

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

Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. kovo 8 d., 11:00 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – V. Balčiūnienė

Posėdžio sekretorė – I. Girdžiūnaitė

Posėdyje dalyvavo – V. Balčiūnienė, A. Zlatkienė, A. Astafjeva, B. Burnytė, J. Kalibatas, M. Rimaitis, F. Šimonėlytė, R. Rimkutė

Raštu balsavo – R. Šemiotienė, M. Rudžianskienė.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo VUL Santaros Klinikų atstovas gyd. D. Diglys.

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) 2024 m. vasario 22 d. gauta VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija arba Komisija) 2024 m. vasario 8 d. posėdžio sprendimo raštu Nr. 4K-972, kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti vaistinio preparato Kabozantinib įsigijimo išlaidų. Komisija sprendimą nekompensuoti vaisto gydymo išlaidų grindė tuo, kad atvejis neatitinka Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje nustatyto reikalavimo, t.y. nurodoma būklė nėra priskiriama labai retai ligai.

SVARSTYTA:

Posėdžio pirmininkė paprašė VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų atstovo pasisakyti dėl apeliacijos ir pateikti papildomus paaiškinimus.

Santaros klinikų atstovas D. Diglys pristatė apeliaciją ir jos pagrindinius argumentus, nurodė, kad naujos informacijos neteikia, taip pat atsakė į Apeliacinės komisijos narių užduotus klausimus.

Santaros klinikų atstovas atsijungė ir Apeliacinė komisija tęsė posėdį dalyvaujant tik komisijos nariams.

V. Balčiūnienė pagarsino, kad 2 komisijos nariai balsavo iš anksto raštu.

A. Astafjeva pažymėjo, kad pacientas pagal pateiktus duomenis atitinka retos būklės sąlygą. Atskiro TLK kodo Ewingo sarkomai nėra, o po Komisijos nurodomu TLK kodu C41.4 patenka visi dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio navikai. Akivaizdu, kad jeigu liga turi Orpha kodą, ir tai jau reiškia, kad ji atitinka labai retos būklės apibrėžimą. Komisija turėjo pasiaiškinti dėl SVEIDROS duomenų tikslumo ir kreiptis pvz. į NVI dėl pacientų, sergančių Ewingo sarkoma skaičiaus.

Apeliacinės komisijos nariai atkreipė dėmesį, kad Ewingo sarkoma yra reta liga (ORPHA kodas 319), kurios sergamumas siekia 2,1 atvejį 1 milijonui gyventojų (kaip nurodo literatūros šaltiniai).

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo 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“ 5 punktu: 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. Akivaizdu, kad Kompensavimo komisija nevertino arba netinkamai vertino informaciją apie būklės retumą. Kadangi TLK ligos kodas yra bendras, neindividualizuotas Ewingo sarkomai, Komisija, neįvertinusi nei mokslinės literatūros, nei gydymo įstaigos pateiktų duomenų apie būklės retumą, priėmė nepagrįstą sprendimą.

Remiantis išdėstytu, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė (10 balsavo Santaros klinikų apeliaciją tenkinti), 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, Santaros klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis apie pacientų, sergančių Ewingo sarkoma, skaičių (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

NUTARTA. Remiantis nustatytomis aplinkybėmis, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė Santaros klinikų apeliaciją tenkinti ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, tinkamai įvertinti Santaros klinikų apeliacijoje pateiktą informaciją apie kriterijus atitinkančių pacientų skaičių ir priimti individualizuotą sprendimą.

Komisijos pirmininkė

Viktorija Balčiūnienė

Komisijos sekretorė

Inga Girdžiūnaitė