

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. gegužės 27 d. Nr. LKV-7/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-05-27.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, J. Badarienė, N. Čiakienė, D. Diglys, G. Raila, E. Stropus, L. Vaidelienė, S. Varvuolytė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė, E. Mačinskienė ir VVKT atstovai S. Kasciuškevičiūtė, A. Sobutienė ir T. Lasys.

Kvorumas: yra.

*Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes, įtaką PSDF biudžetui bei VVKT išvados ir rekomendacijos viešai skelbiami SAM interneto tinklalapyje adresu: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato Ceritinib kompensavimo sąlygų“ (kompanija – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);
2. Dėl 2021 m. balandžio 27 d. Lietuvos dermatovenerologų draugijos rašto „Dėl psoriazės gydymo IL inhibitoriais“.
3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:
  - 3.1. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą suaugusiems pacientams vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, jeigu atsakas į gydymą tradiciniais metodais arba biologine medžiaga buvo nepakankamas, pacientas nustojo į jį reaguoti arba jo netoleruoja (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas);
  - 3.2. trametinibą (Mekinst) su dabrafenibu (Tafinlar), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos (kompanija – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas).
4. Dėl specialiosios paskirties maisto produktų – negliuteninių miltų, tolimesnio kompensavimo galimybės.
5. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.
6. Dėl Apeliacinės komisijos pateikto sprendimo dėl Komisijos priimto sprendimo atsisakyti patikslinti šiuo metu vaistiniam preparatui dupilumabui taikomą skyrimo sąlygą, negavus paraiškos (kompanija – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“).

**SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato Ceritinib kompensavimo sąlygų“ (kompanija – SIA Novartis Baltics) – J. Badarienė, D. Diglys, L. Vaidelienė ir E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.**

**NUTARTA. 1. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2021 m. balandžio 27 d. Lietuvos dermatovenerologų draugijos rašto „Dėl psoriazės gydymo IL inhibitoriais“ – Komisija 2021 m. kovo 18 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją, prašydama pateikti informaciją, ar gydant psoriazę interleukinų**

(IL) inhibitoriais yra skirtumų, kurių IL inhibitorių pirmiausia skirti pacientui, kuris prieš tai nėra vartojęs šios grupės vaistų, t. y. kokiais objektyviais kriterijais remdamasis, gydytojas parinktų IL inhibitorių konkrečiam pacientui. Šis klausimas buvo svarstomas atsižvelgiant į kompanijos UAB „AbbVie“ ir LAWG pateiktus raštus, kuriuose nurodoma, kad Komisija, nesant jokio teisinio ir mokslinio pagrindo, nusprendė IL inhibitorius sugrupuoti į vieną eilutę diagnostikos ir gydymo standarte - Psoriazės gydymo tvarkos apraše, reiškiančią, kad gydytojas privalės skirti pigiausią renkantis iš skirtingo veikimo mechanizmo vaistų grupės vaistą, t. y. galės pacientui parinkti tinkamiausią gydymą ne pagal klinikinius kriterijus, o pagal tai, kurio iš šių skirtingų vaistų kaina yra mažiausia. Remiantis galiojančiais teisės aktų reikalavimais, nurodymas gydytojams skirti vaistą priklausomai nuo kainos gali būti taikomas tik skiriant analogiško veikimo vaistą. Nurodė, kad šiuo atveju, vaistai, kurie yra dirbtinai sugrupuoti Gydymo aprašų lygmenyje nustatant pareigą gydytojui skirti pigiausią vaistą, nėra analogiško veikimo.

Lietuvos dermatovenerologų draugija, atsakydama į Komisijos raštą, nurodė, kad objektyviais kriterijais iš anksto aprašyti visų klinikinių situacijų neįmanoma, o didesnis šios grupės vaistų pasirinkimas užtikrintų individualizuoto gydymo galimybę pagal individualias paciento ir jo ligos charakteristikas. Tai, kad individualizuotas tinkamiausias psoriazės gydymo pasirinkimas konkrečiam pacientui yra svarbus, patvirtina ir Psoriazės gydymo tvarkos aprašas, kuriame nurodoma, kad gydant psoriazę, būtinas trijų gydytojų konsiliumas, įvertinantis kiekvieno paciento atskirą atvejį, o tai reikalauja aukštos kvalifikacijos specialisto žinių. Tarptautinėse psoriazės gydymo gairėse nėra sureglamentuoti IL inhibitorių skyrimo eiliškumo reikalavimai, jų skirtumai, nepateikiamas ir baigtinis sąrašas kriterijų, gydytojai parinktų IL inhibitorių konkrečiam pacientui. Atsižvelgiant į tai, kad gydymo biologine terapija rekomendacijos yra nuolatos atnaujinamos, draugijos nuomone, gydytojų konsiliumui turėtų būti palikta galimybė vadovautis naujausiomis tarptautinėmis rekomendacijomis, todėl vaistų skyrimo eiliškumas, pradedant gydymą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, gali būti tik rekomenduojamas (išsamūs Lietuvos dermatovenerologų draugijos raštas pridedamas).

E. Stropus nurodo, kad VLK nepritaria esamo vaistų skyrimo reglamentavimo keitimui ir siūlo palikti galioti esamą tvarką, nes nėra aiškių kriterijų ar specifinio tyrimo, pagal kuriuos gydytojas rinktųsi, kuriuo IL pradėti gydymą. G. Raila palaiko VLK siūlymą, atsižvelgdamas į ribotas PSDF galimybes.

D. Valickaitė informuoja, kad VLK įvertino, koks būtų papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikis, jei aprašuose būtų panaikintos nuostatos dėl TNF $\alpha$  inhibitorių ir interleukino inhibitorių skyrimo pacientams, atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą grupėje. Papildomas PSDF lėšų poreikis metams būtų apie 2,2 mln. Eur, iš jų 1,89 mln. Eur TNF alfa inhibitoriams ir apie 350 tūkst. Eur IL grupės vaistams. Pažymima, kad yra dideli gydymo kainos skirtumai (iki 4 kartų) tarp kompensuojamų TNF alfa inhibitorių ir iki 1,5 karto tarp IL grupės vaistų.

S. Varvuolytė ir V. Augustinienė siūlytų pritarti Lietuvos dermatovenerologų draugijos rašte pateiktiems siūlymams.

Komisijos nariai diskutuoja. Dauguma balsų (A. Pečkauskas, E. Stropus, D. Dilgys, J. Badarienė, G. Raila ir N. Čiakienė balsuoja „už“, V. Meldžiukaitė ir V. Augustinienė susilaiko nuo balsavimo, S. Varvuolytė balsuoja „prieš“), atsižvelgiant į didelį PSDF lėšų poreikį ir ribotas finansines galimybes, nuspręsta nekeisti esamos tvarkos, t. y. palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialioms apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.

**NUTARTA. 2. Nekeisti esamos tvarkos, t. y. palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialioms apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA. 3.1. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą suaugusiems pacientams vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, jeigu atsakas į gydymą tradiciniais metodais arba biologine medžiaga buvo nepakankamas, pacientas nustojo į jį reaguoti arba jo netoleruoja (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas) – E. Stropus dėl galimo**

interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. 2021 m. gegužės 13 d. posėdyje Komisija nusprendė prašyti VLK patikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas kaip pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas, jį lyginant su TNF, kurio kaina mažiausia bei kreiptis į gamintoją, prašant pateikti informaciją dėl (ne)sutikimo su VVKT siūloma taikyti skyrimo sąlyga „kai gydymas tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas“.

Primenama, kad VVKT rekomenduoja **kompensuoti** vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas), jeigu bus pasirašyta PGS sutartis, kad vaistinio preparato įtaka biudžetui bus ne didesnė nei vaistinių preparatų adalimumabo, infliksimabo ar vedolizumabo. Jei pareiškėjas sutiktų su taikoma skyrimo sąlyga „kai gydymas tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas“ ir bus taikoma pareiškėjo pasiūlyta PGS sutartis, VVKT rekomenduoja **kompensuoti** vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlyga, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

2021 m. gegužės 17 d. pareiškėjas el. laišku nurodė sutikimą su VVKT siūloma taikyti skyrimo sąlyga.

VLK atstovė informuoja, kad jei vaistas būtų skiriamas kaip:

1. **pirmaeilis** ligą modifikuojantis vaistas ir būtų skiriamas 13-57 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 97 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 382 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais ir didėtų apie 57 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 230 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais;

2. **antraeilis ir tolesnis** biologinis ligą modifikuojantis vaistas ir būtų skiriamas 8-23 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 60 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 153 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais ir nedidėtų per šį laikotarpį.

Pažymėjo, kad VLK siūlo sudaryti Sutartį (konfidenciali informacija).

Atsižvelgdama į nežymų PSDF biudžeto lėšų poreikį, jei vaistas būtų skiriamas pirmaeiliam gydymui ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą tofacitinibą (*Xeljanz*), skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys su VLK Sutartį (konfidenciali informacija).

Šio vaisto vieta Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais Tvarkos apraše (nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia):

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF $\alpha$ inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas <b>arba tofacitinibas</b>	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ inhibitorius (kurio kaina mažiausia) arba vedolizumabas <b>arba tofacitinibas</b>

**NUTARTA. 3.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą tofacitinibą (*Xeljanz*), skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys su VLK Sutartį (konfidenciali informacija).**

**SVARSTYTA. 3.2. trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškios rezekcijos (kompanija – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – J. Badarienė, D. Diglys, L. Vaidelienė ir E. Stropus dėl galimo interesų konflikto**

nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

**NUTARTA. 3.2. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl specialiosios paskirties maisto produktų – negliuteninių miltų, tolimesnio kompensavimo galimybės** – informuojama apie 2020 m. lapkričio mėn. gautą VMVT raštą, kuriame nurodoma, kad nuo 2016 m. liepos 20 d. maisto produktai glitimo netoleruojantiems žmonėms nepriskiriami specialios paskirties maisto produktams, apie jų tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai nereikia pranešti VMVT taip, kaip yra nurodyta Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus ir specialios medicininės paskirties maisto produktus teikimo ir vertinimo tvarkos apraše. Atsižvelgdama į šią informaciją ir siekdama išvengti teisės aktų kolizijos, VMVT siūlo apsvarstyti maisto produktų glitimo netoleruojantiems žmonėms išbraukimą iš Specialios paskirties maisto produktų sąrašo bei inicijuoti teisės aktų, reglamentuojančių kompensuojamas medicinos pagalbos priemones glitimo netoleruojantiems žmonėms, pakeitimus.

Informuojama apie 2019-2020 m. duomenis dėl negliuteninių miltų kompensavimo:

	<b>2019 m</b>	<b>2020 m.</b>
Pacientų sk.	85	87
Pacientų sk. su priemokų padengimu	0	32
Kompensavimo suma	5.588,43	7.909,39
Priemokų suma	707,65	848,40
Padengiamų priemokų suma	0	166,30

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu nėra sisteminio sprendimo dėl tokių produktų tolesnio kompensavimo mechanizmo ir siekiant išvengti žalos šiuos produktus vartojantiems pacientams, dauguma balsų (E. Stropus balsuoja „prieš“) nuspręsta palikti specialiosios paskirties maisto produktus– negliuteninius miltus C sąrašė.

**NUTARTA. 4. Palikti specialiosios paskirties maisto produktus– negliuteninius miltus C sąrašė, kol bus priimti sisteminiai sprendimai dėl tokių produktų tolesnio kompensavimo mechanizmo.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų** - pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Pagal šio punkto reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nurodyti sąrašė vaistiniai preparatai priklauso išimties atvejams, kai nėra galimybių suteikti būtiniosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtiniosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

3) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2021 m. I ketv.

**NUTARTA. 5. 1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama; 2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos; 3) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama; 4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2021 m. I ketv.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl Apeliacinės komisijos pateikto sprendimo dėl Komisijos priimto sprendimo atsisakyti patikslinti šiuo metu vaistiniam preparatui dupilumabui taikomą skyrimo sąlygą, negavus paraiškos (kompanija – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“) – informuojama, kad Apeliacinė komisija gavo UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“, atstovaujamos advokatų kontoros Sorainen ir partneriai, 2021 m. gegužės 7 d. skundą „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo dėl vaistinio preparato *Dupixent* skyrimo sąlygų keitimo“ dėl Komisijos priimto sprendimo, kuriuo buvo nuspręsta atsisakyti patikslinti šiuo metu vaistiniam preparatui dupilumabui (*Dupixent*) taikomą skyrimo sąlygą, negavus paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus.**

Apeliacinei komisijai buvo pateikta informacija, kad 2021 m. kovo 17 d. Komisija gavo UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ raštą (registracijos Nr. 9-5887), kuriuo nurodė, kad palaiko gydytojų specialistų 2020 m. spalio 20 d. prašymą Komisijai dėl dupilumabo skyrimo ne tik suaugusiems pacientams, bet ir vaikams nuo 12 metų amžiaus. Kompanija nurodė, kad jos vertinimu ir remiantis galiojančiu reguliavimu, Komisijos atsisakymas patikslinti šiuo metu dupilumabui taikomą skyrimo sąlygą, negavus paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, taip pat prašymas pateikti paraišką, siekiant pakeisti vaistinio preparato dupilumabo skyrimo sąlygas, neatitinka teisės aktų nustatyto reguliavimo. Atitinkamai, prašo dupilumabo skyrimo sąlygas pakeisti leidžiant jį skirti ne tik suaugusiems pacientams, bet ir vaikams nuo 12 metų amžiaus, neteikiant paraiškos.

2021 m. kovo 24 d. raštu Nr. 10-1926 kompanijai buvo pateiktas atsakymas, kad nuo 2019 m. vidurio įsigaliojęs sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimas ir jo pagrindu priimama rekomendacija remiasi konkrečia vaistinio preparato skyrimo sąlyga, t. y. pareiškėjas privalo paraiškoje nurodyti siūlomą kompensuoti registruotą vaistinio preparato indikaciją (arba jos dalį) ir (arba) siūlymą dėl registruotą indikaciją (arba jos dalį) apribojančių vaistinio preparato skyrimo sąlygų. Tai reiškia, kad pareiškėjas, norėdamas pakeisti jau kompensuojamojo vaisto skyrimo sąlygas (nagrinėjamu atveju, papildyti nauja skyrimo sąlyga), turi pateikti paraišką, nes Tvarkos aprašo 7.1 punkte nurodyta išimtis, kokiais atvejais, keičiant skyrimo sąlygas, paraiškos teikti nereikia, negali būti taikoma, t. y. keičiama skyrimo sąlyga nėra susijusi su gydymo organizavimo pakeitimais. Taip pat rašte buvo nurodyta, kad viešojoje teisėje vadovaujamosi principu „draudžiama viskas, kas nėra tiesiogiai leidžiama“, todėl atsižvelgiant į sistemini Tvarkos aprašo aiškinimą bei susiformavusią paraiškų teikimo praktiką esant analogiškomis, kaip kompanijos nurodytoms, aplinkybėms, nepateikus paraiškos ir neatlikus vertinimo, Komisija, priimdama sprendimą tik pagal gydytojų specialistų prašymą, veiktų neteisėtai, viršydama jai suteiktus įgaliojimus.

Apeliacinės komisijos nariai, susipažinę su apeliacijoje išdėstytais argumentais, Komisijos 2021 m. gegužės 10 d. raštu Nr. BR-285 pateikta informacija dėl apeliacijos, išklause UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ atstovų pasisakymus, įvertino, kad nagrinėjamu atveju Komisija, atsisakydama taikyti Tvarkos aprašo 7.1 punkte nurodytą išimtį nagrinėti prašymą, neteikiant paraiškos, ir atsakydama į pareiškėjos prašymą, remiantis Tvarkos aprašo 7.1 papunkčiu, kad paraiškos pateikti nereikia tik tuo atveju, jei siūloma pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, susijusias su gydymo organizavimo lygmens pakeitimu, nepaaiškino ir nepagrindė, kuo remiantis sprendė, kad pareiškėjos prašymas pakeisti vaistinio preparato skyrimo indikacijas (ne tik suaugusiesiems, bet ir vaikams) nepriskirtinas „gydymo organizavimo lygmens“ keitimo kategorijai; nenurodė pareiškėjai teisinio pagrindo ir motyvų, kuriais remiantis sprendė, jog pareiškėjos prašymui pakeisti į sąrašą jau įrašyto vaistinio preparato skyrimo indikacijas taikytina Tvarkos aprašo 3 punkte numatyta paraiškos teikimo procedūra; nenurodė apskundimo tvarkos.

Atsižvelgiant į tai, Apeliacinės komisijos nuomone, Komisija turėtų pareiškėjos prašymą svarstyti pakartotinai, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ir priimti teisės aktų reikalavimus atitinkantį sprendimą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto atsakymo. Atsižvelgdama į tai, kad Komisija neturi teisinio pagrindo svarstyti kompanijos prašymo kompensuoti dupilumą vaikams nuo 12 metų amžiaus be pateiktos paraiškos, nuspręsta nesvarstyti kompanijos prašymo ir pakartotinai informuoti pareiškėją dėl priimto sprendimo, pateikiant sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus bei apskundimo tvarką.

**NUTARTA. 6. Nesvarstyti kompanijos prašymo praplėsti dupilumabo skyrimo sąlygas, į vaistą skiriant ne tik suaugusiesiems, bet ir vaikams nuo 12 metų amžiaus, ir pakartotinai informuoti pareiškėją dėl priimto sprendimo, pateikiant sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus bei apskundimo tvarką, t.y. nurodyti, kad:**

**1. Komisijos sprendimas grindžiamas Tvarkos aprašo nuostatų sisteminiu aiškinimu, kad Tvarkos apraše reglamentuotas sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimas ir jo pagrindu priimama rekomendacija remiasi konkrečia vaistinio preparato skyrimo sąlyga, t. y. pareiškėjas privalo paraiškoje nurodyti siūlomą kompensuoti registruotą vaistinio preparato indikaciją (arba jos dalį) ir (arba) siūlymą dėl registruotą indikaciją (arba jos dalį) apribojančių vaistinio preparato skyrimo sąlygų. Tai reiškia, kad pareiškėjas, norėdamas pakeisti jau kompensuojamojo vaisto skyrimo sąlygas (nagrinėjamu atveju, papildyti nauja skyrimo sąlyga, kad vaistas būtų kompensuojamas ne tik suaugusiesiems, bet ir vaikams nuo 12 metų amžiaus), turi pateikti paraišką. Tvarkos aprašo 7.1. papunktyje nurodyti atvejai, kada paraiškos teikti nereikia, apima tik gydymo organizavimo lygmens keitimą. Gydymo organizavimo lygmens keitimu laikomas keitimas, kuriuo siekiama tikslinti sąlygas, numatančias, kad vaistą gali skirti tik konkrečios profesinės kvalifikacijos gydytojas specialistas arba gydytojas specialistas, dirbantis tik tam tikro lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje. Kokie atvejai laikomi gydymo organizavimo lygmens keitimu yra aiškiai apibrėti Tvarkos aprašo 7.1 punkte. Atsižvelgiant į tai, pareiškėjo**

**prašymas tikslinti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, nesusijusias su gydymo organizavimo keitimu, bet siūlant praplėsti jo skyrimo indikacijas, leidžiant vaistą skirti ir vaikams, negali būti laikomas tinkamu, neturi gydymo organizavimo lygmens keitimo požymių ir neatitinka Tvarkos aprašo 7.1 papunktyje nurodytų atvejų, kada paraiškos pateikti nereikia.**

**2. Nesutikus su Komisijos atsakymu, kompanija turi teisę jį apskųsti Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.**

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė