

**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**

2025-06- Nr. AK-  
Vilnius

Posėdis vyko 2025 m. birželio 13 d., 11.00-11:30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Julius Kalibatas, Danutė Elžbieta Žagūnienė, Fausta Šimonėlytė, Gražina Kleintotienė, Lina Liubinaitė-Kadišienė, Alma Astafjeva.

Raštu balsavo – Rasa Rimkutė.

Marius Rimaitis ir Milda Rudžianskienė nusišalino nuo svarstomo klausimo ir posėdyje nedalyvavo.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Klinikos) gydytoja endokrinologė Vita Lizdenienė ir gydytoja endokrinologė 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 (toliau – Apeliacinė komisija) svarstyta 2025 m. gegužės 29 d. Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2025 m. gegužės 19 d. raštu Nr. 4K-2910 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 1931) (toliau – Sprendimas), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė netęsti vaistinio preparato *Metreleptinum (Myalepta)* išsigijimo išlaidų kompensavimo pagal Klinikų 2025 m. balandžio 16 d. prašymą (EVIS Nr. 1931), nes gydymas vaistiniu preparatu *Metreleptinum (Myalepta)* nepasiekė terapinės naudos (toliau – apeliacija).

**SVARSTYTA:** Klinikų apeliacija.

Posėdyje dalyvavę Klinikų atstovai paaiškino pateiktos apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos sprendimu pagrindus, atsakė į Apeliacinės komisijos narių klausimus.

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

Atkreiptas dėmesys, kad 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 *Metreleptinum (Myalepta)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai įtvirtinti tik vaistinio preparato

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos sudarytoje sutartyje su vaistinio preparato gamintoju.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad gydymo vaistu *Metreleptinu* (*Myalepta*) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai (toliau – Kriterijai) yra konfidencialūs.

Kriterijų 5 punkte, kuriame kalbama apie gydymo vaistu *Metreleptinu* (*Myalepta*) nutraukimą, įtvirtinta, kad (**konfidenciali informacija**).

Atkreiptinas dėmesys, kad Kriterijų 4 punkte, kuriame kalbama apie gydymo vaistu *Metreleptinu* (*Myalepta*) efektyvumą, taip pat pateikta pastaba: (**konfidenciali informacija**).

Apeliacinė komisija susipažinusi su Kompensavimo komisijos Sprendimu nustatė, kad Sprendime nėra nurodyta, ar buvo išpildytos visos Kriterijų 5.2 ir 5.2.3 papunkčiuose nurodytos sąlygos: (**konfidenciali informacija**). Sprendime taip pat nepasisakyta dėl Kriterijų 4 punkte nurodytų kitų efektyvumo kriterijų.

Apeliacinės komisijos pagrindinis 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 papildomų duomenų, t. y. pateiktų naujų tyrimo rezultatų, kurie nebuvo įvertinti Kompensavimo komisijos, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad pateiktas naujausias tyrimas (rodiklis) yra dar mažesnis negu buvo nustatytas mažiausias rodmuo.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas nebuvo individualizuotas, nepagrįstas ir nemotyvuotas, nebuvo iki galo išpildyti Kriterijų 4 ir 5 punktuose nurodyti gydymo vaistu *Metreleptinu* (*Myalepta*) efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai, taip pat į tai, kad Apeliacinei komisijai pateikti nauji paciento tyrimo duomenys, 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 Apeliacinės komisija narių balsų dauguma 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.**

Remdamasi aukščiau nurodytomis aplinkybėmis ir vadovaudamasi Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1<sup>1</sup> papunkčiu, Apeliacinė komisija narių balsų dauguma (7 balsai už, 1 balsas prieš) nusprendė Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė