

**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**

2025-11- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2025 m. lapkričio 21 d., 11.00-11:50 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

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

Raštu balsavo – Milda Rudžianskienė.

Aušra Matulevičienė ir Gražina Kleintienė nusišalino nuo svarstomų klausimų ir posėdyje nedalyvavo.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Klinikos) hematologas Andrius Žučenka.

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:

1. 2025 m. lapkričio 6 d. gauta Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2025 m. spalio 23 d. raštu Nr. 4K-15164 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 2405) (toliau – Sprendimas Nr. 1), kuriuo Kompensavimo komisija nusprendė **nesvarstyti Klinikų prašymo kompensuoti vaistinio preparato *Ivosidenibo* gydymo išlaidas** (skirto gydyti ūmią mieloleukemiją su IDH1 mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00)) (toliau – Apeliacija Nr. 1).

2. 2025 m. lapkričio 20 d. gauta Klinikų apeliacija dėl Kompensavimo komisijos 2025 m. lapkričio 14 d. raštu Nr. 4K-17482 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 2467) (toliau – Sprendimas Nr. 2), kuriuo Kompensavimo komisija nusprendė **nekompensuoti vaistinio preparato *Ivosidenibo* įsigijimo išlaidų** (skirto gydyti ūmią mieloleukemiją su IDH1 mutacija (TLK-10-AM kodas – C92.00)) (toliau – Apeliacija Nr. 2).

SVARSTYTA. Apeliacinėje komisijoje svarstyta Klinikų Apeliacija Nr. 1.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją Nr. 1.

Posėdyje dalyvavęs Klinikų atstovas paaiškino pateiktos Apeliacijos Nr. 1 motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos Sprendimu Nr. 1 pagrindus, atsakė į Apeliacinės komisijos narių klausimus.

Atsijungus Klinikų atstovui Apeliacinė komisija aptarė Apeliaciją Nr. 1 bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą Nr. 1 bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą.

Kompensavimo komisija priėmė Sprendimą Nr. 1 **nesvarstyti prašymo** kompensuoti vaistinio preparato *Ivosidenibo* gydymo išlaidas, kadangi prašyme nurodyta šio vaisto indikacija – ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, nuo 2025 m. lapkričio 1 d. bus

įrašyta į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas)).

Kompensavimo komisija savo Sprendimą Nr. 1 grindė Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2025 m. spalio 9 d. (2025 m. spalio 9 d. protokolo Nr. LKV-18/25 6 punktą) sprendimu, kuriuo nuspręsta siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti vaistinių preparatą *Ivosidenibą* į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti ir 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) 10 punktu, kuriame įtvirtinta, kad „Privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui (toliau – pacientas), kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos, jei šios išlaidos kitais teisės aktuose nustatytais būdais nekompensuojamos:<...>“.

Sprendime Nr. 1 taip pat nurodoma, kad artimiausiu metu vaistinių preparatą *Ivosidenibą* sveikatos apsaugos ministras įrašys į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir gydytojai paciento gydymui galės išrašyti kompensuojamųjų vaistų receptą.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pažymėjo, kad Kompensavimo komisijai teisės aktai nesuteikia teisės priimti tokio pobūdžio sprendimo, t.y. **nesvarstyti prašymo** kompensuoti vaistinio preparato *Ivosidenibo* gydymo išlaidas ir Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 10 punktą numato pagrindą Kompensavimo komisijai atsisakyti priimti teigiamą sprendimą dėl kompensavimo tik jei išlaidos vaistui **jau yra kompensuojamos kitais teisės aktuose nustatytais būdais, tačiau nei Kompensavimo komisijos Sprendimo Nr. 1 priėmimo metu, nei šiuo metu** vaistinis preparatas *Ivosidenibas* nėra įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti ir nėra kompensuojamas kitais teisės aktuose numatytais būdais.

NUTARTA. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma (vienbalsiai), 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“, 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Klinikų Apeliaciją Nr. 1 patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant nurodytus trūkumus, jog Kompensavimo komisijos Sprendimas Nr. 1 neindividualizuotas, nepagrįstas ir nemotyvuotas, priimtas nesilaikant Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 10 punkte nurodytų labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo kriterijų bei pažeidžiant Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 29 punkte nustatytas sprendimų priėmimo procedūras.

2. SVARSTYTA: Apeliacinėje komisijoje svarstyta Klinikų Apeliacija Nr. 2.
Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją Nr. 2.

Posėdyje dalyvavęs Klinikų atstovas paaiškino pateiktos Apeliacijos Nr. 2 motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos Sprendimu Nr. 2 pagrindus.

Atsijungus Klinikų atstovui Apeliacinė komisija aptarė gautą Apeliaciją Nr. 2 bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą Nr. 2 bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Kompensavimo komisija priėmė Sprendimą Nr. 2 **nekompensuoti vaistinio preparato *Ivosidenibo* gydymo išlaidų**, kadangi prašyme nurodyta šio vaisto indikacija – ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, bus įrašyta į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas)).

Kompensavimo komisija savo Sprendimą Nr. 2 grindė Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2025 m. spalio 9 d. (2025 m. spalio 9 d. protokolo Nr. LKV-18/25 6 punktą) sprendimu, kuriuo nuspręsta siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti vaistinių preparatą *Ivosidenibą* į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti ir 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) 10 punktu, kuriame įtvirtinta, kad „Privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui (toliau – pacientas), kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos, jei šios išlaidos kitais teisės aktuose nustatytais būdais nekompensuojamos:<...>“.

Sprendime Nr. 2 taip pat nurodoma, kad artimiausiu metu vaistinių preparatą *Ivosidenibą* sveikatos apsaugos ministras įrašys į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir gydytojai paciento gydymui galės išrašyti kompensuojamųjų vaistų receptą.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pažymėjo, kad Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 10 punktą numato pagrindą Kompensavimo komisijai atsisakyti priimti teigiamą sprendimą dėl kompensavimo tik jei išlaidos vaistui **jau yra kompensuojamos kitais teisės aktuose nustatytais būdais**. Tačiau **nei Kompensavimo komisijos Sprendimo Nr. 2 priėmimo metu, nei šiuo metu** vaistinis preparatas *Ivosidenibas* nėra įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti ir nėra kompensuojamas kitais teisės aktuose numatytais būdais.

Atkreiptinas dėmesys, kad Apeliacijoje Nr. 2 nurodyta, kad „Prašyme nurodyta, kad vaistas reikalingas ne naujai diagnozuotai ūminei mieloblastinei leukemijai gydyti, bet esant ligos recidyvui, kas yra visiškai skirtinga klinikinė situacija <...>“.

Apeliacinė komisija taip pat atkreipia Kompensavimo komisijos dėmesį, kad Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas nenumato jokių išimčių ir galimybės Kompensavimo komisijai priimti sprendimus nekompensuoti vaistinių preparatų, išskyrus atvejus, jei išlaidos vaistui jau yra kompensuojamos kitais teisės aktuose nustatytais būdais. Pažymėtina, kad nors tarpiniai procedūriniai sprendimai dėl galimo vaistinio preparato įtraukimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) yra priimti, jie negali būti laikomi galiojančiu teisiniu reguliavimu. Todėl bet kokio būsimo ar dar neįsigaliojusio reglamentavimo taikymas

praktikoje būtų teisiškai nepagrįstas ir neteisėtas, kadangi teisinė pareiga ar teisinės pasekmės gali kilti tik iš galiojančio, tinkamai priimto ir oficialiai paskelbto teisės akto.

NUTARTA. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma (vienbalsiai), vadovaudamasi Apeliacinės komisijos 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“, 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Klinikų Apeliaciją Nr. 2 patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant nurodytus trūkumus, jog Kompensavimo komisijos Sprendimas Nr. 2 neindividualizuotas, nepagrįstas ir nemotyvuotas, priimtas nesilaikant Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 10 punkte nurodytų labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo kriterijų bei pažeidžiant nustatytas sprendimų priėmimo procedūras.

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė