

**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**

2026-02- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2026 m. vasario 6 d., 11.00-11:40 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Lina Liubinaitė-Kadišienė, Tomas Kudelis, Leonas Valius, Mindaugas Jurgutis, Lolita Rapolienė, Saulius Lukoševičius, Rasa Bagvilaitė-Raugalienė.

Raštu balsavo – Gražina Raguotienė.

Aušra Matulevičienė nusišalino nuo svarstomo klausimo ir posėdyje nedalyvavo.

Kvorumas yra.

Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos (toliau – Klinikos) apie posėdį informuotos el. paštu, Klinikų atstovas informavo, kad posėdyje nedalyvaus.

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 2026 m. sausio 19 d. gauta Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2026 m. sausio 6 d. raštu Nr. 4K-186 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 2569) (toliau – sprendimas), kuriuo Kompensavimo komisija nusprendė nekompensuoti vaistinių preparatų Nivolumabo (Opdivos) ir Brentuksimabo vedotino (Adcetris) įsigijimo išlaidų (skirtų gydyti recidyvavusią Hodžkino limfomą) (toliau – Apeliacija).

SVARSTYTA.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją.

Apeliacinė komisija aptarė Apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą.

Sprendimas pagrįstas išimtinai tik IS „Sveidra“ duomenimis. Kompensavimo komisija priimdama sprendimą vadovavosi išimtinai IS „Sveidra“ duomenimis pagal TLK kodavimą, nurodant ligos kodus – C81.1 pagal TLK-10-AM (nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma) ir M9665/3 pagal TLK-10-AM (Hodžkino (Hodgkin) limfoma, mazginės sklerozės variantas, 1 laipsnio).

Sprendime nėra pagrįsta IS „Sveidra“ duomenų vertinimo metodika. Konkrečiai, sprendime nenurodyta, kodėl Kompensavimo komisija vertindama būklės retumą skaičiavo 5 metų IS „Sveidra“ duomenų vidurkį, o ne vertino vienu metų naujai nustatomų atvejų skaičių. Taip pat sprendime nepateikta argumentų, kodėl buvo skaičiuojamas dviejų atskirų diagnozių (pagal skirtingus kodus) 5 metų IS „Sveidros“ duomenų vidurkis. **Atkreiptas dėmesys į labai retos būklės apibrėžimą.** Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodyta, kad „Labai reta sveikatos būklė (toliau – labai reta būklė) – ne daugiau kaip vienam iš 200 000 Lietuvos gyventojų per metus naujai nustatoma sveikatos būklė, sukeliama sveikatos sutrikimo (-ų), kuris (-ie)

kelia grėsmę gyvybei ir (ar) sukelia negalią ir kuriam (-iems) gali būti taikomas efektyvus etiologinį ar patogenezinį veiksnių veikiantis gydymo būdas, siekiant pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti negalią ar neleisti jai didėti.“

Sprendime nėra nurodytas kitų duomenų šaltinių vertinimas. Aptariant duomenų šaltinių vertinimą, pažymėta, kad tais atvejais, kai nacionalinių duomenų nėra arba jie nepakankami, vertinimas turi būti grindžiamas kitais objektyviais šaltiniais. Nurodyta, kad, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į Lietuvos ypatumus, turėtų būti remiamasi tarptautine mokslinė literatūra, „Orphanet“ duomenų baze, klinicine praktika bei atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų pateikiama nuomone ir duomenimis.

Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje nustatyta, 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 mokslinė 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.

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) 5 punkte įtvirtinta, kad „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“. Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 8 punkte nurodyta, kad „Komisija, priimdama sprendimą dėl sveikatos būklės pripažinimo labai reta būkle, atsižvelgia į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) nuomonę apie sveikatos būklės retumą (naujai diagnozuotų sveikatos būklės atvejų skaičių per metus), pagrįstą privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenimis arba Aprašo 5 punkte nurodytais atvejais – interneto portale „Orphanet“ arba kitais tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, ir į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę“.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Klinikų 2025 m. gruodžio 8 d. prašymas (EVIS Nr. 2569) jau buvo svarstytas 2025 m. gruodžio 9-10 d. Kompensavimo komisijos posėdyje (2025 m. gruodžio 10 d. protokolas Nr. KI-109). Ankstesniame protokole pažymėta, kad buvo pateiktas 2025 m. lapkričio 28 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos raštas. Klinikos nurodė, kad vaikų Hodžkino limfoma yra reta liga, diagnozuojama apie 13 atvejų 1 000 000 vaikų per metus, o recidyvas po pirminio gydymo išsivysto 10–20 proc. atvejų (t. y. apie 0,26–0,52 atvejo / 200 000).

Apeliacinės komisijos narys Mindaugas Jurgutis taip pat pažymėjo, kad vaistai Nivolumabas ir Brentuximabas vedotinas yra įtraukti 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“ ir įrašytas į 2025 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

Sprendime nėra aiškiai įvertinta konkreti paciento būklė. Apeliacijoje keliamas klausimas, ar sprendime taikytas TLK kodavimas tiksliai atspindi paciento būklę – klasikinę Hodžkino limfomą su I-uouju ankstyvu ligos recidyvu, ir ar sprendime buvo atskirai vertinamas būtent recidyvavusios Hodžkino limfomos retumas.

Apibendrinant pažymėta, kad atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalies nuostatas bei Aprašo 5 ir 8 punktus, darytina išvada, kad labai retos būklės vertinimas negali būti grindžiamas vien formaliu ir siauru tarptautinės ligų klasifikacijos (TLK) kodų taikymu. Teisinis reguliavimas aiškiai įtvirtina, jog labai retos būklės nustatymas apima platesnį, kompleksinį vertinimą, kuris turi būti atliekamas remiantis ne tik nacionalinių registru ar elektroninių stebėsenos sistemų duomenimis, bet ir tais atvejais, kai šių duomenų nėra arba jie yra netikslūs, – tarptautinės mokslinės literatūros, „Orphanet“ duomenų bazės, klinikinės praktikos bei atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų nuomonės duomenimis. Reta ar labai reta būklė pagal galiojančius teisės aktus nėra tapatinama vien su atskiru TLK kodu, nes reali paciento būklė gali būti apibrėžiama individualių klinikinių požymių visuma, ligos eiga, netipinėmis ar specifinėmis reakcijomis į vaistinius preparatus, gretutinėmis ligomis bei kitais individualiais mediciniais parametrais, kurie nėra išsamiai ar tiksliai atspindimi TLK klasifikacijoje. Todėl kompensavimo sprendimų priėmimas, apsiribojant vien TLK kodavimo vertinimu ir neatsižvelgiant į papildomą, teisės aktuose numatytą informaciją bei tarptautinius mokslinius duomenis, neatitinka nei Farmacijos įstatyme, nei poįstatyminiuose teisės aktuose įtvirtinto labai retos būklės sampratos ir vertinimo logikos, taip iš esmės susiaurinant teisės aktų taikymą ir neatspindint realios paciento sveikatos būklės kompleksiskumo.

Atsižvelgiant į tai, sprendimai dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo turi būti priimami vadovaujantis individualizuotu paciento būklės vertinimu, o ne vien formaliu TLK kodų priskyrimu. Teisės aktuose įtvirtintas reglamentavimas suponuoja pareigą sprendimų priėmėjams įvertinti visą reikšmingų medicininių ir mokslinių duomenų visumą, įskaitant konkrečios paciento būklės kliniskus ypatumus, ligos eigą, gydymo alternatyvų ribotumą, individualias ar netipines reakcijas į vaistinius preparatus, gretutines ligas, taip pat tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamus duomenis apie analogiškų ar artimų būklių paplitimą. Toks vertinimas yra būtinas siekiant objektyviai nustatyti būklės retumą ir užtikrinti, kad sprendimai būtų pagrįsti realia medicinine situacija, o ne vien abstrakčia klasifikacine kategorija.

Be to, sprendimų priėmimo procese privalo būti realiai ir motyvuotai atsižvelgiama į papildomą informaciją, pateiktą tiek gydančių gydytojų, tiek atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų, kaip tai aiškiai numatyta Farmacijos įstatyme ir jį įgyvendinančiuose teisės aktuose. Neatsižvelgimas į šiuos duomenis ar jų eliminavimas sprendimą grindžiant išimtinai TLK kodavimu reiškia sprendimų priėmimo formalizavimą, kuris prieštarauja individualizuotos medicinos principui, gero administravimo ir proporcingumo principams, bei neužtikrina nei teisės aktų tikslo – sudaryti galimybes gydyti labai retas būkles, nei paciento teisės į tinkamą ir adekvatų gydymą įgyvendinimo.

Esant objektyvioms abejonėms dėl būklės retumo vertinimo metodikos ar duomenų pakankamumo, jos turi būti aiškiai išsprendžiamos sprendimo motyvuojamojoje dalyje. Taip pat pažymėta, kad nagrinėjamu atveju visos likusios abejonės dėl duomenų vertinimo turėtų būti vertinamos paciento naudai.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pagarsino raštu balsavusios narės Gražinos Raguotienės nurodytus motyvus. Apeliacinės komisijos narė nurodė, kad „Komisijos sprendimas nekompensuoti Nivolumabo ir Brentuximabo vedotino vaikui su Hodžkino limfomos recidyvu yra pagrįstas neteisingai interpretuotais statistiniais duomenimis. Santaros klinikos nurodo, kad Komisija sumaišė pirminės ligos ir recidyvo statistiką, nors tai yra visiškai skirtingos klinikinės būklės. Komisija savo sprendime remiasi duomenimis, kad 2020-2024 metais Lietuvoje buvo registruota vidutiniškai 101

pacientas per metus su nodulinės sklerozės Hodgkino limfoma, iš jų 7 vaikai. Tačiau šie duomenys atspindi pirminės ligos paplitimą, o ne recidyvo dažnumą. Recidyvas, nors ir koduojamas tuo pačiu TLK kodu C81.1, yra atskira patologinė būklė, kuri reikalauja kardinaliai skirtingo gydymo. Pagal Santaros klinikų pateiktus duomenis 2020-2025 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti tik 3 vaikų Hodgkino limfomos recidyvo atvejai. Tai sudaro 0,6 atvejo per metus, kas žymiai mažiau nei Aprašo 2.3 papunktyje nustatytas kriterijus - ne daugiau kaip 1 naujai diagnozuotas atvejis 200 000 gyventojų per metus. Tarptautinės literatūros duomenys taip pat patvirtina, kad Hodgkino limfomos recidyvas paveiks 10-20 procentų visų vaikų, sergančių šia liga, kas akivaizdžiai atitinka labai retos būklės apibrėžimą. Recidyvas nėra tas pats, kas pirminė liga. Nors tarptautinėse klasifikacijose recidyvas koduojamas tuo pačiu kodu kaip pirminė liga, tai nereiškia, kad tai ta pati klinikinė būklė. Atsisakymas kompensuoti šiuos vaistus dėl neteisingos statistikos interpretacijos užkerta kelią vaikui gauti gyvibiškai būtiną gydymą. Be to, Komisijos argumentas, kad Brentuximabas vedotinas jau yra kompensuojamas A sąraše recidyvuojančiai Hodgkino limfomai, patvirtina, jog pati Komisija pripažįsta recidyvuojančios Hodgkino limfomos specifiškumą ir gydymo poreikį.“

Pažymėtina, kad Apeliacinės komisijos 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 duomenų apie būklės retumą, kurie nebuvo įvertinti Kompensavimo komisijos.

Apeliacinė komisija, atsižvelgdama į tai, kad Kompensavimo komisijos sprendimas nebuvo individualizuotas, Kompensavimo komisija nevertino gydymo įstaigos bei Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos pateiktų duomenų, taip pat duomenų iš tarptautinės mokslinės literatūros ir visos turimos informacijos bei nepasisakė dėl konkrečios paciento būklės ir jos retumo ir priėmė nepagrįstą sprendimą, 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“ (toliau – Apeliacinės komisijos darbo reglamentas), 13.3.1¹ papunkčiu nusprendė apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant pateiktus duomenis apie būklės retumą.

NUTARTA. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma (vienbalsiai), vadovaudamasi Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant visus pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė

| DETALŪS METADUOMENYS | |
|--|---|
| Dokumento sudarytojas (-ai) | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija |
| Dokumento pavadinimas (antraštė) | 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 |
| Dokumento registracijos data ir numeris | 2026-02-12 Nr. AK-1 |
| Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris | - |
| Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo | ADOC-V1.0 |
| Parašo paskirtis | Pasirašymas |
| Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos | Sandra Babiedaitė-Miškinienė patarėjas |
| Parašo sukūrimo data ir laikas | 2026-02-12 13:03 |
| Parašo formatas | Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T) |
| Laiko žymoje nurodytas laikas | 2026-02-12 13:03 |
| Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją | EID-SK 2016 |
| Sertifikato galiojimo laikas | 2023-11-03 13:51 - 2026-11-03 13:51 |
| Parašo paskirtis | Pasirašymas |
| Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos | Viktorija Balčiūnienė patarėjas |
| Parašo sukūrimo data ir laikas | 2026-02-12 13:20 |
| Parašo formatas | Einamojo galiojimo (XAdES-EPES) |
| Laiko žymoje nurodytas laikas | |
| Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją | EID-SK 2016 |
| Sertifikato galiojimo laikas | 2024-04-26 23:17 - 2027-04-26 23:17 |
| Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti | - |
| Pagrindinio dokumento priedų skaičius | 0 |
| Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius | 0 |
| Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas | Elpako v.20260121.1 |
| Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data) | Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2026-02-26) |
| Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas | 2026-02-26 nuorašą suformavo Viktorija Balčiūnienė |
| Paieškos nuoroda | - |
| Papildomi metaduomenys | Nuorašą suformavo 2026-02-26 Dokumentų valdymo sistema „Kontora“ |