

**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**

2024-11- Nr. AK-
Vilnius

Posėdis vyko 2024 m. lapkričio 22 d., 11.00-12:10 val. nuotoliniu būdu, naudojant Microsoft Teams platformą.

Posėdžio pirmininkė – Sandra Babiedaitė-Miškinienė.

Posėdžio sekretorė – Inga Skutkevičiūtė.

Posėdyje dalyvavo – Asta Zlatkienė, Alma Astafjeva, Julius Kalibatas, Marius Rimaitis, Rasa Rimkutė, Danutė Elžbieta Žagūnienė, Gražina Kleintienė, Aušra Matulevičienė, Fausta Šimonėlytė.

Raštu balsavo – Milda Rudžianskienė.

Gražina Kleintienė ir Aušra Matulevičienė nusišalino nuo 1 ir 2 klausimo ir posėdyje svarstant šiuos klausimus nedalyvavo. Gražina Kleintienė ir Aušra Matulevičienė dalyvavo svarstant 3 klausimą.

Kvorumas yra.

Posėdyje taip pat dalyvavo:

Svarstant 1 klausimą – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Klinikos) Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centro Hepatologijos ir gastroenterologijos skyriaus vyresnioji gydytoja dietologė dr. Edita Gavelienė.

Svarstant 2 klausimą – Klinikų Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro gydytojas hematologas Andrius Žučenka.

Svarstant 3 klausimą – Erna Reventienė, Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo vadovė, Daiva Keršytė, Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo Vaistų prieigos vadybininkė, Žilvinas Kvietkus, Advokatų kontoros COBALT advokatas.

DARBOTVARKĖ:

1. 2024 m. lapkričio 7 d. Klinikų apeliacija dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. spalio 23 d. raštu Nr. 4K-5606 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 1415) (toliau – Sprendimas Nr. 1), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti gydymo – namų parenterinio maitinimo išlaidų pacientei, sergančiai lėtiniu žarnų nepakankamumu (ORPHA294422) (toliau – Apeliacija Nr. 1).

2. 2024 m. lapkričio 13 d. Klinikų apeliacija dėl Kompensavimo komisijos 2024 m. lapkričio 12 d. raštu Nr. 4K-6038 pateikto sprendimo (EVIS prašymo Nr. 1425) (toliau – Sprendimas Nr. 2), kuriuo Kompensavimo komisija nutarė nekompensuoti gydymo vaistu Enasidenibu (Idhifa) pacientei, sergančiai gydymui atsparia/recidyvavusia ūmia mieloleukemija (ŪML) su IDH2 geno mutacija (toliau – Apeliacija Nr. 2).

3. 2024 m. lapkričio 11 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo (toliau – Pareiškėjas) apeliacija dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2024 m. spalio 17 d. sprendimo (protokolo Nr. LKV-24/24) (toliau – Sprendimas Nr. 3) siūlyti neįrašyti vaistinio preparato kabozantinibo (Cabometyx), skirto derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), į A sąrašą (toliau – Apeliacija Nr. 3).

SVARSTYTA: 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 Klinikų Apeliacija Nr. 1.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją Nr. 1.

Posėdyje dalyvavusi Klinikų atstovė paaiškino pateiktos Apeliacijos Nr. 1 motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos Sprendimu Nr. 1 pagrindus.

Atsijungus Klinikų atstovei Apeliacinė komisija aptarė gautą Apeliaciją Nr. 1 bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą Nr. 1 bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad interneto portale „Orphanet“ lėtinis žarnų nepakankamumas yra įtrauktas į retų ligų sąrašą, bet sergamumas ar paplitimas nenurodytas. Kompensavimo komisija to nevertino ir Sprendime Nr. 1 nieko apie tai nepasisakė. Sprendime tik paminėtas ORPHA kodas 294422, o Kompensavimo komisija savo Sprendimą grindžia siaurai tik TLK kodavimu. Sprendime aiškių motyvų, kodėl gydymo įstaigos pateiktus duomenis dėl pareiškėjos būklės pripažinimo reta atmetė, nenurodo.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, kad Labai retos būklės atvejų skaičius nustatomas remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registūrų 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.

Kadangi interneto portale „Orphanet“ lėtinis žarnų nepakankamumas yra įtrauktas į retų ligų sąrašą, bet sergamumas ar paplitimas nenurodytas, 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, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti ir atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. Kompensavimo komisijos Sprendime Nr. 1 į papildomą informaciją nėra atsižvelgiama, o pažiūrėta siaurai į TLK kodavimą.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas Nr. 1 nebuvo individualizuotas, Kompensavimo komisija nevertino gydymo įstaigos bei Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos 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 (9 balsavo apeliaciją tenkinti, 0 balsavo „prieš“) Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad gydymo įstaiga turi būti aktyvi teikiant paraiškas ir pateikti kuo daugiau informacijos, kuo išsamesnius tarptautinės mokslinės literatūros skelbiamus duomenimis apie būklės retumą Kompensavimo komisijai, todėl turėtų būti užtikrintas glaudus bendradarbiavimas tarp Kompensavimo komisijos ir gydymo įstaigos.

NUTARTA:

1. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Klinikų Apeliaciją Nr. 1 patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacijoje Nr. 1 pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

2. Rekomenduoti gydymo įstaigai, teikiant paraiškas Kompensavimo komisijai, labiau pagrįsti paciento situacijos individualumą ir būklės retumą.

SVARSTYTA: Apeliacinėje komisijoje svarstyta Klinikų Apeliacija Nr. 2.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją Nr. 2.

Posėdyje dalyvavęs Klinikų atstovas paaiškino pateiktos Apeliacijos Nr. 2 motyvus bei nesutikimo su Kompensavimo komisijos Sprendimu Nr. 2 pagrindus.

Atsijungus Klinikų atstovui Apeliacinė komisija aptarė gautą Apeliaciją Nr. 2 bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Kompensavimo komisijos Sprendimą Nr. 2 bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Kompensavimo komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Apeliacinės komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad Kompensavimo komisijos Sprendime Nr. 2 tik paminėtas ORPHA kodas ORPHA519 dėl ūminės mieloidinės leukemijos bei jos paplitimas ir sergamumas, taip pat tik paminėti literatūros ir Lietuvos hematologų draugijos duomenys dėl IDH2 mutacijos, bet dėl konkrečios pacientės būklės (atsparios arba recidyvavusios ŪML su IDH2 mutacija) ir jos retumo Sprendime Nr. 2 nepasisakyta. Kompensavimo komisija to nevertino, o savo Sprendimą Nr. 2 grindžia siaurai tik TLK kodavimu.

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 moksline 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.

Tais atvejais, kai duomenų apie konkrečią paciento būklę ir jos retumą nėra ar jie netikslūs, 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 vadovaujama tarptautine moksline literatūra, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti ir atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. Kompensavimo komisijos Sprendime Nr. 2 į papildomą informaciją nėra atsižvelgiama, o pažiūrėta siaurai į TLK kodavimą.

Atsižvelgiant į tai, kad Kompensavimo komisijos Sprendimas Nr. 2 nebuvo individualizuotas, Kompensavimo komisija nevertino gydymo įstaigos pateiktų duomenų iš tarptautinės mokslinės literatūros dėl paciento būklės retumo bei visos turimos informacijos bei nepasisakė dėl konkrečios pacientės būklės (atsparios arba recidyvavusios ŪML su IDH2 mutacija) ir jos retumo 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 (8 balsavo apeliaciją tenkinti, 1 balsavo „prieš“) Klinikų apeliaciją patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant apeliacijoje pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad gydymo įstaiga turi būti aktyvi teikiant paraiškas ir pateikti kuo daugiau informacijos, kuo išsamesnius tarptautinės mokslinės literatūros skelbiamus duomenimis apie būklės retumą Kompensavimo komisijai, todėl turėtų būti užtikrintas glaudus bendradarbiavimas tarp Kompensavimo komisijos ir gydymo įstaigos.

NUTARTA.

1. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1¹ papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Klinikų Apeliaciją Nr. 2 patenkinti ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacijoje Nr. 2 pateiktus duomenis apie būklės retumą (sprendimas turėtų būti individualizuotas).

2. Rekomenduoti gydymo įstaigai, teikiant paraiškas Kompensavimo komisijai, labiau pagrįsti paciento situacijos individualumą ir būklės retumą.

SVARSTYTA: Apeliacinėje komisijoje svarstyta Pareiškėjo Apeliacija Nr. 3.

Apeliacinės komisijos pirmininkė pristatė Apeliaciją Nr. 3.

Posėdyje dalyvavę Pareiškėjo atstovai paaiškino pateiktos Apeliacijos Nr. 3 motyvus bei nesutikimo su Komisijos Sprendimu Nr. 3 pagrindus.

Atsijungus Pareiškėjo atstovams Apeliacinė komisija aptarė gautą Apeliaciją Nr. 3 bei joje dėstomus motyvus, skundžiamą Komisijos Sprendimą Nr. 3 bei jame išdėstytus argumentus bei teisinį reglamentavimą, Komisijos pateiktą medžiagą bei rašytinius paaiškinimus.

Apeliacinė komisija neturi įgaliojimų kvestionuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) rekomendacijos turinio, VVKT rekomendacija šiuo metu galiojanti, nepateikta duomenų, kad ji būtų panaikinta ar apskūsta teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

Atsižvelgiant į tai, kad Komisija tinkamai, vadovaujantis teisės aktų reikalavimais priėmė skundžiamą Sprendimą Nr. 3, Sprendime Nr. 3 nurodyti pagrindiniai motyvai yra aiškūs ir Pareiškėjui turi būti suprantami, Apeliacinei komisijai nebuvo pateikta papildomų įrodymų ir duomenų, galimai neįvertintų Komisijos, o Komisijos Sprendimas Nr. 3 yra paremtas tiek teisės aktų nuostatomis, tiek kompetentingų institucijų pateikta informacija ir faktinės situacijos įvertinimu, Apeliacinė komisija komisijos narių balsų dauguma (10 nariai balsavo Pareiškėjo apeliacijos netenkinti, 1 – 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 Nr. 3 atmesti.

NUTARTA. Remiantis aukščiau nurodytomis aplinkybėmis, Apeliacinės komisijos narių balsų dauguma, vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 8 dalies 2 punktu bei Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.2 papunkčiu, Apeliacinė komisija nusprendė Pareiškėjo Apeliaciją Nr. 3 atmesti.

Apeliacinės komisijos pirmininkė

Sandra Babiedaitė – Miškinienė

Apeliacinės komisijos sekretorė

Inga Skutkevičiūtė