

**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**

2025-01- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2025 m. sausio 17 d., 11.00-11:30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Inga Skutkevičiūtė.

Posėdyje dalyvavo – Asta Zlatkienė, Julius Kalibatas, Rasa Rimkutė, Danutė Elžbieta Žagūnienė, Fausta Šimonėlytė, Alma Astafjeva.

Raštu balsavo – Marius Rimaitis, Milda Rudžianskienė.

Gražina Kleintienė ir Aušra Matulevičienė nusišalino nuo svarstomo klausimo ir posėdyje nedalyvavo.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Klinikos) Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro gydytoja hematologė Skirmantė Černiauskiene.

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 20 d. gauta Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. gruodžio 3 d. raštu Nr. 4K-6488 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 1514) (papildytas Klinikų skundas 2025 m. sausio 8 d. raštu Nr. SR-150 „Dėl termino skundui nagrinėti atnaujinimo“), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti gydymo vaistu Pembrolizumab (Keytruda) pagal pateiktą prašymą (EVIS Nr. 1514) (toliau – Klinikų apeliacija).

SVARSTYTA: Klinikų apeliacija.

Posėdyje dalyvavusi Klinikų atstovė paaiškino pateiktos apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos sprendimu pagrindus.

Atsijungus Klinikų atstovei Apeliacinė komisija aptarė gautą apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos 2025 m. sausio 9 d. raštu Nr. 4K-121 pateiktą medžiagą.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad Kompensavimo komisijos sprendime tik paminėtas ORPHA kodas ORPHA391 (Classic Hodgkin lymphoma) bei jos paplitimas ir sergamumas, taip pat tik paminėti Lietuvos hematologų draugijos rašte nurodyti duomenys, bet dėl konkrečios paciento būklės (recidyvavusi/refrakteri Nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodžkin) limfoma) ir jos retumo sprendime nepasisakyta. Kompensavimo komisija to nevertino, o savo sprendimą grindžia siaurai tik TLK kodavimu.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, kad Labai retos būklės atvejų skaičius nustatomas remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registrų ir

(ar) elektroninių stebėsenos sistemų duomenimis, o tais atvejais, kai tokių duomenų nėra ar jie netikslūs, vadovaujantis tarptautine moksline literatūra, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į Lietuvos ypatumus. Labai retos būklės atvejų skaičiaus įvertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Nustatant konkrečios labai retos būklės atvejų skaičių, atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. 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), 5 punktu, jei Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytuose registruose ir (ar) elektroninėse stebėsenos sistemose nėra duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti būklės retumą, arba jei jie yra netikslūs, remiamasi Retų ligų ir retųjų vaistų sąrašo, skelbiamo interneto portale „Orphanet“ (<https://www.orpha.net/>), tarptautinės mokslinės literatūros duomenimis apie atitinkamo sveikatos sutrikimo, kuriam priskirtas tam tikras ORPHA kodas, paplitimą, kitais tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti.

Tais atvejais, kai duomenų apie konkrečią paciento būklę ir jos retumą nėra ar jie netikslūs, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalimi bei Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 5 punktu, turi būti vadovaujama tarptautine moksline literatūra, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti ir atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. Kompensavimo komisijos sprendime į papildomą informaciją nėra atsižvelgiama, o pažiūrėta siaurai į TLK kodavimą.

Apeliacinės komisijos uždavinys – įvertinti pagal pateiktą Klinikų apeliaciją, ar Kompensavimo komisija, priimdama sprendimą, nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų, t.y. Apeliacinė komisija vertina tik sprendimo pagrįstumą, tačiau negali vertinti Klinikų apeliacijoje pateiktų naujų duomenų apie būklės retumą, kurie nebuvo įvertinti Kompensavimo komisijos.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos sprendimas nebuvo individualizuotas, Kompensavimo komisija nevertino gydymo įstaigos pateiktų duomenų ir visos turimos informacijos bei nepasisakė dėl konkrečios paciento būklės (recidyvavusi/refrakteri Nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma) ir jos retumo ir priėmė nepagrįstą sprendimą, taip pat į tai, kad Apeliacinei komisijai pateikti nauji duomenys apie paciento būklės retumą, 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 (7 balsavo Apeliaciją tenkinti, 2 balsavo „prieš“) Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Klinikų apeliacijoje pateiktus duomenis apie būklės retumą.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad gydymo įstaiga turi būti aktyvi teikiant paraiškas ir pateikti kuo daugiau informacijos Kompensavimo komisijai/VLK, jog 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 Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Klinikų apeliacijoje pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Inga Skutkevičiūtė