

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. birželio 14 d., 11.00-11.30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Asta Zlatkienė (pirmininko pavaduotoja).

Posėdžio sekretorė – Viktorija Balčiūnienė.

Posėdyje dalyvavo – Alma Astafjeva, Julius Kalibatas, Fausta Šimonėlytė, Milda Rudžianskienė.

Nusišalino – Milda Rudžianskienė.

Raštu balsavo – Rasa Rimkutė, Marius Rimaitis.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo 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 (toliau – Apeliacinė komisija arba Komisija) svarstyta **SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo** (toliau – Pareiškėjas) apeliacija dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) **2024 m. gegužės 9 d.** sprendimo, kuriuo **Komisija nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato asciminibo** (Scemblix), skirto suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) (TLK-10-AM C92.1) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitoriais, gydyti, **į A sąrašą**.

SVARSTYTA: Pareiškėjo apeliacija

Komisijos pirmininko pavaduotoja pristatė apeliaciją.

Posėdyje dalyvavęs Pareiškėjos atstovas paaiškino pateiktos apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Komisijos sprendimu pagrindus.

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

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 (4 nariai balsavo Pareiškėjo apeliacijos netenkinti, 2 – tenkinti), vadovaudamasi Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.2 papunkčiu, nusprendė Pareiškėjo apeliaciją atmesti.

NUTARTA. Remiantis nustatytomis aplinkybėmis, Komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 58 str. 8 d. 2 punktu bei 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“ 13.3.2 papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo Apeliaciją atmesti.

Komisijos pirmininko pavaduotoja

Asta Zlatkienė

Komisijos sekretorė

Viktorija Balčiūnienė