

**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**

2024-10- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. spalio 4 d., 11.00-11.30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Asta Zlatkienė, Alma Astafjeva, Julius Kalibatas, Gražina Kleintienė.

Raštu balsavo – Aušra Matulevičienė, Fausta Šimonėlytė.

Nusišalino – Marius Rimaitis, Milda Rudžianskienė.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) atstovė – Kauno klinikų Endokrinologijos klinikos Endokrinologijos skyriaus vadovė gyd. Endokrinologė prof. dr. Birutė Žilaitienė.

DARBOTVARKĖ:

Apeliacinėje komisijoje skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti, sudarytai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-87 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti sudarymo“ (toliau – Apeliacinė komisija) nagrinėta 2024 m. rugsėjo 19 d. gauta Kauno klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. 4K-4769 pateikto 2024 m. rugsėjo 5 d. sprendimo (protokolo Nr. RLK-49) (toliau – Sprendimas), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato Osilodrostatum (Isturisa), skirto gydyti hipofizinę Kušingo (Cushing) ligą (TLK-10-AM kodas – E24.0), įsigijimo išlaidas (toliau – Apeliacija).

SVARSTYTA: Kauno klinikų Apeliacija.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją.

Posėdyje dalyvavusi Kauno klinikų atstovė paaiškino pateiktos Apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos Sprendimu pagrindus.

Atsijungus Kauno klinikų atstovei Apeliacinė komisija aptarė gautą Apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad Apeliacijoje nurodoma, kad atsiradę antinksčių nepakankamumo simptomai (**dažnas nepageidaujamas vaisto poveikis, rodantis didelį vaisto efektyvumą**), dėl ko kortizolio koncentracija paros šlapime buvo siekiama palaikyti ties viršutine normos riba, tuo tarpu Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atsakyme tai laikoma kaip vaisto neefektyvumas. Taip pat, Kompensavimo komisijos Sprendime nurodoma, kad Kortizolio koncentracija kraujo serume didėjanti (276 -> 453,46) (norma 177-578 nmol/l), nors, kaip nurodoma ir Apeliacijoje, ji yra normos ribose. Taip pat pažymėtina, kad

Apeliacijoje pateikta papildoma informacija apie naujus tyrimo rezultatus. Apeliacinės komisijos uždavinys – įvertinti pagal pateiktą Apeliaciją, ar Kompensavimo komisija, priimdama Sprendimą, nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų, t.y. Apeliacinė komisija vertina tik Sprendimo pagrįstumą, tačiau negali vertinti Apeliacijoje pateiktų naujų tyrimų rezultatų, kurie nebuvo įvertinti Kompensavimo komisijos.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas priimtas netinkamai vertinant pateiktus klinikinius tyrimus, taip pat į tai, kad Apeliacinei komisijai pateikti nauji duomenys apie vaistinio preparato efektyvumą, Apeliacinė komisija, 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), 13.3.1¹ papunkčiu nusprendė (6 balsavo Apeliaciją tenkinti, 1 balsavo „prieš“) Kauno klinikų Apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacijoje pateiktus klinikinius tyrimus, bei duomenis apie ligos kliniką, vaistinio preparato efektyvumą konkrečiam pacientui bei atsižvelgiant į ekspertų (gydymo įstaigos) teikiamą informaciją apie paciento būklės gerėjimą.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad gydymo įstaiga turi būti aktyvi teikiant paraiškas ir pateikti kuo daugiau informacijos, tame tarpe ir tyrimų rezultatus Kompensavimo komisijai ir VLK, kad matytųsi tyrimų rezultatų kitimas bei jų dinamika, todėl turėtų būti užtikrintas glaudus bendradarbiavimas tarp Kompensavimo komisijos, VLK ir gydymo įstaigos.

NUTARTA. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Kauno klinikų Apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacijoje pateiktus klinikinius tyrimus, bei duomenis apie ligos kliniką, vaistinio preparato efektyvumą konkrečiam pacientui bei atsižvelgiant į ekspertų (gydymo įstaigos) teikiamą informaciją apie paciento būklės gerėjimą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė – Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė