

ES šalių sveikatos technologijų vertinimo sistemų gerosios praktikos analizė

I etapo ataskaitos pristatymas suinteresuotoms šalims
2018 m. birželio 19 d.

Pristatymo temos

- R. EY atliktos analizės metodikos ir esminių rezultatų pristatymas
- K. Klausimų aptarimas
- P. Priedai



Analizės kontekstas ir tikslai

Analizės tikslas

- ▶ sudaryti prielaidas Lietuvos sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos modelio parengimui

I etapo darbai

- ▶ atlikome ES ir kitų šalių bei EUnetHTA sveikatos technologijų vertinimo sistemų gerosios praktikos analizę ir išnagrinėjome ES ir kitų šalių bei EUnetHTA sveikatos technologijų vertinimo metodologijas (toliau - analizė). Atlikus analizę, nurodėme šalies pasirinkto modelio pranašumus, tokio modelio (sistemos) trūkumus ir problemas;
- ▶ apibrėžėme, ką apima Lietuvos sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos (modelio) sąvoka;
- ▶ parengėme ES ir kitų šalių bei EUnetHTA sveikatos technologijų vertinimo sistemų gerosios praktikos analizės ir išnagrinėtų ES ir kitų šalių sveikatos technologijų vertinimo metodologijų rezultatų ataskaitą (šis dokumentas, toliau – Analizės ataskaita).

Analizuotos šalys bei analizės aspektai

Analizuotos šalys

- ▶ Australija
- ▶ Čekija
- ▶ Jungtinė Karalystė
- ▶ Kanada
- ▶ Lenkija
- ▶ Portugalija
- ▶ Prancūzija
- ▶ Škotija
- ▶ Švedija
- ▶ Vokietija

Taip pat analizės objektu buvo:

- ▶ EUnetHTA

Analizės aspektai

1. Sveikatos technologijų vertinimo agentūrų:

- ▶ teisinis reglamentavimas
- ▶ struktūra, resursai, darbo apimtys
- ▶ prioritetų pasirinkimas
- ▶ vertinimo procesas
- ▶ išorinių ekspertų (pvz., gydytojų, pacientų atstovų) dalyvavimas, interesų konfliktų valdymas
- ▶ sprendimų (rekomendacijų) priėmimo procesas

2. Sveikatos technologijų vertinimo metodikų:

- ▶ terapinės vertės nustatymo metodikos
- ▶ retų ir ultra retų vaistų terapinės vertės vertinimas
- ▶ farmakoekonominės vertės nustatymas
- ▶ poveikio biudžetui analizė
- ▶ kainų vertinimo metodikos
- ▶ galimybės kartu su pareiškėjais vykdyti „early access“ programas
- ▶ kriterijų ir procedūrų, kurios taikomos, kai vaistinio preparato, kurį planuojama įtraukti į kompensuojamų vaistų sąrašą, kaina viršija nustatytą slenkstį;
- ▶ galimybių nustatyti maksimalią kompensuojamą vaisto ribą
- ▶ realių duomenų (ang. real-life) naudojimas

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Struktūra

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Struktūra	<ul style="list-style-type: none"> • Remiantis Portugalijos ar Australijos pavyzdžiu, STV modelio aprašymas galėtų būti viešinamas/ pateikiamas internete visuomenei suprantamu būdu (pvz., pasitelkiant aiškesnę proceso vizualizaciją, schemas, infografikus). Remiantis šių šalių patirtimi, svarstyti išversti STV modelį į anglų (ir / ar kitas) kalbas. • Kanadoje kasmet atliekamas išorinis nepriklausomas STV agentūros procesų (išteklų, veiklos organizavimo, prioritetų įgyvendinimo) vertinimas. Tai yra gerosios valdysenos pavyzdys, kuris, įvertinus finansines galimybes, galėtų būti pritaikomas ir Lietuvoje. • Tikslinga svarstyti pasinaudoti Prancūzijos patirtimi Lietuvoje įvedant papildomą struktūros elementą - reikalavimą tvirtinant komisijos narių sudėtį kartu tvirtinti ir pakaitinius narius bei institucinius stebėtojus, kurie galėtų teikti pastabas, tačiau neturėtų balso teisės. Remiantis Prancūzijos patirtimi, pakaitinių narių ir institucinių narių kadencijos trukmė nėra ribojama, užtikrinant procesų tęstinumą keičiantis komisijos nariams. • Prancūzijoje Etikos ir nepriklausomos ekspertizės komitetas, kurį sudaro išoriniai ekspertai (ne HAS darbuotojai) analizuoja interesų konfliktų deklaracijų duomenis, vertina konfliktines situacijas ir teikia rekomendacijas kitiems HAS komitetams ir valdybai tiek dėl siūlomo konkrečios situacijos sprendimo ar poveikio priemonių asmeniui taikymo, tiek ir dėl interesų konfliktų valdymo procesų tobulinimo. Svarstyti turėti atskirą komitetą / komisiją, kuri ne tik vertintų interesų konflikto situacijas, bet ir teiktų rekomendacijas dėl valdymo procesų tobulinimo. 	Portugalija, Australija, Prancūzija

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Resursai / darbo apimtis

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Resursai / darbo apimtis	<ul style="list-style-type: none"> Tikslinga svarstyti galimybę, esant poreikiui, <u>remtis kitų agentūrų atliktais terapinės vertės nustatymo protokolais</u>, kurie pateikiami struktūruotai, įvertinant duomenų patikimumą. Vokietijoje pacientų organizacijoms yra rengiami <u>reguliarūs mokymai</u> (bent 1 kartą per metus), apie tai, kaip vyksta STV procesas ir kaip pacientų organizacijų atstovai gali jame dalyvauti. Turėtų būti rengiami <u>reguliarūs mokymai</u> (kas 6 mėn.) ir su STV vertinimais susijusiems institucijų darbuotojams bei atsakingų komitetų nariams. Lenkijoje kiekvieną mėnesį AOTMiT ir Skaidrumo tarybos pirmininkas sudaro <u>Tarybos darbu planą</u>, kuriame nurodytos artimiausių Skaidrumo tarybos posėdžių datos ir darbotvarkė. Tarybos posėdžiai vyksta kas 1-2 savaites. 	Vokietija, Kanada, Lenkija

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Suinteresuotų šalių įtraukimo praktikos analizė

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Suinteresuotų šalių įtraukimo praktikos analizė	<ul style="list-style-type: none"> • Svarstytinas pacientų atstovų įtraukimas skirtingose paraiškos vertinimo stadijose: <ul style="list-style-type: none"> • prieš pradėdant paraiškos vertinimą; • pildant klausimynus, siekiant vertinti pacientų perspektyvą; • pacientų organizacijų atstovams dalyvaujant posėdžiuose su balso teise. • Remiantis Vokietijos patirtimi tikslinga svarstyti galimybę Lietuvoje vertinimo procese leisti dalyvauti tik toms pacientų organizacijoms, kurios atitinka nustatytus skaidrumo reikalavimus: viešai skelbia finansines ataskaitas, įrodo, kad yra nepriklausomos ir laikosi neutralumo visų farmacijos kompanijų atžvilgiu. • Taip pat remiantis Čekijos patirtimi, tikslinga svarstyti galimybę ir Lietuvoje komentarus dėl svarstomų paraiškų leisti teikti tik toms pacientų organizacijoms, kurios atitinka Europos vaistų agentūros keliamus reikalavimus pacientų organizacijoms. • Jungtinėje Karalystėje paraiškų vertinimo procese sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų nuomonės turi reikšmingą svorį tais atvejais, kai vertinimo procese analizuojami klinikiniai duomenys yra dviprasmiški arba jų kokybė dėl to, kad galimas tik netiesioginis alternatyvių STV palyginimas (ang. <i>indirect comparison</i>), yra prasta. Tokiais atvejais didesnis dėmesys taip pat yra skiriamas papildomų nuostatų įtraukimui į rizikos pasidalijimo susitarimai (ang. <i>risk-sharing agreement</i>). 	Vokietija, Čekija, Jungtinė Karalystė

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Interesų konfliktų valdymas

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Interesų konfliktų valdymas	<ul style="list-style-type: none">• Interesų konfliktų valdymo politika turėtų būti privalomas Lietuvos STVS-V modelio dokumentas.• Svarstytinas taikyti Lietuvoje NICE naudojamas interesų konfliktų valdymo algoritmas, nurodantis, kada asmuo turi nusišalinti nuo priimamų sprendimų, o kada pakanka interesus tik deklaruoti. Lietuvai galėtų būti tinkamas modelis, kad STVS-V sistemoje dalyvaujantys asmenys interesų konfliktus deklaruotų:<ul style="list-style-type: none">• pildydami metinę interesų konflikto deklaraciją;• prieš kiekvieną posėdį, kuriame dalyvauja pateiktą informaciją žodžiu, apie galimą interesų konfliktą;• prieš siekdami dalyvauti posėdyje, informuotų atsakingus asmenis apie galimą interesų konfliktą.• Škotijoje interesų deklaravimo etikos kodeksas skelbiamas viešai. Škotijoje laikoma, kad asmuo neturi interesų konflikto, jei veikla, dėl kurios gali kilti interesų konfliktas buvo vykdyta prieš daugiau nei 3 metus. Atliekant kitų šalių STV modelių analizę šiuo aspektu, aiškūs terminai dokumentuose nebuvo nurodyti, todėl tikslinga tai laikyti atskaitos tašku procesą reglamentuojant ir Lietuvoje.	Jungtinė Karalystė, Škotija, Prancūzija, Vokietija, Kanada

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Terapinės vertės nustatymas

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Terapinės vertės nustatymas	<ul style="list-style-type: none"> Atsižvelgiant į tai, kad STVS-V-LT modelis turėtų remtis EUnetHTA HTA Core Model metodologinėmis prielaidomis, atsižvelgiant į Lenkijos patirtį tuo atveju siūlytina naudoti PICOS schemą (visuomenė, intervencija, palyginimas, rezultatas, tyrimas, ang. <i>Population, Intervention, Comparators, Outcome, Study</i>). Atliekant palyginamąją vaistų efektyvumo analizę (ang. <i>relative effectiveness assessment</i>) nurodoma atlikti sisteminę literatūros apžvalgą ieškant jau atliktų STV vertinimų, t.y. antrinių šaltinių apžvalga (įvardijamos <i>Cochrane collaboration, Medline, Embase</i> bazės). Sisteminių apžvalgų kokybė papildomai turi būti vertinama remiantis AMSTAR skale. Taip pat nurodoma atlikti pirminių šaltinių sisteminę apžvalgą tyrimų ieškant <i>Medline, Embase ir Cochrane</i> duomenų bazėse. Papildomai galima šaltinių ieškoti surastų straipsnių literatūros sąrašė, klinikinių straipsnių registruose. Papildomi galimi naudoti informacijos šaltiniai apima konsultacijas su specialistais, farmacijos kompanijomis (įskaitant <i>value dossier</i> informacijos panaudojimą), kontaktavimą su publikacijų autoriais, internetines paieškas. Visi surinkti informacijos šaltiniai įvertinami atsižvelgiant į jų kokybę ir patikimumą (ypač klinikiniai straipsniai). Taip pat vertinama metodika, klaidų tikimybės, rezultatų vientisumas apžvalgoje, tyrimų rezultatų atitikimas šalies populiacijai. Svarstyta kreiptis į vaistinių preparatų gamintojų asociacijas (IFPA, LAWG, VGA) prašant pateikti užpildytą EUnetHTA šablone nurodytą informaciją apie hipotetinės sveikatos technologijos terapinę naudą, saugumą, sveikatos būklės ir sveikatos technologijos aprašymą ir įrodymų rinkimo metodologiją ir siūlant teikti komentarus dėl patogumo naudotis šablonu. 	Lenkija, Kanada, Australija, Škotija, EUnetHTA

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Farmaekonominės vertės nustatymas (1/2)

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Farmakoekonominės vertės nustatymas (inkrementinių kaštų interpretavimas)	<ul style="list-style-type: none"> 2017 m. rugpjūtį išleistas SBU metodinis vadovas „Assessment of methods in health care“ pateikia struktūruotą ir aiškią sisteminių apžvalgų bei sveikatos ekonomikos teorijos santrauką. Kaip ir EUnetHTA Core model bei susiję dokumentai, šis SBU leidinys gali būti įtrauktas į papildomos rekomenduotinos metodinės literatūros sąrašą, jei VVKT planuotų tokį sudaryti, kuriame nors STVS-V vystymo etape. Svarstyтина galimybė įvardinti prioritetinius ekonominio vertinimo metodus (kaštų-naudingumo analizė ir kaštų-efektyvumo analizę), pagrindinius ekonominiuose vertinimuose naudojamus klinikinius rodiklius (QALY ir LYG), numatyti sąlygas kaštų minimizavimo-analizės taikymui ir vėlesnes (gali būti supaprastintas) procedūras vaisto vertinimo procese. Remiantis Jungtinės Karalystės patirtimi kelių greičių farmaekonominių vertinimų įvedimas galėtų būti svarstomas ir Lietuvoje, t.y. šalia įprasto vertinimo įvesti greitojo vertinimo galimybę vaistams, kurie akivaizdžiai leidžia sutaupyti (kaštų minimizavimas), o ar tokį procesą sieti ir su tam tikru ICER lygiu priklausytų nuo Lietuvos patirties analizės rezultatų. Atsižvelgiant į Lenkijos ir Čekijos patirtis, Lietuvoje galima svarstyti ICER per QALY susieti su tam tikru BVP dydžio vienam gyventojui slenksčiu (patvirtinus šį principą, konkretus BVP dydis/ daugiklis turėtų būti nustatytas ir pritaikytas specialiai Lietuvai). 	Švedija, Jungtinė Karalystė, Lenkija, Čekija, Portugalija, Australija, Prancūzija, EUnetHTA

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai *Farmaekonominės vertės nustatymas (2/2)*

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
<p>Farmakoekonominės vertės nustatymas (inkrementinių kaštų interpretavimas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lenkijos STV atsižvelgiant į EUnetHTA rekomendacijas QALY skaičiavimams naudojami EQ-5D klausimynai (EQ-5D-3L ar EQ-5D-5L versijos). Lietuvoje taip pat svarstyta galimybė validuoti EQ-5D klausimynus ir tuo tikslu rekomenduojama platesnė diskusija su paraiškų vertinimo procese dalyvaujančiais socialiniais partneriais. • Jungtinės Karalystės NICE rekomenduoja EQ-5D generinį gyvenimo kokybės klausimyną kaip vieną svarbiausių sveikatos ir gyvenimo kokybės pokyčių įvertinimo įrankį. Daugelį metų 5 dimensijų vertinimas buvo atliekamas naudojant 3 lygių atsakymus (nėra problemų, vidutinės problemos, didelės problemos), todėl buvo išvystytas 5 lygių EQ-5D (nėra problemos, nedidelės problemos, vidutinės problemos, pakankamai didelės problemos, didelės problemos). NICE Decision Support Unit atlieka vertinimus, kokią didelę įtaką ir su kokiais iššūkiais susiduriama siekiant plačiau naudoti EQ-5D-5L klausimyną. • EUnetHTA pateikiama aktuali informacija, kaip perkelti (transformuoti) gyvenimo kokybės indeksų skaičiavimą skirtingiems gyvenimo kokybės vertinimo klausimynams (EQ-5D, HUI, SF-6D, 15D). EUnetHTA Ekonominio vertinimo gairėse detalizuojama, kaip atlikti gyvenimo kokybės vertinimus validuotiems <i>Health related Quality of Life</i> klausimynams. Tačiau Lietuvoje neturint validuotų / Lietuvai adaptuotų gyvenimo kokybės klausimynų, šios metodinės rekomendacijos praktikoje negali būti naudojamos. • Lietuvai atnaujintose ekonominių vertinimų gairėse, turi būti pateikiama ir vertinimo struktūra. Portugalijos gairės – vienas iš galimų pavyzdžių. • Australijoje naudojamas (<i>check-list</i>). Panašaus sąrašo naudojimas galėtų palengvinti farmaekonominį tyrimų kokybės vertinimą Lietuvoje. 	<p>Švedija, Jungtinė Karalystė, Lenkija, Čekija, Portugalija, Australija, Prancūzija, EUnetHTA</p>

Užsienio šalių ir EUnetHTA analizės suvestinė ir rekomendacijos Lietuvai

Poveikio biudžetui analizė

Analizės aspektas	Analizės išvados ir rekomendacijos dėl galimybių Lietuvoje taikyti kitų šalių patirtį	Šalis, kurios praktikos pagrindu parengta išvada
Poveikio biudžetui analizė (metodikų apžvalgos)	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="446 396 1489 705">Australijoje taikomas išsamus įtakos biudžetui skaičiavimo šablonas bei pakankamai platūs reikalavimai galėtų būti pritaikyti Lietuvoje, įskaitant reikalavimą pateikti keletą įtakos biudžetui skaičiavimo variantų atsižvelgiant į vaisto kainos pokyčius. Kaštų vertinimo rekomendacijos yra labai detalios ir gerai struktūruotos. Australijoje naudojama panaši nomenklatūra į VLK planuojamą atlikti paciento lygmens sąnaudų apskaitą. Manual of resource items and their associated unit costs yra pavyzdys, kaip gali būti struktūruojami ekonominiuose vertinimuose vertinami kaštai. Panaši struktūra tiktų aprašyti DRG ir kitų PSDF apmokamų paslaugų įkainius. <li data-bbox="446 725 1505 1033">Jungtinės Karalystės įtakos biudžetui aprašas bei standartinė forma (NICE šablonas) taip pat Škotijos SMC naudojamas standartizuotas įtakos biudžetui skaičiavimo šablonas su reikalavimu pateikti kelis modelius, kurie priklauso nuo vaisto kainų pokyčio galėtų būti naudojami kuriant šablonus Lietuvai. Tokia lentelė gali būti vienas apibendrintas svarbiausių duomenų rinkinys ir papildomai turėti atnaujinamas nuorodas į kitus svarbiausius šaltinius, formų šablonus ar MS Excel formato šablonus. Tikslinga svarstyti sukurti analogišką excel formato šabloną, į kurį pareiškėjai privalėtų pateikti kelis įtakos biudžetui skaičiavimo modelius, ir Lietuvoje. <li data-bbox="446 1053 1408 1190">Lenkijoje planuojant išlaidas biudžetui vertinamas ne mažiau nei 2 metų laikotarpis, kol vaistu gydomų pacientų skaičius nusistovės pradėjus vaistą kompensuoti. Lietuvoje įtakos biudžetui laikotarpis galėtų būti siejamas su laikotarpiu, kuriam priimamas sprendimas kompensuoti vaistą. 	Australija, Jungtinė Karalystė, Škotija, Lenkija

1 priedas. Reikiamos informacijos ir duomenų šaltinių paieškos principai

Reikiamos informacijos ir duomenų šaltinių paieškos principai (pagal eiliškumą):

- ▶ 10 šalių sveikatos technologijų vertinimo (STV) agentūrų ir EUnetHTA projekto pagrindiniai internetiniai puslapiai (sąrašas pateikiamas 2 lentelėje).
- ▶ Platesniame vaistų vertinimo ir kompensavimo sistemos kontekste ieškota sveikatos priežiūros ir vaistų vertinimo sistemų tyrimus plėtojančių organizacijų publikacijų: HSPM (European Observatory on Health Systems and Policies), ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), PSO (Pasaulio sveikatos organizacijos).
- ▶ Esant poreikiui papildoma informacijos paieška atlikta susijusių su STV agentūromis institucijų internetiniuose puslapiuose, siekiant surinkti informaciją išeinančią už STV modelio ribų.
- ▶ Trūkstant duomenų, kad aprašomi atskirų šalių STV ir kiti reikalingi kriterijai, papildoma duomenų paieška vykdyta PubMed publikacijų duomenų bazėje.
- ▶ Esant poreikiui vykdyta aukščiau įvardintų paieškos strategijų metu identifikuotose publikacijose ar internetiniuose puslapiuose publikuotose šaltiniuose cituojamų šaltinių peržiūra.
- ▶ Siekiant identifikuoti specifinę atskiroms STV agentūroms aktualią ir pagrindiniuose informacijos šaltiniuose nerandamą informaciją naudotos bendros prieigos informacijos paieškos sistemos.

1 priedas. Reikiamos informacijos ir duomenų šaltinių paieškos principai (tęs.)

STV agentūrų ir EUnetHTA pagrindiniai internetiniai puslapiai

STV agentūra/organizacija	Nuoroda internete
Jungtinė Karalystė, National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE	https://www.nice.org.uk/
Škotija, Scottish Medicines Consortium, SMC	https://www.scottishmedicines.org.uk/
Švedija, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket), TLV	https://www.tlv.se/
Vokietija, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), IQWiG	https://www.iqwig.de/
Prancūzija, French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé), HAS	https://www.has-sante.fr
Lenkija, Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (Agencja oceny technologii medycznych i taryfikacji), AOTMiT	www.aotm.gov.pl
Portugalija, National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (National Authority of Medicines and Health Products, I.P.), INFARMED	http://www.infarmed.pt
Čekija, State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv), SUKL	http://www.sukl.cz/
Kanada, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH	https://www.cadth.ca/
Australija, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC	https://pbac.pbs.gov.au/
EUnetHTA analizė	www.eunetha.eu/

2 priedas. Analizės prielaidos ir apribojimai

- ▶ Analizės rezultatai ir rekomendacijos paremtos EY ataskaitoje pateikta metodika, tyrimo metu surinkta informacija ir analizei atlikti taikytais metodais.
- ▶ Analizės aspektai ir jų apimtis atitinka su Perkančiąja organizacija suderintus aspektus ir apimtis.
- ▶ Atliekant analizę susidurta su šiais apribojimais:
 - Dalis informacijos viešai neprieinama, todėl tam tikri analizės aspektai neaprašyti.
 - Dalis informacijos pateikiama kitomis, negu anglų, kalbomis.
 - Dalyje šalių šiuo metu gairės atnaujinamos, todėl sudėtinga įvertinti būsimą galutinį reglamentavimą.