

**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**

2024-08- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. rugpjūčio 23 d., 11.00-11.30 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Inga Skutkevičiūtė.

Posėdyje dalyvavo – Marius Rimaitis, Rasa Rimkutė, Fausta Šimonėlytė, Milda Rudžianskienė, Julius Kalibatas.

Raštu balsavo – Alma Astafjeva.

Kvorumas yra.

Posėdyje dalyvavo VU ligoninės Santaros klinikų atstovė Edvina Vitkauskaitė.

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. rugpjūčio 2 d. gauta VU ligoninės Santaros klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. liepos 23 d. posėdžio (protokolo Nr. RLK-40) sprendimo, kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti vaistinio preparato Nivolumabo (Opdivo) su Ipilimumabu (Yervoy), skirto gydyti krūtinplėvės mezoteliomą (TLK10-AM kodas-C45.0), įsigijimo išlaidas pacientui, sergančiam progresavusia krūtinplėvės mezotelioma (ORPHA:675837) (toliau – Sprendimas).

SVARSTYTA: VU ligoninės Santaros klinikų apeliacija

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė apeliaciją.

Posėdyje dalyvavusi VU ligoninės Santaros klinikų atstovė paaiškino pateiktos apeliacijos motyvus bei nesutikimo su Komisijos sprendimu pagrindus.

Atsijungus Pareiškėjo atstovei Apeliacinė komisija aptarė gautą apeliaciją bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad 2024 m. birželio 28 d. Gydytojų konsiliumo išvados dėl vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės skyrimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos suteikimo pirmą kartą Nr. 1 2.2 papunktyje nurodytas labai retos ligos/būklės kodas (ORPHA), nustatymo data: ORPHA: 675837, būklė nustatyta 2023 m. liepos mėn., tuo tarpu Kompensavimo komisija savo Sprendimą grindžia TLK kodavimu, t. y. nurodomas sisteminis ligų sąrašas bei remiamasi sveikatos sutrikimu, kuriam priskirtas kodas ORPHA 50251. Sveikatos sutrikimas, kuriam priskirtas kodas ORPHA 675837 Sprendime nėra nurodytas ir apie šį sutrikimą nėra pasisakyta.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, 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. Vadovaujantis 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 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.

Atsižvelgiant į tai, kad Orpha.net duomenų bazėje prie ligos kodo ORPHA 675837 nėra pateikiama jokios informacijos, todėl neįmanoma nustatyti ligos paplitimo. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalimi bei Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 5 punktu turi būti vadovujamasi tarptautine mokslinė literatūra ir atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. Kompensavimo komisijos Sprendime į papildomą informaciją nėra atsižvelgiama, o pažiūrėta siaurai į TLK kodavimą.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas nebuvo individualizuotas, Kompensavimo komisija nevertino gydymo įstaigos bei Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos pateiktų duomenų iš tarptautinės mokslinės literatūros dėl paciento būklės retumo bei visos turimos informacijos ir priėmė nepagrįstą sprendimą, Apeliacinė komisija, 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), 13.3.1¹ papunkčiu nusprendė (5 balsavo apeliaciją tenkinti, 2 balsavo „prieš“) Santaros klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

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

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė – Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Inga Skutkevičiūtė