs piktybinis navikas (kodas C50.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 1 499 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė infiltruojanti latakų karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8500/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1 635, 2023 m. – 1 741, 2024 m. – 1 812, 2025 m. – 2 007. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 739 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė infiltruojanti latakų karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8500/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis paveldimas krūties ir (arba) kiaušidžių vėžio sindromas (angl. *Hereditary breast and/or ovarian cancer syndrome*), ORPHA145 paplitimas bendroje populiacijoje yra maždaug 1:70 moterų. VVK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3455) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Olaparib (Lynparza)* atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, *jei olaparibas būtų skiriamas kaip monoterapija*, ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų. O vaistinis preparatas *Durvalumab (Imfinzi)*, *derinyje su olaparibu* neatitinka 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3, 10.1.4 ir 10.2 papunkčiuose nurodytų kriterijų – terapinė nauda nėra pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3455 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Durvalumab (Imfinzi)* ir *Olaparib (Lynparza)* išigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazines kainas (Eur).

Vaistai olaparibas ir durvalumabas 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 įrašyti į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK (konfidenciali informacija).

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

Svarstyta, ar paciento amžius (mažiau negu 50 metų) gali būti pagrindas būklę pripažinti labai reta. Pabrėžta, kad sveikatos būklės retumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į klinikinius požymius, o ne skirstant pacientų grupes pagal amžių. Nurodyta, kad ta pati liga, esant toms pačioms genetinėms mutacijoms ir klinikiniams požymiams, netampa kita būkle vien dėl pacientės amžiaus, o gydymo principai išlieka tokie patys. Taip pat atkreiptas dėmesys, kad *olaparibo* kompensavimo sąlygose pacientai nėra skirstomi pagal amžių. Vadovaujantis A sąraše nurodytomis skyrimo sąlygomis, vaistinis preparatas *Olaparibum (LYNPARZA)* skiriamas kaip monoterapija arba kartu su endokrininiais vaistiniais preparatais suaugusiųjų pacientų, sergančių germinacinių BRCA1/2 mutacijų turinčiu HER2 neigiamu didelės rizikos

ankstyvuoju krūties vėžiu, adjuvantiniam gydymui po anksčiau taikytos neoadjuvantinės arba adjuvantinės chemoterapijos.

Posėdžio metu svarstyta, kad kitokia gydymo eilė, ar atvejis, kai prašomas kompensuoti vaistas neatitinka A sąraše nurodytos vaisto skyrimo sąlygos, savaime nekeičia pačios sveikatos būklės apibrėžimo ir būklės nepadaro labai reta. Atsižvelgiant į tai, kad Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyta, kad būklė apibrėžiama, kaip atitinkamas sveikatos sutrikimas, nagrinėjamu atveju tas pats sveikatos sutrikimas, apibūdinamas kaip C50, su bet kuriuo pakodžiu, nustatytą diagnozę turinčių „suaugusiųjų pacientų, sergančių germinacinių BRCA1/2 mutacijų turinčiu HER2 neigiamu krūties vėžiu“, gali būti taikomas iš šiam atvejui apibūdinti ir šio atvejo gydymo išlaidos galėtų būti kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis pagal A sąrašą, tik kai vaisto paskyrimas atitinka nustatytą vaisto skyrimo sąlygą. Todėl šiai būklei gydyti gali būti kompensuojamos gydymo vaistiniu preparatu *Olaparibum* išlaidos ir tai neatitinka Aprašo 10 punkto kriterijaus. Taip pat 2026-09-15 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos rašte nurodyti BRCA mutacijų dažnio paplitimo rodikliai pacientams iki 50 m. amžiaus laikomi diskriminuojantys kito amžiaus pacientus, todėl nevertinami.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir nekompensuoti vaistinių preparatų *Durvalumab (Imfinzi)* ir *Olaparib (Lynparza)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3455), nes ligos – krūties išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančios latakų karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3) negalima priskirti 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 taip pat vaistinis preparatas *Durvalumab (Imfinzi)*, derinyje su *olaparibu*, neatitinka 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3, 10.1.4 ir 10.2 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

Balsavimas:

Už	Prieš
4	0
Irma Medžiaušaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., atsižvelgiant į 2026-10-09 VLK pažymoje Nr. 3K-37289 pateiktą informaciją, bei posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, nekompensuoti vaistinių preparatų *Durvalumab (Imfinzi)* ir *Olaparib (Lynparza)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3455), nes ligos – krūties išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C50.8) ir infiltruojančios latakų karcinomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8500/3) negalima priskirti 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 vaistinis preparatas *Durvalumab (Imfinzi)*, derinyje su *olaparibu* neatitinka 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3, 10.1.4 ir 10.2 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą apie svarstymo metu pateiktus argumentus. Teikiant informaciją gydymo įstaigai, pateikti 2026-09-30 VVKT raštą Nr. (1.22 E)2 R-1905 (DVS registracija Nr. 3K-35870).

SVARSTYTA: 2.4. Kauno klinikų 2026-10-05 prašymas (EVIS Nr. 3506) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)*, skirto gydyti viršutinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-09 VLK pažyma Nr. 3K-37147, 2026-10-01 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-10-02 Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos raštas ir 2026-10-09 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1981 (DVS registracija Nr. 3K-37267).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 640 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė viršutinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 660, 2023 m. – 640, 2024 m. – 664, 2025 m. – 642. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 649 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė viršutinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 1 528 nauji pacientai kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė plokščiakūstelinė karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8070/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1 456, 2023 m. – 1 603, 2024 m. – 1 651, 2025 m. – 1 600. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 568 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė plokščiakūstelinė karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8070/3 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3506) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3506 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***), apskaičiuota pagal 2026 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nurodytą bazinę kainą (Eur).

Posėdžio metu VLK pateikia papildomą informaciją, kurią pateikė Nacionalinis vėžio institutas (***konfidenciali informacija***):

Aptarti plaučių vėžio atvejų skaičiavimai Lietuvoje, remiantis Vėžio registro duomenimis. Nurodyta, kad per metus nustatoma apie 1 333 plaučių vėžio atvejus, o nesmulkiakūstelinis plaučių vėžys sudaro apie 80–85 proc. visų atvejų. Skaičiavimams pasiūlyta taikyti 80 proc. rodiklį, kuris sudarytų apie 1 066 atvejus. Atsižvelgiant į tai, kad HER2 mutacijos nustatomos maždaug 1–3 proc. pacientų, apskaičiuotas galimas tokių pacientų skaičius siektų apie 10,7–32 pacientus per metus. Pažymėta, kad vertinama konkreti būklė – plaučių karcinoma su HER2 mutacija, todėl pasiūlyta ją apibrėžti tiksliau ir svarstyti galimybę pripažinti labai reta būkle.

Vaistas trastuzumabo derukstekanas yra įrašytas į 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***), tokiu atveju nereikėtų kreiptis į Derybų komisiją, be to, vaistinis preparatas trastuzumabo derukstekanas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) krūties piktybiniam navikui gydyti.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – nesmulkiakūstelinį plaučių vėžį (TLK-10-AM kodas – C34.1) ir plokščiakūstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/3), kai nustatyta HER2 teigiama geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* kainą, kuri (***konfidenciali informacija***), ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo,

kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3506). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK. Tuo atveju, jeigu vaistinio preparato gamintojo atstovas nesutiktų šio paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytų sutarčių sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, nurodytą ligą – nesmulkiaštelinį plaučių vėžį (TLK-10-AM kodas – C34.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/3), kai nustatyta HER2 teigiama geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-05 prašyme (EVIS Nr. 3506) nurodyto paciento 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 20 pakuočių vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu 100 mg N1)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
- Gavus vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3506 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
- Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* 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.
- Vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovui nesutikus Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3506) nurodyto paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytų sutarčių sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

SVARSTYTA: 2.5. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3493 su žyma skubu) kompensuoti vaistinio preparato *Nivolumab (OPDIVO)*, skirto gydyti dešinės blauzdos Merkel ląstelių karcinomą, cTxNxM1, IV stadiją, metastazės dešinės apatinės galūnės srityje ir dešinės kirkšnies limfmazgiuose (TLK-10-AM kodas – C49.2) ir naviką, metastazinį (TLK-10-AM kodas – M8000/6), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-10-08 prašymo (EVIS Nr. 3493) svarstytas 2026-10-09/12 Komisijos posėdyje (2026-10-12 protokolai Nr. KI-101), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3493) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Nivolumabo (Opdivo)*, (**konfidenciali informacija**).
- Sąlyginiame garantiniame rašte nurodyti, kad šios išlaidos bus kompensuojamos tik gavus reikiamą informaciją iš Aprašo 15 ir 16 punktuose nurodytų institucijų ir įsitikinus, kad jos pakanka vaistinio preparato atitikčiai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-10-20 VLK pažyma Nr. 3K-38439, 2026-09-30 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-09-30 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir 2026-10-14 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2025 (DVS registracija Nr. 3K-37768).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 80 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės galūnės, įskaitant klubą, jungiamojo ir minkštųjų audinių piktybinis navikas (kodas C49.2 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 92, 2023 m. – 85, 2024 m. – 77, 2025 m. – 87. 2021–2025 m. t.y. per paskutinius 5 metus buvo registruoti vidutiniškai 84 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės galūnės, įskaitant klubą, jungiamojo ir minkštųjų audinių piktybinis navikas (kodas C49.2 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 1 590 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė navikas, metastazinis (kodas M8000/6), atitinkamai 2022 m. – 1 791, 2023 m. – 1 906, 2024 m. – 1 810, 2025 m. – 1 815. 2021–2025 m. t.y. per paskutinius 5 metus buvo registruoti vidutiniškai 1 782 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė navikas, metastazinis (kodas M8000/6).

ORPHA:79140 – odos neuroendokrininė karcinoma (Merkel ląstelių karcinoma). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3493) nurodytos ligos nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Nivolumab (Opdivo)* 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3493 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuota pagal 2026 m. II pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nurodytą bazinę kainą (Eur). Posėdžio metu, VLK patikslino, kad dėl skaičiavimo klaidos pažymoje nurodyta netinkama 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidų suma, ji turėtų sudaryti (**konfidenciali informacija**). Pažymoje nurodoma, kad 12 mėn. reikalingas vaistinio preparato kiekis yra 12 flakonų, tačiau gydytojų konsiliumo išvadoje nurodoma, kad reikalingas vaisto kiekis šiam laikotarpiui yra 24 flakonai. Atitinkamai neteisingai nurodomas ir 1 gydymo kursui reikalingas vaistinio preparato kiekis.

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

Atsižvelgiant į tai, kad per 2021-2025 m. buvo registruotas 14 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės apatinės galūnės, įskaitant klubą, jungiamojo ir minkštųjų audinių piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C49.2) ir navikas, metastazinis (TLK-10-AM kodas – M8000/6), tai per metus tokių naujų pacientų vidutiniškai buvo 2,8 pacientų.

Svarstyta Merkel ląstelių karcinomos pripažinimo labai reta būkle galimybė, remiantis Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos pateiktais duomenimis ir mokslinės literatūros informacija. Pažymėta, kad Merkel ląstelių karcinoma yra reta, agresyvi odos neuroendokrininė karcinoma, sudaranti mažiau nei 1 proc. visų odos vėžio atvejų. Draugijos pateiktais literatūros duomenimis, Europoje šios ligos sergamumas siekia apie 0,13 atvejo 100 000 gyventojų per metus.

Diskutuojant dėl būklės retumo, atkreiptas dėmesys, kad vertinant buvo atsižvelgta į diagnozės kodą C49.2 ir morfologinį kodą, apibūdinantį metastazinę karcinomą, tačiau pabrėžta, kad vien TLK-10-AM kodų nepakanka – svarbu vertinti konkrečiai diagnozuotą Merkel ląstelių karcinomą. Nurodyta, kad pagal pateiktus duomenis ir ligos specifiką pacientų skaičius yra nedidelis.

Atkreiptas dėmesys, kad, taikant Europoje nurodytą 0,13 atvejo 100 000 gyventojų per metus sergamumo rodiklį, 200 000 gyventojų tektų apie 0,26 naujo atvejo per metus.

Vaistas nivolumabas 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*).

Atkreiptas dėmesys, kad pateiktoje paciento medicininėje dokumentacijoje (konsiliume) nėra informacijos apie pacientui atliktą PD-L1 baltymo raiškos tyrimą, nors šis rodiklis nurodomas, kaip pagrindinis vertinant pasirenkamo gydymo terapinę naudą pagal vaisto nivolumabo veikimo mechanizmą (VVKT pažymoje nurodoma, kad vaistinis preparatas *Nivolumab (Opdivo)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, remiantis vaisto veikimo mechanizmu) bei minimas gydytojų konsiliume planuojamo gydymo pagrindime.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – Merkel ląstelių karcinomą (TLK-10-AM kodas – C49.2), esant odos neuoendokrininei karcinomai, 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 gydymo įstaigą, prašant pateikti pacientui atliktą PD-L1 baltymo raiškos tyrimą skiriamo gydymo terapinei naudai pagrįsti.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, nurodytą ligą – Merkel ląstelių karcinomą (TLK-10-AM kodas – C49.2), esant odos neuoendokrininei karcinomai, 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. 3493 nagrinėjimą ir į Kauno klinikas, prašant pateikti pacientui atliktą PD-L1 baltymo raiškos tyrimą.
3. Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 3493 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.6. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3505 su žyma skubu) kompensuoti vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)*, skirtų gydyti nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfomą, mazginės sklerozės variantą, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), išigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-10-08 prašymo (EVIS Nr. 3505) svarstytas 2026-10-09/12 Komisijos posėdyje (2026-10-12 protokolai Nr. KI-101), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3505) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)*, skirtų gydyti nodulinės sklerozės (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM – C81.1), (*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 2026-10-20 VLK pažyma Nr. 3K-38443, 2026-10-02 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-22 Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos raštas ir 2026-10-14 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2022 (DVS registracija Nr. 3K-37771).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-02-25 protokolas Nr. KI-21) sveikatos būklė – nodulinė sklerozė (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfoma, mazginės sklerozės variantas, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), kai pacientas vaikas – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)* atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka Aprašo 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3505 nurodyto paciento 4 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną nurodytą bazinę kainą.

Vaistai nivolumabas ir brentuksimabo vedotinas yra įrašyti į sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašyti į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo išrašyti vaistiniams preparatams *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* 3 formos receptus ir (**konfidenciali informacija**) ir gavus atsakymus iš vaistinių preparatų gamintojų atstovų, kompensuoti baigtiniam 4 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3505) leidžiant išrašyti 3 formos receptus.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, (**konfidenciali informacija**).
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-08 prašymo (EVIS Nr. 3505) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 4 mėn. gydymo kursui, 4 pakuočių *Nivolumabo (Opdivo) 10 mg/ml 24 ml N1* ir 12 pakuočių *Brentuximabo vedotino (Adcetris) 50mg N1* (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).
3. Gavus vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* gamintojų atstovų atsakymus, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3505 nurodyto paciento gydymui

reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.7. Kauno klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3510 su žyma skubu) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (TLK-10-AM kodas – D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK-10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-10-08 prašymo (EVIS Nr. 3510) svarstytas 2026-10-09/12 Komisijos posėdyje (2026-10-12 protokolas Nr. KI-101), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3510) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Ravulizumabo (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), **(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 2026-10-20 VLK pažyma Nr. 3K-38441, 2026-10-06 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-10-05 Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos raštas ir 2026-10-14 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2024 (DVS registracija Nr. 3K-37769).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolo nutarimas Nr. KI-29) sveikatos būklė – atipinis hemolizinis ureminis sindromas (TLK-10-AM kodas – D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK-10-AM kodas – M31.1) – priskirta labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3510 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK ir vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* gamintojo atstovas **(konfidenciali informacija)**.

Vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui 3 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**, o vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 1100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 11 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3510). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
4	0
Irma Medžiausaitė Jūratė Povilavičienė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-08 prašyme (EVIS Nr. 3510) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**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 kursų kaina
Ravulizumab	<i>Ultomiris 300 mg/3 ml NI</i>	9		
Ravulizumab	<i>Ultomiris 1100 mg/11 ml NI</i>	9		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikų 2026-10-08 prašyme (EVIS Nr. 3510) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* 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