LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026- 11 - 12 Nr. KI-117
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-11-11/12;
Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;
Posėdžio sekretorius – Jolita Volbekienė;
Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);
Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus (kvorumas yra);
Komisijos sekretoriatas: Jolita Volbekienė;
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) 2026-10-14 prašymas (EVIS Nr. 3528) kompensuoti vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (TLK-10-AM kodas – G70.0), įsigijimo išlaidas.
2.2. Kauno klinikų 2026-10-26 prašymas (EVIS Nr. 3546) kompensuoti vaistinio preparato *trientino tetrahidrochlorido (Cuprior)*, skirto gydyti vario apykaitos sutrikimus, Vilsono (Wilson) ligą (TLK-10-AM kodas – E83.0), įsigijimo išlaidas.
2.3. Kauno klinikų 2026-10-27 prašymas (EVIS Nr. 3557) kompensuoti vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)*, skirtų gydyti skydliaukės piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C73) su anaplastine karcinoma, nediferencijuota, neklasifikuojama kitaip (kodas M8020/3 pagal TLK-10-AM), įsigijimo išlaidas.
2.4. Kauno klinikų 2026-10-28 prašymas (EVIS Nr. 3572) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (KIMMTRAK)*, skirto gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:
*1. Komisija veiklą vykdo ir sprendimus priima, vadovaudamasi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – **Aprašas**) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentu (toliau – **Komisijos darbo reglamentas**), patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“.*
2. Valstybės duomenų agentūros duomenimis nuolatinių gyventojų skaičius 2025 metų pradžioje – 2 890 219 (https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?indicator=S3R167#/).

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

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

posėdžio metu Komisijos nariai neinformavo apie nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytos informacijos pasikeitimą.

1. Komisijos narė R. Klimaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-10-14 prašymas (EVIS Nr. 3528) kompensuoti vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (TLK-10-AM kodas – G70.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-30 VLK pažyma Nr. 3K-40135, 2026-10-12 gydytojų konsiliumo išvada, 2025-02-24 Neurologų draugijos raštas ir 2026-10-16 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2049 (DVS registracija Nr. 3K-38068).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius (AChR); gydymui atspari ligos forma. Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-10 protokolas Nr. RLK-26) sveikatos būklė – generalizuota miastenija (TLK10-AM kodas – G70.0) juvenilinė ligos forma, kai nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius (AChR), ir yra gydymui atspari ligos forma – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)* 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 pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3528 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės 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 kompensuoti 2 gydymo ciklams reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3528). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	**Prieš**
7	**0**
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1.Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-14 prašyme (EVIS Nr. 3528) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidas 2 gydymo ciklams ***(konfidenciali informacija):***
2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikų 2026-10-14 prašyme (EVIS Nr. 3528) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *efgartigimodo alfa* 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 *efgartigimodo alfa* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *efgartigimodo alfa* 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 *efgartigimodu alfa* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.
4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *efgartigimodu alfa* 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: 2.2. Kauno klinikų 2026-10-26 prašymas (EVIS Nr. 3546) kompensuoti vaistinio preparato *trientino tetrahidrochlorido (Cuprior)*, skirto gydyti vario apykaitos sutrikimus, Vilsono (Wilson) ligą (TLK-10-AM kodas – E83.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-40908, 2026-10-07 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-09-19 Lietuvos gastroenterologų draugijos raštas ir 2026-10-28 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2146 (DVS registracija Nr. 3K-39644).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-03-13 protokolo nutarimas Nr. RLK-8) sveikatos būklė vario apykaitos sutrikimai, Vilsono (Wilson) liga (TLK-10-AM kodas – E83.0) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *trientino tetrahidrochloridas (Cuprior)*, 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3546 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato trientino tetrahidrochlorido (Cuprior) įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateikta kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *trientino tetrahidrochloridas (Cuprior)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3546). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	**Prieš**
7	**0**
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė,	-

Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus	

NUTARTA:
1.Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-26 prašyme (EVIS Nr. 3546) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *trientino tetrahidrochloridas (Cuprior)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui ***(konfidenciali informacija):***
2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikų 2026-10-26 prašyme (EVIS Nr. 3546) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *trientino tetrahidrochlorido* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *trientino tetrahidrochloridu* 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: 2.3. Kauno klinikų 2026-10-27 prašymas (EVIS Nr. 3557) kompensuoti vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)*, skirtų gydyti skydliaukės piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C73) su anaplastine karcinoma, nediferencijuota, neklasifikuojama kitaip (kodas M8020/3 pagal TLK-10-AM), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2025-11-03 VLK pažyma Nr. 3K-40308, 2025-10-05 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-29 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2025-10-30 raštas Nr. (1.22Mr)2R-2184 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K- 40023).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientei nustatytas skydliaukės anaplastinė karcinoma atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C73, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Anaplastic thyroid carcinoma* (ORPHA: 142). Taip pat nurodyta, kad Komisijos sprendimu (2025-06-11 protokolas Nr. KI-48) sveikatos būklė – skydliaukės piktybinis navikas (TLK10-AM kodas – C73) su anaplastine karcinoma, nediferencijuota, neklasifikuojama kitaip (kodas M8020/3 pagal TLK-10-AM) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3557 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* įsigijimo išlaidos sudarytų apie (***konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytą bazinę kainą.

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

(konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, prašant taikyti tokias vaistų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kainas, kurios nurodomos ***(konfidenciali informacija)***, ir gavus atsakymą iš vaistinių preparatų gamintojo atstovo, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3557) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
7	**0**
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, prašant taikyti tokias vaistų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* ***(konfidenciali informacija).***
2. Gavus vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* gamintojo atstovo atsakymą, vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-10-27 prašyme (EVIS Nr. 3557) nurodyto paciento 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 3 pakuočių vaisto *Dabrafenibo (Tafinlar 75 mg kapsulės N120)* ir 3 pakuočių vaisto *Trametinibo (Mekinist 2 mg tabletės N30)* 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.
3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniais preparatais *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* 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. Kauno klinikų 2026-10-28 prašymas (EVIS Nr. 3572) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (KIMMTRAK)*, skirto gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 206-10-30 VLK pažyma Nr. 3K-40132, 2026-10-28 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-11 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-10-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R-2183 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K- 40020).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38) sveikatos būklė – akies gyslainės melanoma (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tebentafusp (Kimmtrak)*, 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 pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3572 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidos sudarytų apie (***konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytą bazinę kainą.

(konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3572) nurodyto paciento gydymui (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
7	**0**
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:
1.Vadovaujantis Aprašo 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, pavesti VLK išduoti Kauno klinikų garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 3572) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidų 3 mėn. (12 sav.) gydymo kursui kompensavimo ***(konfidenciali informacija)***
2. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Tabentafusp* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, bei yra nustatyti vaistinio preprato skyrimo ir gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Tabentafusp* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Tabentafusp* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios.
3. Kauno klinikų kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Tebentafuspo (Kimmtrak)* 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.

Komisijos pirmininkė Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė Jolita Volbekienė