

**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**

2024-12-20 Nr. AK-  
Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. gruodžio 20 d., 11.00-11:30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Asta Zlatkienė (pirmininkės pavaduotoja)

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Julius Kalibatas, Rasa Rimkutė, Danutė Elžbieta Žagūnienė, Fausta Šimonėlytė.

Raštu balsavo – Marius Rimaitis, Alma Astafjeva, Milda Rudžianskienė.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Klinikos) Pediatrijos centro gydytoja dietologė Justė Parnarauskienė ir vyresnysis gydytojas gastroenterologas Vaidotas Urbonas.

**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 2024 m. gruodžio 5 d. Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. lapkričio 19 d. raštu Nr. 4K-6192 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 1478) (papildytas Klinikų skundas 2024 m. gruodžio 6 d. raštu Nr. SR-7790), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti vaistinio preparato Teduglutidas (Revestive) įsigijimo išlaidų pacientui, sergančiam visiška storosios (gaubtinės) ir plonosios žarnos aganglioze, lėtine intestinaline pseudoobstrukcija (TLK-10-AM kodas Q43.13, K59.8, K91.2, ORPHA 388) (toliau – apeliacija).

**SVARSTYTA:** Klinikų apeliacija.

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

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

Atkreiptas dėmesys, kad Vadovaujantis Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. 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“ (toliau – Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas), nuostatos nereglamentuoja konkrečių vaistinio preparato skyrimo kriterijų. Vaistinio preparato Teduglutidas (Revestive) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai įtvirtinti tik vaistinio preparato Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) sudarytoje sutartyje su vaistinio preparato gamintoju.

Buvo pažymėta, kad skirtingai nuo suaugusių, su vaikų gydymu susiję kriterijai turėtų būti susieti su amžiumi, įvertinant kad vaikas auga, kinta svoris ir ūgis (vaikai skirtingai nei suaugę pacientai auga tiek ūgiu, tiek svoriu, todėl parenterinio maitinimo poreikis gali keistis vien dėl augimo), taip turėtų būti vertinamos ir gretutines būklės. Atitinkamai VLK ir vaistinio preparato gamintojo sudaryta sutartis turėtų būti peržiūrėta ir ji koreguojama atsižvelgiant į besikeičiančią paciento situaciją.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas nebuvo individualizuotas, nebuvo vertinama paciento ūgio ir svorio kitimas, bei nebuvo vertinamas faktas, kad vaikui augant turėtų kisti parenterinio maitinimo poreikis, nevertintos gretutinės būklės, bei neatsižvelgta į tai, kad Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas nereglamentuoja konkrečių vaistinio preparato skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų, priimtas sprendimas nepagrįstas ir nemotyvuotas, 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), 13.3.1<sup>1</sup> papunkčiu vienbalsiai nusprendė Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant nustatytus sprendimo trūkumus (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Atkreiptas dėmesys, kad Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas neįtvirtina vaistinio preparato skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų.

#### **NUTARTA.**

1. Remdamasi aukščiau nurodytomis aplinkybėmis ir vadovaudamasi Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1<sup>1</sup> papunkčiu, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

2. Rekomenduoti VLK peržiūrėti sutarties su vaistinio preparato gamintoju nuostatas dėl vaistinio preparato skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų tikslinimo kintant paciento amžiui, ūgiui, svoriui ir įvertinant gretutines būkles.

Apeliacinės komisijos pirmininkės pavaduotoja

Asta Zlatkienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė

**DETALŪS METADUOMENYS**

<b>Dokumento sudarytojas (-ai)</b>	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
<b>Dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	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
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2024-12-23 Nr. AK-13
<b>Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris</b>	-
<b>Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo</b>	ADOC-V1.0
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	Asta Zlatkiene patarėjas
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2024-12-23 14:15
<b>Parašo formatas</b>	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	2024-12-23 14:15
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	EID-SK 2016
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	2021-01-30 18:44 - 2026-01-29 23:59
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	Viktorija Balčiūnienė patarėjas
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2024-12-23 14:37
<b>Parašo formatas</b>	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	EID-SK 2016
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	2024-04-26 23:17 - 2027-04-26 23:17
<b>Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti</b>	-
<b>Pagrindinio dokumento priedų skaičius</b>	0
<b>Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius</b>	0
<b>Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas</b>	Elpako v.20241217.3
<b>Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)</b>	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2024-12-29)
<b>Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas</b>	2024-12-29 nuorašą suformavo Viktorija Balčiūnienė
<b>Paieškos nuoroda</b>	-
<b>Papildomi metaduomenys</b>	-