

**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**

2026-05- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2026 m. gegužės 8 d., 11.00-11:50 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Lina Liubinaitytė-Kadišienė, Tomas Kudelis, Saulius Lukoševičius, Jurgita Daukšienė, Gražina Raguotienė, Rasa Bagvilaitė-Raugalienė, Leonas Valius.

Raštu balsavo – Lolita Rapolienė, Mindaugas Jurgutis, Martynas Grockis.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo Baltic HC Solutions OÜ (toliau – Pareiškėjas) atstovė – Paula Siinmaa (toliau – Pareiškėjo atstovė) ir Pareiškėjo atstovės vertėja – Kamilė Eskytė.

DARBOTVARKĖ:

Apeliacinė komisija skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti, sudaryta 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), 2026 m. balandžio 21 d. gavo Pareiškėjo apeliaciją dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2026 m. balandžio 2 d. sprendimo (protokolo Nr. LKV-6/26) siūlyti neįrašyti vaistinio preparato žmogaus alfa1 proteazės inhibitoriaus (Respreeza), skirto palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas E88.0), siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiesiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ) į A sąrašą (toliau – apeliacija).

SVARSTYTA.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė apeliaciją.

Apeliacinės komisijos pirmininkė informavo, kad Komisija yra pateikusi savo paaiškinimus bei papildomą informaciją, kuri Apeliacinės komisijos nariams buvo išsiųsta elektroniniu paštu.

Pareiškėjo atstovė pasisakė dėl skundo esmės ir pagrindinių skundo motyvų, išsamiai pristatė argumentus.

Apeliacinės komisijos pirmininkė paprašė Pareiškėjo atstovės patikslinti, ar visa apeliacijoje pateikta informacija ir ją pagrindžiantys šaltiniai buvo pateikti kartu su paraiška ir visais jos patikslinimais. Taip pat buvo paprašyta paaiškinti, ar Pareiškėjas buvo gavęs Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) išvadą ir rekomendaciją, ar su ja yra susipažinęs ir kokių veiksmų Pareiškėjas ėmėsi, gavęs nepalankią VVKT išvadą ir rekomendaciją, ar buvo svarstyta galimybė ją apskusti teisės aktų nustatyta tvarka.

Pareiškėjo atstovė paaiškino, kad VVKT išvados neskundė, teikdama medžiagą, paaiškinimus ir patikslinimus bendradarbiavo su Komisija.

Atsijungus Pareiškėjo atstovei Apeliacinė komisija aptarė gautą apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Komisijos sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Komisijos pateiktą medžiagą.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pažymėjo, kad Apeliacinė komisija neturi įgaliojimų kvestionuoti VVKT išvados ir rekomendacijos turinio, VVKT išvada ir rekomendacija šiuo metu galiojanti, nepateikta duomenų, kad ji būtų panaikinta ar apskūsta teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

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) 54 punkte numatyta, kad Komisija, gavusi vertinimo išvadą ir rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, įvertina vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, VVKT apskaičiuoto ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydžio atitiktį referencinei naudingumo vertei, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones, ligos, kuriai siūloma kompensuoti vaistinį preparatą gydymo prieinamumą, ligos pobūdį, pacientų pogrupį, kuriam bus skiriamas gydymas, ir ne vėliau kaip per 50 dienų priima atitinkamą sprendimą.

Diskusijos metu pažymėta, kad Apeliacinės komisijos uždavinys yra įvertinti, ar Komisija, priimdama skundžiamą sprendimą, nepažeidė teisės aktuose nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų.

Atsižvelgiant į tai, kad Komisija tinkamai, vadovaujantis teisės aktų reikalavimais priėmė skundžiamą sprendimą, sprendime nurodyti pagrindiniai motyvai yra aiškūs ir Pareiškėjui turi būti suprantami, Apeliacinei komisijai nebuvo pateikta papildomų įrodymų ir duomenų, galimai neįvertintų Komisijos, Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54 punktu, įvertino VVKT vertinimo išvadą ir rekomendaciją, prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei kitus nustatytus kriterijus, Komisijos sprendimas yra paremtas tiek teisės aktų nuostatomis, tiek kompetentingų institucijų pateikta informacija ir faktinės situacijos įvertinimu, Apeliacinė komisija komisijos narių balsų dauguma (9 nariai balsavo Pareiškėjo apeliacijos netenkinti, 2 – tenkinti), 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, įvertinusi turimą medžiagą, šalių pateiktus paaiškinimus ir taikytiną teisinį reglamentavimą, Apeliacinė komisija komisijos narių balsų dauguma, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 8 dalies 2 punktu ir Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.2 papunkčiu, nusprendė Pareiškėjo apeliaciją atmesti.

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė