LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-11-16 Nr. KI-119
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-11-13/16;
Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;
Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;
Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);
Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Raimonda Klimaitė (kvorumas yra);
Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė;
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. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3122) kompensuoti vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)*, skirto gydyti kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (N25.8), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-08-26 prašymas (EVIS Nr. 3399 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), įsigijimo išlaidas.

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

2.4. Santaros klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3483) kompensuoti vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)*, skirto gydyti idiopatinį hipereozinofilinį sindromą (TLK-10-AM kodas – D72.1), įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-10-13 prašymas (EVIS Nr. 3502) kompensuoti vaistinių preparatų *Temozolomidum* ir *Bevacizumab*, skirtų gydyti jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C49.8) ir solitarinį fibrozinį naviką, piktybinį (TLK-10-AM kodas – M8815/3), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-10-20 prašymas (EVIS Nr. 3504 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)*, skirto gydyti akies (kairės) gyslainės melanomą, HLA A02:01 mutacija (TLK-10-AM kodas – C69.3), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-10-21 prašymas (EVIS Nr. 3515) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1), įsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-10-19 prašymas (EVIS Nr. 3538) kompensuoti vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)*, skirto gydyti plaučių mukormikozę (TLK-10-AM kodas – B46.0), įsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3539 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3540 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.11. Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3543 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Enasidenib (Idhifa)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloblastinę leukemiją su IDH2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.12. Santaros klinikų 2026-10-20 prašymas (EVIS Nr. 3544 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Dinutuximab beta (Qarziba)*, skirto gydyti retroperitoninio tarpo blogai diferencijuotą neuroblastomą (TLK-10-AM kodas – C48.0) ir neuroblastomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK10-AM kodas – M9500/3), kai pacientas vaikas, įsigijimo išlaidas.

2.13. Santaros klinikų 2026-10-22 prašymas (EVIS Nr. 3558) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), įsigijimo išlaidas.

2.14. Santaros klinikų 2026-10-26 prašymas (EVIS Nr. 3560) kompensuoti vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)*, skirto gydyti šoninę amiotrofinę sklerozę, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2), įsigijimo išlaidas.

2.15. Santaros klinikų 2026-10-29 prašymas (EVIS Nr. 3580 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Enasidenib (Idhifa)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją su IDH2 mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.16. Santaros klinikų 2026-11-04 prašymas (EVIS Nr. 3592 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Quizartinibum (Vanflyta)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.17. Santaros klinikų 2026-10-15 prašymas (EVIS Nr. 3536) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.18. Santaros klinikų 2026-11-05 prašymas (EVIS Nr. 3611) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.19. 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.

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 2.1-2.19 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.19 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3122) kompensuoti vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)*, skirto gydyti kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (N25.8), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-30 prašymo (EVIS Nr. 3122) svarstytas 2026-08-24/25 Komisijos posėdyje (2026-08-25 protokolas Nr. KI-84), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8), su patogeniniu SLC4A1 geno variantu, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24^1 dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* gamintojo atstovą ExCEEd Orphan Distribution d.o.o., prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3122 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* ***(konfidenciali informacija)***.
3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-08-26 raštu Nr. 4K-23987 kreipėsi į vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* gamintojo atstovą, kuris 2026-10-21 el. laišku (DVS registracija Nr. 3K-38723) informavo, kad ***(konfidenciali informacija)***.

Vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal 24 mEq N60)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3122). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-30 prašyme (EVIS Nr. 3122) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-*

vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal) įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui ***(konfidenciali informacija):***

Vaisto pavadinimas	Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
Kalio citratas (kalii citras) ir kalio-vandenilis (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal 24 mEq N60)	42		
		Bendra suma:	

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 3122) gydymui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilio (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* 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 *kalio citratu (kalii citras) ir kalio-vandeniliu (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnayal)* 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: 2.2. Santaros klinikų 2026-08-26 prašymas (EVIS Nr. 3399 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 2026-08-26 prašymo (EVIS Nr. 3399) svarstytas 2026-09-11/14 Komisijos posėdyje (2026-09-14 protokolas 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. 3399) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-09-15 raštu Nr. 4K-25879 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2026-10-20 raštu Nr. 3K-38448 (DVS registracija Nr. 4K-29188) informavo, kad 2026-10-15 baigė derybas su Recordati AB (toliau – Gamintojas) dėl vaistinio preparato *osilodrostatum (Isturisa)*. Bendru Komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta ***(konfidenciali informacija)***.

Vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra ***(konfidenciali informacija)***, *Osilodrostatum (Isturisa 5 mg N60)* 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 2026-10-20 rašte Nr. 3K-38448 (DVS registracija Nr. 4K-29188) nurodytus derybų rezultatus. Papildžius sutartį, kompensuoti 6 mėn. gydymo

kursui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3399). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Atsižvelgiant į Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2026-10-20 rašte Nr. 3K-38448 (DVS registracija Nr. 4K-29188) nurodytus derybų rezultatus, siūlyti VLK papildyti VLK ir gamintojo ***(konfidenciali informacija)*** pagal minėtame rašte nurodytus derybų rezultatus.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-26 prašyme (EVIS Nr. 3399) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* 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
Osilodrostatum	*Isturisa 1 mg N60*	2		
Osilodrostatum	*Isturisa 5 mg N60*	15		
			Bendra suma:	

3. Pavesti VLK po sutarties papildymo išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3399 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Osilodrostatum (Isturisa)* 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 *Osilodrostatum (Isturisa)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Osilodrostatum (Isturisa)* 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 *Osilodrostatum (Isturisa)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.
5. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Osilodrostatum (Isturisa)* 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: 2.3. Santaros klinikų 2026-09-15 prašymas (EVIS Nr. 3445) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone*, skirtos gydyti išilginį redukcinį šlaunikaulio defektą (TLK-10-AM kodas – Q72.4), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-09-15 prašymo (EVIS Nr. 3445) svarstytas 2026-10-14/15 Komisijos posėdyje (2026-10-15 protokolas Nr. KI-102), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo 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 24^1 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.

Komisija 2026-10-15 raštu Nr. 4K-28881 kreipėsi į medicinos pagalbos priemonės gamintojo atstovą, kuris 2026-10-19 raštu Nr. SR26-020 (DVS registracija Nr. 3K-38375) informavo, kad ***(konfidenciali informacija).***

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3445).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-15 prašyme (EVIS Nr. 3445) nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* įsigijimo išlaidas 12 mėn. gydymui ***(konfidenciali informacija):***

MPP pavadinimas	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM		
	MPP vieneto kaina	MPP kiekis	12 mėn. gydymo kaina
Intramedulinės galūnės ilginimo sistema Fitbone		1	

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3445 nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės galūnės ilginimo sistemos Fitbone* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-10-08 prašymas (EVIS Nr. 3483) kompensuoti vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)*, skirto gydyti idiopatinį hipereozinofilinį sindromą (TLK10-AM kodas – D72.1), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-20 VLK pažyma Nr. 3K-38438, 2026-09-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-08 Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugijos raštas ir VVKT 2026-10-15 raštas Nr. (1.22 E)2 R-2037 (DVS registracija Nr. 3K-37902).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-26 protokolas Nr. RLK-40) sveikatos būklė – idiopatinis hipereozinofilinis sindromas (TLK10-AM kodas – D72.1) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Benralizumab (Fasenra)* iš dalies 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3483 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali***

informacija), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas benralizumabas 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 pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią faktinę vaisto *Benralizumab (Fasenra),* kainą ir sutarties sąlygas, ***(konfidenciali informacija)***, gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3483), dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią faktinę vaisto *Benralizumab (Fasenra),* kainą ir sutarties sąlygas, ***(konfidenciali informacija)***.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-08 prašyme (EVIS Nr. 3483) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidas 4 mėn. gydymo kursui, 4 pakuotės *Benralizumab (Fasenra 30 mg 1 ml 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 vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3483 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Benralizumab (Fasenra)* 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: 2.5. Santaros klinikų 2026-10-13 prašymas (EVIS Nr. 3502) kompensuoti vaistinių preparatų *Temozolomidum* ir *Bevacizumab*, skirtų gydyti jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C49.8) ir solitarinį fibrozinį naviką, piktybinį (TLK10-AM kodas – M8815/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-29 VLK pažyma Nr. 3K-39839, 2026-10-01 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-01 Lietuvos onkologų draugijos išvada ir 2026-10-20 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2088 (DVS registracija Nr. 3K-38557).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 21 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitęs piktybinis navikas (kodas C49.8pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 22, 2023 m. – 27, 2024 m. – 25, 2025 m. – 29. 2021-2025 m. buvo

registruota vidutiniškai 25 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitęs piktybinis navikas (kodas C49.8pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 7 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė solitarinis fibrozinis navikas, piktybinis (kodas M8815/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 3, 2023 m. – 6, 2024 m. – 7, 2025 m. – 6. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 6 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė solitarinis fibrozinis navikas, piktybinis (kodas M8815/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis solitarinio fibrozinio naviko (angl. *Solitary fibrous tumor*), ORPHA 2126 paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3502) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *bevacizumab* ir *temozolamidum* 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. 3502 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Temozolamidum* ir *Bevacizumab* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur) ir centralizuotai perkamo vaistinio preparato *Bevacizumab* kainą.

Vaistas temozolomidas yra įrašyti 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.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C49.8), kai nustatytas solitarinis fibrozinis navikas, piktybinis (TLK10-AM kodas – M8815/3), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24^1 dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Temozolamidum* įsigijimo išlaidas, leidžiant išrašyti 3 formos receptus ir vaistinio preparato *Bevacizumab* įsigijimo išlaidas, panaudojant iš VLK centralizuotai nupirkto šių vaistų kiekio, pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3502). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-10-29 VLK pažymoje Nr. 3K-39839 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C49.8), kai nustatytas solitarinis fibrozinis navikas, piktybinis (TLK10-AM kodas – M8815/3), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24^1 dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-13 prašyme (EVIS Nr. 3502) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Temozolamidum (140 mg N5)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, 17 pakuočių, *Temozolamidum (20 mg N5)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo

kursui, 17 pakuočių (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-13 prašyme (EVIS Nr. 3502) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Bevacizumab (25 mg/ml 16 ml N1)* 12 pakuočių ir vaistinio preparato *Bevacizumab (25 mg/ml 4 ml N1)* 6 pakuočių įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, leidžiant panaudoti vaistą iš centralizuotai nupirkto šių vaistų kiekio.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniais preparatais *Temozolamidum* ir *Bevacizumab* 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: 2.6. NVC 2026-10-20 prašymas (EVIS Nr. 3504 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)*, skirto gydyti akies (kairės) gyslainės melanomą, HLA A02:01 mutacija (TLK-10-AM kodas – C69.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl NVC 2026-10-20 prašymo (EVIS Nr. 3504) svarstytas 2026-10-21/22 Komisijos posėdyje (2026-10-22 protokolas Nr. KI-106), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3504) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą NVC dėl vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)*, skirto gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3), 6 mėn. gydymo kursui 24 pakuočių vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak 100 µg/0,5 ml N1)* kompensavimo. Bendra išlaidų kompensavimo suma sudarytų ***(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 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-41008, 2026-09-29 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-28 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-10-23 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2113 (DVS registracija Nr. 3K-39029).

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 NVC prašyme EVIS Nr. 3504 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK pažymoje nurodoma, kad VLK 2024-05-17 su gamintoju pasirašytoje sutartyje 1SUT-257 numatyta, kad ***(konfidenciali informacija).***

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui NVC prašyme (EVIS Nr. 3504) nurodyto paciento gydymui. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1.Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., pavesti VLK išduoti NVC garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 3504) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidų 6 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	6 mėn. gydymo kaina
Tebentafusp	*Kimmtrak 100µg/0,5 ml N1*	18		
Tebentafusp	*Kimmtrak 100µg/0,5 ml N1*	6		
			Bendra suma:	

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 preparato 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. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Tabentafusp* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti NVC, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Tebentafusp (Kimmtrak)* 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: 2.7. Santaros klinikų 2026-10-21 prašymas (EVIS Nr. 3515) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-29 VLK pažyma Nr. 3K-39842, 2026-08-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-02 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-27 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2141 (DVS registracija Nr. 3K-39540).

Komisijos sprendimu (2025-10-13 protokolas Nr. KI-88) sveikatos būklė – refrakterine anemija su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1), kai pacientai yra priklausomi nuo eritrocitų masės transfuzijų – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Luspaterceptum (Reblozyl)* 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. 3515 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)*** u

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. 3515). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-21 prašyme (EVIS Nr. 3515) 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	*Reblozyl 75 mg N1*	8		
Luspaterceptum	*Reblozyl 25 mg N1*	16		
		Bendra suma:		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3515 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: 2.8. Santaros klinikų 2026-10-19 prašymas (EVIS Nr. 3538) kompensuoti vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)*, skirto gydyti plaučių mukormikozę (TLK-10-AM kodas – B46.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-10-27 VLK pažyma Nr. 3K-39385, 2026-10-14 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-14 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-23 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2111 (DVS registracija Nr. 3K-39024).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-12-22 protokolas Nr. RLK-46) sveikatos būklė – plaučių mukormikozė (TLK10-AM kodas – B46.0) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3538 nurodyto paciento 6 mėn. gydymui (numatomas trumpalaikis gydymas) reikalingo vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3538).

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-19 prašyme (EVIS Nr. 3538) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 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 kaina
Isavuconazolum	*Cresemba 100 mg N14*	26		
		Iš viso		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3538 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Isavuconazolum (Cresemba)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3539 <u>su žyma skubus</u>) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-16 prašymo (EVIS Nr. 3539) svarstytas 2026-10-16/19 Komisijos posėdyje (2026-10-19 protokolas Nr. KI-104), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3539) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Gilteritinibas (Xospata)* skirto gydyti refrakterią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK10-AM kodas – C92.00), ***(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 2026-11-04 VLK pažyma Nr. 3K-40427, 2026-10-15 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-23 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-20 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2086 (DVS registracija Nr. 3K-38555).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimais (2023-07-07 protokolas Nr. RLK-27, 2023-10-09 protokolas Nr. RLK-37, 2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38, 2023-12-14 protokolas Nr. RLK-44) pacientų sveikatos būklė – recidyvavusi arba refrakterinė ūminė mieloleukemija bei genetiniais tyrimais patvirtinama FLT3 geno mutacija (pagal TLK-10-AM kodas C92.00) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Gilteritinibo (Xospata)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3539 nurodyto paciento 4 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Pažymime, kad 2022-02-22 buvo pateikta vaisto gilteritinibo paraiška dėl jo įtraukimo 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“.

Atkreipiame dėmesį į, kad ***(konfidenciali informacija)***.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3539) 4 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turėtų derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo, tačiau vaistinio preparato gamintojas 2025-04-22 el. laišku informavo Komisiją, kad Lietuvai gali pasiūlyti ***(konfidenciali informacija)***. Komisija priėmė sprendimą, kad, vadovaujantis gamintojo pasiūlymu dėl vaisto kainos, kuris galiotų 3 metus, ateityje taikyti galutinę *Gilteritinibo (Xospata) 40 mg plėvele dengtos tabletės N84* pakuotės kainą tokią, kuri būtų nedidesnė kaip ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas 2 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3539). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-16 prašyme (EVIS Nr. 3539) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Gilteritinibas	*Xospata 40 mg N84*	2		
		Iš viso		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3539 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Gilteritinibu (Xospata)* 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 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3540 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3540) svarstytas 2026-10-16/19 Komisijos posėdyje (2026-10-19 protokolas Nr. KI-104), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3540) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Gilteritinibas (Xospata)* skirto gydyti refrakterią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK10-AM kodas – C92.00), ***(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 2026-11-04 VLK pažyma Nr. 3K-40428, 2026-10-14 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-23 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-21 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2102 (DVS registracija Nr. 3K-38715).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimais (2023-07-07 protokolas Nr. RLK-27, 2023-10-09 protokolas Nr. RLK-37, 2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38, 2023-12-14 protokolas Nr. RLK-44) pacientų sveikatos būklė – recidyvavusi arba refrakterinė ūminė mieloleukemija bei genetiniais tyrimais patvirtinama FLT3 geno mutacija (pagal TLK-10-AM žymima kodu C92.00) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Gilteritinibo (Xospata)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3540 nurodyto paciento 4 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Pažymime, kad 2022-02-22 buvo pateikta vaisto gilteritinibo paraiška dėl jo įtraukimo 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“.

Atkreipiame dėmesį į, kad ***(konfidenciali informacija)***.

vaistinio preparato gamintojas 2025-04-22 el. laišku informavo Komisiją, kad Lietuvai gali pasiūlyti ***(konfidenciali informacija)***. Komisija priėmė sprendimą, kad, vadovaujantis gamintojo pasiūlymu dėl vaisto kainos, kuris galiotų 3 metus, ateityje taikyti galutinę *Gilteritinibo (Xospata) 40 mg plėvele dengtos tabletės N84* pakuotės kainą tokią, kuri būtų nedidesnė kaip ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas 2 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3540). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-16 prašyme (EVIS Nr. 3540) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Gilteritinibas	*Xospata 40 mg N84*	2		
		Iš viso		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3540 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Gilteritinibu (Xospata)* 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: 2.11. Santaros klinikų 2026-10-16 prašymas (EVIS Nr. 3543 <u>su žyma skubus</u>) kompensuoti vaistinio preparato *Enasidenib (Idhifa)*, skirto gydyti recidyvavusią ūminę mieloblastinę leukemiją su IDH2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-16 prašymo (EVIS Nr. 3543) svarstytas 2026-10-16/19 Komisijos posėdyje (2026-10-19 protokolas Nr. KI-104), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3543) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją (DNMT3A, IDH2) (TLK-10-AM kodas – C92.00), ***(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 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-40902, 2026-10-13 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-13 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-20 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2084 (DVS registracija Nr. 3K-38553).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-05-12 protokolas Nr. KI-35) pacientų sveikatos būklė – ūminė mieloblastinė leukemija su IDH2 mutacija (ŪML su IDH2m) (TLK-10-AM kodas – C92.00), kai liga recidyvuoja arba pacientai yra refrakterūs gydymui, priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3543 nurodyto paciento 2 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenib (Idhifa)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3543) 2 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turėtų derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo, tačiau Komisija 2025-07-24 raštu Nr. 4K-6522 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2025-10-30 raštu Nr. 4K-15767 informavo, kad ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti baigtiniam 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3543).

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-16 prašyme (EVIS Nr. 3543) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Enasidenibas	*Idhifa 100 mg N30*	2		

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3543 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

SVARSTYTA: 2.12. Santaros klinikų 2026-10-20 prašymas (EVIS Nr. 3544 <u>su žyma skubus</u>) kompensuoti vaistinio preparato *Dinutuximab beta (Qarziba)*, skirto gydyti retroperitoninio tarpo blogai diferencijuotą neuroblastomą (TLK-10-AM kodas – C48.0) ir neuroblastomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9500/3), kai pacientas vaikas, įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-20 prašymo (EVIS Nr. 3544) svarstytas 2026-10-21/22 Komisijos posėdyje (2026-10-22 protokolas Nr. KI-106), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3544) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Dinutuximab beta (Qarziba)*, skirto gydyti retroperitoninio tarpo nediferencijuotą neuroblastomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C48.0), ***(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 2026-10-23 VLK pažyma Nr. 3K-39006, 2026-10-15 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-01-29 Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos rastas ir 2026-10-23 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2109 (DVS registracija Nr. 3K-39021).

VLK pažymoje nurodė, kad Komisijos sprendimais (2025-03-27 protokolas Nr. KI-22) pacientų sveikatos būklė – retroperitoninio tarpo blogai diferencijuotos neuroblastomą (TLK10-AM kodas – C48.0) ir neuroblastomą, neklasifikuojamą kitaip morfologinis kodas M9500/3 pagal TLK-10-AM), kai pacientas vaikas – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Dinutuximab beta (Qarziba)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3544 nurodyto paciento 6 baigtinio gydymo kursams reikalingo vaistinio preparato *Dinutuximab beta (Qarziba)* 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 (***konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 gydymo kursams reikalingo vaistinio preparato *Dinutuksimabo beta (Qarziba)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3544).

Balsavimas:

Už	**Prieš**
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-20 prašyme (EVIS Nr. 3544) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Dinutuksimabo beta (Qarziba)* įsigijimo išlaidas 6 baigtinio gydymo kursams ***(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 gydymo kursų kaina
Dinutuksimabo beta	*Qarziba* 20 mg/4,5 ml *N1*	12		
		Bendra suma:		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3544 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Dinutuksimabo beta (Qarziba)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Dinutuksimabo beta* 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 *Dinutuksimabo beta* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Dinutuksimabo beta* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

SVARSTYTA: 2.13. Santaros klinikų 2026-10-22 prašymas (EVIS Nr. 3558) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)*, 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 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-40910, 2026-10-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-21 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-10-28 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2145 (DVS registracija Nr. 3K-39642).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1). Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-10-15 protokolas Nr. KI-102) sveikatos būklė – kaktinės skilties piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir oligodendroglioma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) 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 papunkčio kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3558 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 pažymoje 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 pažymoje 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.

Komisija 2026-10-15 raštu Nr. 4K-28884, gavusi ankstesnį EVIS prašymą Nr. 3478 dėl analogiško atvejo gydymo išlaidų kompensavimo, jau kreipėsi 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. Iki šiol minėti kriterijai Komisijai nėra pateikti.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti gavus Komisijos 2026-10-15 raštu Nr. 4K-28884 prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti abiejų prašymų: EVIS prašymo Nr. 3558 ir Nr. 3478 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti abiejų prašymų: EVIS prašymo Nr. 3558 ir Nr. 3478 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.14. Santaros klinikų 2026-10-26 prašymas (EVIS Nr. 3560) kompensuoti vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)*, skirto gydyti šoninę amiotrofinę sklerozę, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-40907, 2026-10-20 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-20 Lietuvos neurologų asociacijos raštas ir 2026-10-28 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2160 (DVS registracija Nr. 3K-39676).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta mutacija superoksido dismutazės 1 (SOD1) gene. Komisijos sprendimu (2025-08-11 protokolas Nr. KI-66) sveikatos būklė – šoninė amiotrofinė sklerozė, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3560 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* 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 ***(konfidenciali informacija).***

VLK ir vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* gamintojo atstovas ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3560). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-26 prašyme (EVIS Nr. 3560) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* 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
Tofersenum	*Qalsody 100 mg/15 ml N1*	6		
Tofersenum	*Qalsody 100 mg/15 ml N1*	2		
			Bendra suma:	

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 3560) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Tofersenum* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Tofersenum* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Tofersenum* 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 *Tofersenum* 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.
4. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Tofersenum* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

SVARSTYTA: 2.15. Santaros klinikų 2026-10-29 prašymas (EVIS Nr. 3580 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato) *Enasidenib (Idhifa)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją su IDH2 mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-10-29 prašymo (EVIS Nr. 3580) svarstytas 2026-10-29 Komisijos posėdyje (2026-10-30 protokolas Nr. KI-113), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:
1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3580) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją (IDH2) (TLK-10-AM kodas – C92.00), ***(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 2026-11-10 VLK pažyma Nr. 3K-41205, 2026-10-23 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-13 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-10-30 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2189 (DVS registracija Nr. 3K-40056).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta ūminė mieloblastinė leukemija su IDH2 mutacija, kuri neturi specifinio TLK-10-AM kodo šiai atskirai nozologijai, todėl koduojama bendru C92.00 kodu. Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-05-12 protokolas Nr. KI-35) pacientų sveikatos būklė - ūminė mieloblastinė leukemija su IDH2 mutacija (ŪML su IDH2m) (TLK-10-AM kodas – C92.00), kai liga recidyvuoja arba pacientai yra refrakterūs gydymui, priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3580 nurodyto paciento 2 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenib (Idhifa)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3580) 2 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turėtų derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo, tačiau Komisija 2025-07-24 raštu Nr. 4K-6522 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2025-10-30 raštu Nr. 4K-15767 informavo, kad ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti baigtiniam 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3580).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-10-29 prašyme (EVIS Nr. 3580) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Enasidenibas	*Idhifa 100 mg N30*	2		

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3580 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enasidenibo (Idhifa)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Enasidenibo (Idhifa)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

SVARSTYTA: 2.16. Santaros klinikų 2026-11-04 prašymas (EVIS Nr. 3592 <u>su žyma skubus</u>) kompensuoti vaistinio preparato *Quizartinibum (Vanflyta)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-11-04 prašymo (EVIS Nr. 3592) svarstytas 2026-11-05/06 Komisijos posėdyje (2026-11-06 protokolas Nr. KI-114), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3592) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Quizartinibum (Vanflyta 17,7 g N28)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją (FLT3) (TLK-10-AM kodas – C92.00), ***(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 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-40982, 2026-10-28 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-10-27 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir 2026-11-06 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2221 (DVS registracija Nr. 3K-40826).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimais (2023-07-07 protokolas Nr. RLK-27, 2023-10-09 protokolas Nr. RLK-37, 2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38, 2023-12-14 protokolas Nr. RLK-44) pacientų sveikatos būklė – recidyvavusi arba refrakteri ūminė mieloleukemija bei genetiniais tyrimais patvirtinama FLT3 geno mutacija (pagal TLK-10-AM žymima kodu C92.00) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3592 nurodyto paciento 4 mėn. (numatomas trumpalaikis 4-6 mėn. gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Quizartinibum (Vanflyta)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3592) gydymui minėtu vaistiniu preparatu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma, jeigu pacientui būtų skiriamas ilgesnis gydymo kursas 6-12 mėn., viršytų 100 tūkst. Eur sumą (išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, prašant derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo. Todėl siūloma pirma kreiptis į gydymo įstaigą, kad pateiktų atsakymą, koks galimas didžiausias gydymo vaistiniu preparatu *Quizartinibum (Vanflyta)* kursas galėtų būti paskirtas pacientui, atsižvelgiant į tai, kad VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad skiriant gydymą vaistiniu preparatu *Quizartinibum (Vanflyta)* pagal pateiktus klinikinius tyrimus bendrojo išgyvenamumo mediana sudarė nuo 6,2 mėn. iki 31,9 mėn.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Quizartinibum (Vanflyta)*, jeigu būtų efektyvus pradinis 4 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3592. Gavus atsakymą iš Santaros klinikų, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Quizartinibum (Vanflyta)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3592 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Quizartinibum (Vanflyta)*, jeigu būtų efektyvus pradinis 4 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3592.
2. Gavus atsakymą iš Santaros klinikų, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Quizartinibum (Vanflyta)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.17. Santaros klinikų 2026-10-15 prašymas (EVIS Nr. 3536) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-11-09 VLK pažyma Nr. 3K-41009, 2026-09-23 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-09-24 Lietuvos epileptologijos draugijos išvada ir 2026-10-20 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2080 (DVS registracija Nr. 3K-38514).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-02-27 protokolas Nr. RLK-6) sveikatos būklė – kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Kanabidiolis (Epidyolex)*, 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3536 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovo Swixx Biopharma UAB pateiktą vaisto pakuotės kainą su mokesčiais (Eur).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3536) gydymui minėtu vaistiniu preparatu 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.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovą UAB Swixx Biopharma, prašant Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 3536) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato ***(konfidenciali informacija)***. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:
1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovą UAB Swixx Biopharma, prašant Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 3536) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato ***(konfidenciali informacija)***.
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.18. Santaros klinikų 2026-11-05 prašymas (EVIS Nr. 3611) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-11-10 VLK pažyma Nr. 3K-41005, 2026-10-27 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-04-08 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir 2026-11-06 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-2219 (DVS registracija Nr. 3K-40825).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-02-27 protokolas Nr. RLK-6) sveikatos būklė – kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Kanabidiolis (Epidyolex)*, 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3611 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidos sudarytų ***(konfidenciali informacija)***, apskaičiuotos pagal gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovo Swixx Biopharma UAB pateiktą vaisto pakuotės kainą su mokesčiais (Eur).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3611) gydymui minėtu vaistiniu preparatu 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.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovą UAB Swixx Biopharma, prašant Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 3611) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato ***(konfidenciali informacija)***. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo GW Pharma (International) B.V. atstovą UAB Swixx Biopharma, prašant Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 3611) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato ***(konfidenciali informacija)***.
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.19. 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.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-09-18 prašymo (EVIS Nr. 3408) svarstytas 2026-10-14/15 Komisijos posėdyje (2026-10-15 protokolas Nr. KI-102), kurio metu, bendru Komisijos narių nutarimu buvo nutarta:
1. 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 24^1 dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. 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).***
3. 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.

VLK informavo, kad 2026-10-19 el. paštu kreipėsi į vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* gamintojo atstovą, kuris 2026-11-10 el. paštu informavo, kad ***(konfidenciali informacija)***.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* įsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3408) 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 ir informuoti VLK, kad ***(konfidenciali informacija).*** Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	**0**
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. 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.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3408 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti VLK, kad ***(konfidenciali informacija)***.
4. 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.

Komisijos pirmininkė Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė Agnė Grušeckienė