

**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**

2025-10- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2025 m. spalio 3 d., 11.30-11:50 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Alma Astafjeva, Julius Kalibatas, Marius Rimaitis, Aušra Matulevičienė, Fausta Šimonėlytė, Lina Liubinaitė-Kadišienė.

Raštu balsavo – Rasa Rimkutė.

Nusišalino – Milda Rudžianskienė.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo pareiškėjo UAB „Merck Sharp & Dohme“ atstovas Gediminas Ruša.

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 2025 m. rugsėjo 19 d. gauta UAB „Merck Sharp & Dohme“ (toliau – Pareiškėjas) apeliacija dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2025 m. rugsėjo 4 d. sprendimo (protokolo Nr. LKV-16/25) (toliau – sprendimas) siūlyti neįrašyti vaistinio preparato pebrolizumabo (Keytruda), skirto derinyje su lenvatinibu suaugusių išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) į A sąrašą (toliau – apeliacija).

SVARSTYTA.

Apeliacinėje komisijoje svarstyta Pareiškėjo apeliacija.

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, jame išdėstytus argumentus, teisinį reglamentavimą, Komisijos 2025 m. rugsėjo 26 d. raštu Nr. BR-317 „Dėl informacijos pateikimo“ pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), 36 punkte įtvirtinta, kad pareiškėjas, įvertinęs gautas vertinimo išvadą ir rekomendaciją, ne vėliau kaip

per penkias dienas nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos gali kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) ir Komisiją, pranešdamas, kad ne vėliau kaip per 14 dienų nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos pateiks Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), VVKT ir Komisijai Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) ar ją atnaujins ir (ar) komentarus dėl vertinimo išvados ir rekomendacijos.

Komisija pateiktuose paaiškinime nurodė, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, Pareiškėjas nepateikė atnaujintos PGS. Komisija paaiškinime taip pat nurodė, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.2 papunkčiu, Komisija kreipiasi į Derybų komisiją, kai Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams **mažėja mažiau** negu 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu. Tačiau šiuo atveju, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos **didėja, o ne mažėja**.

Pažymėtina, kad Apeliacinė komisija neturi įgaliojimų kvestionuoti VVKT rekomendacijos turinio, VVKT rekomendacija šiuo metu galiojanti, nepateikta duomenų, kad ji būtų panaikinta, ar apskusta teismui teisės aktų nustatyta tvarka. VVKT rekomendacija kompensuoti siūlomą vaistinių preparatą taikytina tik tuo atveju, jei PSDF biudžeto išlaidos dėl kompensuoti siūlomo vaistinio preparato, lyginant su palyginamuoju gydymu, atitinka Tvarkos aprašo 54.1¹ papunktį, t. y. **PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc.** pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus.

Atkreiptinas dėmesys, kad šio vaisto kompensavimas turi bent 5 proc. mažinti PSDF biudžeto išlaidas, į Derybų komisiją kreipiamasi, kai PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams **mažėja mažiau** negu 5 proc., šiuo atveju, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos **didėja, o ne mažėja**. Atsižvelgiant į tai, Komisija neprivalėjo kreiptis į Derybų komisiją.

Komisijos sprendime nurodyti pagrindiniai motyvai yra aiškūs ir Pareiškėjui turi būti suprantami – Komisijos sprendimas yra motyvuotas, paremtas tiek teisės aktų nuostatomis, tiek kompetentingų institucijų pateikta informacija ir faktinės situacijos įvertinimu. Taip pat Apeliacinei komisijai nebuvo pateikta papildomų įrodymų ir duomenų, galimai neįvertintų Komisijos. Pabrėžtina, kad Pareiškėjas turi teisę teikti naują paraišką, laikantis visų teisės aktuose nustatytų reikalavimų.

Apeliacinės komisijos uždavinys – įvertinti pagal pateiktą apeliaciją, ar Komisija, priimdama sprendimą, nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų.

Atsižvelgiant į tai, kad Komisija tinkamai, vadovaujantis teisės aktų reikalavimais priėmė skundžiamą sprendimą, Apeliacinei komisijai nebuvo pateikta papildomų įrodymų ir duomenų, galimai neįvertintų Komisijos, o Komisijos sprendimas yra motyvuotas, 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 atmesti), 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 (vienbalsiai), vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 8 dalies 2 punktu

bei Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.2 papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Pareiškėjo apeliaciją atmesti.

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė – Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė