

**APELIACINĖS KOMISIJOS SKUNDAMS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR  
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO IR LABAI RETŲ ŽMOGAUS  
SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJŲ SPRENDIMŲ  
NAGRINĖTI POSĖDŽIO PROTOKOLAS**

2024-09- Nr. AK-  
Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. rugsėjo 20 d., 11.00-11.50 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Asta Zlatkienė, Alma Astafjeva, D. E. Žagūnienė, Fausta Šimonėlytė, Julius Kalibatas.

Raštu balsavo – Milda Rudžianskienė, Rasa Rimkutė, Marius Rimaitis.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo UAB Medison Pharma Lithuania atstovai – Tomas Liesis, Gintarė Taluntytė, Pajauta Rudinskienė, Rūta Diržanauskienė.

**DARBOTVARKĖ:**

Apeliacinėje komisijoje skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti (toliau – Apeliacinė komisija) svarstyta UAB Medison Pharma Lithuania (toliau – Pareiškėjas) apeliacija dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2024 m. rugpjūčio 22 d. sprendimo (protokolo Nr. LKV-19/24) „Dėl vaistinio preparato tebentafuspo (Kimmtrak) kompensavimo“ (toliau – Sprendimas), skirto kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotina arba metastazavusia uvealine (akies kraujagyslinio dangalo) melanoma (TLK-10-AM kodas C69.3), kurių žmogaus leukocitų antigeno (angl. human leukocyte antigen, HLA)-A\*02:01 tyrimo rezultatas yra teigiamas (toliau – apeliacija).

**SVARSTYTA: Pareiškėjo apeliacija**

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė apeliaciją.

Posėdyje dalyvavę Pareiškėjo atstovai paaiškino pateiktos apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Komisijos sprendimu pagrindus.

Atsijungus Pareiškėjo atstovams Apeliacinė komisija aptarė gautą apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Komisijos Sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Komisijos pateiktą medžiagą.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pažymėjo, kad Apeliacinė komisija neturi įgaliojimų kvestionuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) rekomendacijos (Nr. STV-137) turinio, VVKT rekomendacija šiuo metu galiojanti, nepateikta duomenų, kad ji būtų panaikinta ar apskūsta teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

Taip pat Apeliacinės komisijos pirmininkė pasiūlė pateikti rekomendaciją Komisijai, kad ateityje visuose sprendimuose vadovaujantis teisės aktų reikalavimais būtų nurodyta aiški apskundimo tvarka ir terminai.

Atsižvelgiant į tai, kad Komisija tinkamai, vadovaujantis teisės aktų reikalavimais priėmė skundžiamą Sprendimą, o netikslumas VVKT vertinimo protokolo ir rekomendacijų dokumente neturėjo įtakos Sprendimo išvadoms ir pagrindumui, Sprendime nurodyti pagrindiniai motyvai yra

aiškūs ir Pareiškėjui turi būti suprantami, Apeliacinei komisijai nebuvo pateikta papildomų įrodymų ir duomenų, galimai neįvertintų Komisijos, o Komisijos Sprendimas yra paremtas tiek teisės aktų nuostatomis, tiek kompetentingų institucijų pateikta informacija ir faktinės situacijos įvertinimu, Apeliacinė komisija komisijos narių balsų dauguma (8 nariai balsavo Pareiškėjo apeliacijos netenkinti, 1 – tenkinti), vadovaudamasi Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymu Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“ (toliau – Apeliacinės komisijos darbo reglamentas), 13.3.2 papunkčiu, nusprendė Pareiškėjo apeliaciją atmesti.

**NUTARTA.** Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 8 dalies 2 punktu bei Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.2 papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė UAB Medison Pharma Lithuania apeliaciją atmesti.

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė – Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė