

Suvestinė redakcija nuo 2016-08-01 iki 2018-01-17

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-12-31, i. k. 2015-21305



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL SPRENDIMŲ DĖL LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO
IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO PRIĖMIMO TVARKOS APRAŠO IR ŠIŲ IŠLAIDŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS DARBO REGLAMENTO PATVIRTINIMO**

2015 m. gruodžio 30 d. Nr. V-1566
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1–11 dalimis:

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašą;
 - 1.2. Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentą.
2. N u s t a t a u, kad pacientų, kuriems nustatyta labai reta būklė (liga) ir dėl kurių Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) iki 2015 m. gruodžio 31 d. priėmė sprendimus apmokėti jų gydymo išlaidas, šis gydymas turi būti tęsiamas, siekiant nepabloginti jų sveikatos būklės. Šių pacientų gydymo išlaidos kompensuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros įstaigų pateiktus VLK prašymus ir remiantis VLK išduotais garantiniais raštais.
3. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal administravimo sritį.
4. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2016 m. sausio 1 dieną.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

SPRENDIMŲ DĖL LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO PRIĖMIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato sveikatos būklės pripažinimo labai reta būkle tvarką, labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo kriterijus, sprendimų priėmimo dėl labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo tvarką ir šių būklių gydymo, taikant atitinkamus vaistinius preparatus, medicinos pagalbos priemones ar asmens sveikatos priežiūros paslaugas, išlaidų kompensavimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Gydymo įstaiga** – atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga.

2.2. **Labai reta žmogaus sveikatos būklė** (toliau – labai reta būklė) – kaip apibrėžiama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje, t. y. labai retas (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) sveikatos sutrikimas, kai gyvybei gresia pavojus ir (ar) sukeliamas žymus nuolatinis neįgalumas, ir šiam sveikatos sutrikimui gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis labai retos ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę labai retos ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais nekompensuojamos, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti).

2.3. **Tarptautinė mokslinė literatūra** – mokslo straipsniai, recenzuojami moksliniuose periodiniuose leidiniuose, įrašytuose į Mokslinės informacijos instituto (angl. *Institute of Scientific Information* – ISI) bazės Mokslų citavimo indeksą (angl. *Science Citation Index* – SCI) pagrindinių leidinių sąrašą (angl. *Master Journal List*).

3. Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS SVEIKATOS BŪKLĖS PRIPAŽINIMO LABAI RETA BŪKLE TVARKA

4. Duomenimis, pagrindžiančiais, kad būklė yra labai reta (toliau – būklės retumą pagrindžiantys duomenys), pripažįstami atitinkami Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registų ir (ar) elektroninių stebėsenos sistemų duomenys (šių sistemų duomenys turi būti patvirtinti duomenų administratorių parašu). Duomenų administratorių parašu gali būti netvirtinami tik viešai skelbiami duomenys.

5. 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 tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti.

6. Būklės retumą pagrindžiančius duomenis vertina ir sprendimą dėl būklės pripažinimo labai reta bei sprendimą dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų

bei asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo priima Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) Aprašo ir jos darbo reglamento nustatyta tvarka.

7. Būklės retumą pagrindžiančius duomenis kartu su prašymu kompensuoti pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, skiriamo vaistinio preparato ir (ar) medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas (toliau – prašymas kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas) Komisijai teikia pacientą gydanti gydymo įstaiga. Šie duomenys turi būti pateikiami Komisijai, nepaisant to, ar prašymas kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas teikiamas įprasta, ar skubos tvarka.

8. Komisija, priimdama sprendimą dėl sveikatos būklės pripažinimo labai reta būkle, atsižvelgia į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) nuomonę apie sveikatos būklės retumą (naujai diagnozuotų sveikatos būklės atvejų skaičių per metus), pagrįstą privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenimis arba Aprašo 5 punkte nurodytais atvejais - tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, ir į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę.

9. Jei „Sveidros“ duomenų pakanka būklės retumui įvertinti ir šie duomenys leidžia patvirtinti gydymo įstaigos pateiktus duomenims, kuriais grindžiamas būklės retumas, VLK teikia Komisijai savo nuomonę, siūlydama šią būklę priskirti labai retoms būklėms. Jei „Sveidros“ duomenų pakanka būklės retumui įvertinti, bet gydymo įstaigos prašyme pateikti duomenys apie būklės retumą neatitinka „Sveidros“ duomenų ir Aprašo 2.2 papunktyje nurodyto labai retos būklės apibrėžimo, VLK teikia Komisijai savo nuomonę, siūlydama šios būklės nepriskirti labai retoms būklėms. Jei „Sveidros“ duomenų nepakanka būklės retumui įvertinti, VLK nuomonė grindžiama Aprašo 5 punkte nustatyta tvarka.

III SKYRIUS

LABAI RETŲ BŪKLIŲ GYDymo IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KRITERIJAI

10. Privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui (toliau – pacientas), kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos:

10.1. vaistinis preparatas yra skiriamas labai retoms būklėms gydyti, atsižvelgiant bent į vieną iš šių sąlygų:

10.1.1. vaistinis preparatas atitinka 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (*OL 2004 m. specialusis leidimas*, 15 skyrius, 5 tomas, p. 21) apibrėžtą retųjų vaistų sąvoką (angl. *orphan medicinal product*);

10.1.2. vaistinis preparatas yra užregistruotas Europos Bendrijos vaistų registre kaip vaistinis preparatas labai retai būklei gydyti (užregistruota terapinė indikacija turi būti nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje);

10.1.3. vaistinis preparatas, skirtas retai būklei gydyti pagal užregistruotą terapinę indikaciją, nurodytą vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, gali būti skiriamas ir labai retai būklei gydyti (nors labai reta būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija), remiantis oficialiai skelbiamomis tarptautinėmis gydymo rekomendacijomis, metodikomis, gairėmis;

10.1.4. vardinis vaistinis preparatas, apie kurį tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (ar) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiami jo tinkamumą labai retai būklei gydyti patvirtinantys duomenys.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

10.2. labai retai būklei gydyti skirtas vaistinis preparatas gali pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), efektyviai veikdamas

šià būklę sukeliančius veiksnius – etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ir (ar) patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą);

10.3. vaistinio preparato, skirto labai retai būklei gydyti, terapinė vertė yra pagrįsta oficialiai skelbiamais duomenimis apie vaistinio preparato įtaką išgyvenamumo pailginimui ar neįgalumo sumažinimui (ar jo nedidėjimui);

10.4. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

11. Pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus šiuos kriterijus atitinkančios medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidos:

11.1. medicinos pagalbos priemonė gali pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti jo neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), efektyviai veikdama labai retą būklę sukeliančius veiksnius – etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ir (ar) patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą);

11.2. medicinos pagalbos priemonės funkcinė vertė yra pagrįsta Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) duomenimis apie šios medicinos pagalbos priemonės įtaką išgyvenamumo pailginimui ar neįgalumo sumažinimui (ar jo nedidėjimui);

11.3. PSDF biudžete numatytos lėšos labai retų būklių gydymui.

12. Labai reta sveikatos būkle sergančiam pacientui apmokamos tik visus toliau nurodytus kriterijus atitinkančios asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos, jei šios būklės gydymo išlaidos kitais teisės aktuose nustatytais būdais nekompensuojamos:

12.1. asmens sveikatos priežiūros paslauga pagal tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (arba) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiamus duomenis yra tinkama labai retai sveikatos būklei gydyti;

12.2. asmens sveikatos priežiūros paslauga gali pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), efektyviai veikdama šià būklę sukeliančius veiksnius – etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ir (ar) patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą);

12.3. PSDF biudžeto galimybės leidžia kompensuoti asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas.

13. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, skiriamų labai retai būklei gydyti, įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms numatytų PSDF biudžeto lėšų, o asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skiriamų labai retai būklei gydyti, išlaidos kompensuojamos Komisijos sprendimų pagrindu iš asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidoms apmokėti numatytų PSDF biudžeto lėšų.

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), VLK, VASPVT ir Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentas pateikia Komisijai informaciją apie vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitiktį Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams per 5 darbo dienas nuo dienos, kai Komisija gauna gydymo įstaigos prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

15. VVKT Komisijai teikia:

15.1. informaciją apie vaistinio preparato atitiktį Aprašo 10.1–10.3 papunkčiuose nurodytiems kriterijams;

15.2. Komisijos prašymu kitą reikiamą jos darbui informaciją.

16. VLK Komisijai teikia:

16.1. informaciją apie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidų, arba asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidų kompensavimo įtaką PSDF biudžetui: nurodoma, koks būtų PSDF biudžeto lėšų poreikis konkretaus paciento ir visų galimų pacientų (remiantis didžiausiu galimų labai retos būklės atvejų skaičiumi šalies mastu) labai retų būklių gydymo išlaidoms kompensuoti, ar pakaktų PSDF biudžeto lėšų vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidoms, arba asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidoms kompensuoti pagal Aprašo 10.4, 11.3 ir 12.3 papunkčiuose nurodytus kriterijus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

16.2. duomenis apie būklės retumą;

16.3. Komisijos prašymu kitą reikiamą jos darbui informaciją.

17. VASPVT Komisijai teikia:

17.1. informaciją apie medicinos pagalbos priemonės atitiktį Aprašo 11.1–11.2 papunkčiuose nurodytiems kriterijams;

17.2. Komisijos prašymu kitą reikiamą jos darbui informaciją.

18. Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentas Komisijai teikia:

18.1. informaciją apie asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitiktį Aprašo 12.1–12.2 papunkčiuose nurodytiems kriterijams;

18.2. kitą reikiamą Komisijos darbui informaciją.

IV SKYRIUS

GYDymo ĮSTAIGŲ PRAŠYMŲ KOMPENSUOTI LABAI RETOS BŪKLĖS GYDymo IŠLAIDAS PATEIKIMO KOMISIJAI IR JŲ NAGRINĖJIMO TVARKA

19. Prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas Komisijai pateikia pacientą gydanti gydymo įstaiga, teikianti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Kartu su šiuo prašymu Komisijai pateikiamos Aprašo 20 punkte nurodyto gydytojų konsiliumo išvados apie vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimo tikslingumą (Aprašo 1 priedas) (toliau – gydytojų konsiliumo išvados) bei Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos išvados dėl vaistinio preparato terapinės vertės (terapinės naudos ir naujoviškumo) ar medicinos pagalbos priemonės funkcinės vertės ir dėl būklės pripažinimo labai reta būkle. Prašymas Komisijai teikiamas per VLK. VLK gavusi prašymą ne vėliau kaip kitą dieną nuo jo gavimo persiunčia šį prašymą pagal kompetenciją Aprašo 15-18 punkte nurodytoms institucijoms informacijai pateikti.

20. Gydytojų konsiliumo išvados tvirtinamos konsiliume dalyvaujančių gydytojų parašais (ne mažiau kaip 3 parašais). Konsiliumo išvadose nurodomos gydytojų, kurie jas pasirašo, profesinės kvalifikacijos. Dalyvauti konsiliume ir vertinti paciento sveikatos būklę, diagnozuoti ligą, įvertinti paciento gydymo galimybes turi teisę atitinkamos profesinės kvalifikacijos (nurodytos medicinos praktikos licencijoje) ir kompetencijos (nustatytos teisės aktuose) gydytojai.

21. Gydytojų konsiliumo išvadose turi būti nurodyta:

21.1. paciento asmens duomenys;

21.2. klinikinė diagnozė (lietuvių kalba), jos kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytąjį ir papildytą leidimą (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM), jos nustatymo data. Jei labai reta būklė neatitinka tikslaus TLK-10-AM kodo, nurodomas artimiausias TLK-10-AM kodas ir teikiamas šio neatitikimo paaiškinimas, taip pat, jei įmanoma, būklės retumui pagrįsti papildomai gali būti pateikiamas ir kitos klasifikacijos kodas;

21.3. diagnostinių tyrimų rezultatai, patvirtinantys ligą, ir diagnostinių tyrimų atlikimo data;

21.4. paciento sveikatos būklė išvadų rašymo metu, taikytas gydymas, jo rezultatai;

21.5. reikiamo vaistinio preparato (jei skiriamas vaistinis preparatas) bendrinis pavadinimas, vaistinių preparatų grupės, kuriai priskiriamas reikiamas vaistinis preparatas, kodas pagal anatinę-terapinę-cheminę klasifikaciją (toliau – ATC kodas) arba, jei reikia, prekinis jo pavadinimas, forma, stiprumas, dozių skaičius pakuotėje, vienkartinė ir (ar) kurso dozė, gydymo kursui būtinas vaistinio preparato kiekis, gydymo kursų skaičius per metus, paciento svoris (kg), ūgis (cm), kūno plotas (kv. m) ir kiti parametrai, jei tai yra svarbu skiriant gydymą, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

21.6. reikiamos medicinos pagalbos priemonės (jei skiriama medicinos pagalbos priemonė) pavadinimas, tipas, forma, modelis, dydis, jos paskirtis, veikimo principas, naudojimo būdas, gydymo kursui būtinas kiekis, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

21.7. reikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos pavadinimas;

21.8. būklės retumą patvirtinantys statistiniai duomenys ir duomenų šaltinis;

21.9. gydymo įstaigai žinoma vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kaina;

21.10. duomenys, patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga, skirti labai retai būklei gydyti, efektyviai veikia šią būklę sukeliančius veiksniai – tiek etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą), tiek patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą), aprašomas vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės veikimo mechanizmas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

21.11. klinikinių tyrimų duomenys ir duomenų šaltiniai (turi būti pridedamos kopijos), patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga gali pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti);

21.12. išsami gydymo prognozė, gydymo efektyvumo stebėjimas ir vertinimas, gydymo tęsimo ir nutraukimo kriterijai (medicininio tyrimų rezultatai, pagal kuriuos sprendžiama, ar gydymas yra efektyvus ir turi būti tęsiamas, ar yra neveiksmingas ir turi būti nutraukiamas);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

21.13. gydymo efektyvumą pagrindžiantys duomenys, remiantis klinikiniais tyrimais gautų įrodymų patikimumo lygiais;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

21.14. jei gaunamas prašymas kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas skubos tvarka, pagrindžiama, kodėl labai retą būklę būtina gydyti nedelsiant (įvardijamos priežastys, dėl kurių paciento gydymas negali būti pradėtas įprasta tvarka), nurodoma, per kiek dienų pacientas turi būti pradėtas gydyti ir kaip pasikeistų jo būklė, jei Komisijos sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo būtų priimtas įprasta tvarka – per 10 darbo dienų.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

22. Komisija, gavusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, sprendimą priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo šio prašymo gavimo dienos. Prašymo gavimo diena laikoma diena, kai šį prašymą su visais Aprašo 19 punkte nurodytais dokumentais gauna VLK. Per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos Komisijos sprendimas persiunčiamas VLK ir šio sprendimo pagrindu per 3 darbo dienas išduodamas VLK garantinis raštas gydymo įstaigai, kuriame nurodoma paciento, sergančio labai reta būkle, gydymo išlaidų kompensuojamoji suma pagal VLK suteikiamą garantiją ir šios garantijos galiojimo terminas arba gydymo įstaiga raštu informuojama apie sprendimą nekompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų arba neduoti sutikimo gydymo įstaigai teikti atitinkamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos ir jo motyvus. Jei trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria papildomą terminą reikiamiems duomenims pateikti ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė).

23. Skubiais atvejais, išskyrus būtinąją medicinos pagalbą, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, Komisija priima sprendimą ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo gavimo dienos. Šiais atvejais Komisijos narių nuomonė dėl reikiamų vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo išsiaiškinama apklausos būdu (elektroniniu paštu). Pagal tokiu būdu surinktą informaciją parengiamas Komisijos posėdžio protokolas, kuriame nurodomas atitinkamas Komisijos sprendimas. Skubiais atvejais Komisija priima sprendimą tik dėl sąlyginio gydymo išlaidų kompensavimo, t. y. šios išlaidos kompensuojamos tik tuomet, kai įsitikinama gydymo atitiktimi Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams. Šis sprendimas gydymo įstaigai pateikiamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos sprendimo priėmimo dienos, kartu pateikiant VLK nurodymą išduoti garantinį raštą. VLK skubiais atvejais ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos sprendimo išsiuntimo gydymo įstaigai dienos išduoda garantinį raštą dėl sąlyginio gydymo išlaidų kompensavimo. Komisija įvertina vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitiktį Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams per 10 darbo dienų nuo garantinio rašto išdavimo. Jei paaiškėja, kad gydymas minėtų kriterijų neatitinka, Komisijos sprendimu VLK išduotas garantinis raštas atšaukiamas ir gydymo išlaidos nekompensuojamos. Apie Komisijos sprendimą bei garantinio rašto atšaukimą gydymo įstaiga informuojama ne vėliau kaip per 3 dienas nuo Komisijos sprendimo priėmimo.

V SKYRIUS

PRAŠYMŲ ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ AR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į LABAI RETOMS BŪKLĖMS GYDYTI SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ BEI PRAŠYMŲ ĮTRAUKTI LABAI RETOS BŪKLĖS INDIKACIJĄ Į ATITINKAMĄ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKIMO IR JŲ IŠLAIDŲ APMOKĖJIMO PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKOS APRAŠĄ TEIKIMO IR NAGRINĖJIMO TVARKA

24. Prašymą įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę, skirtus labai retai būklei gydyti, į Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas) arba prašymą įtraukti labai retos būklės indikaciją į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis aprašą (toliau – prašymas įtraukti į Sąrašą arba aprašą) Komisijai teikia universiteto ligoninė arba Lietuvos Respublikos atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijanti organizacija.

25. Sprendimą dėl prašymo įtraukti į Sąrašą arba aprašą Komisija priima ir raštiškai pateikia sveikatos apsaugos ministrui ne vėliau kaip per 40 darbo dienų nuo šio prašymo gavimo dienos. Komisija šį sprendimą ir išsamius jo motyvus paskelbia Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo dienos.

26. Kartu su prašymu įtraukti į Sąrašą arba aprašą Komisijai pateikiama informacija apie vaistinio preparato ir (ar) medicinos pagalbos priemonės skyrimo, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimo tikslumą, Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos išvada apie vaistinio preparato terapinę vertę (terapinę naudą ir naujoviškumą) ir medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę bei išvada dėl būklės pripažinimo labai reta būkle. Taip pat turi būti pateikiama:

26.1. būklės, kuriai gydyti bus skiriamas vaistinis preparatas ir (ar) medicinos pagalbos priemonė, ir (ar) teikiama asmens sveikatos priežiūros paslauga, pavadinimas ir kodas pagal TLK-10-AM. Jei labai reta būklė neatitinka tikslaus TLK-10-AM kodo, nurodomas artimiausias TLK-10-AM kodas ir teikiamas šio neatitikimo paaiškinimas, taip pat jei įmanoma, būklės retumui pagrįsti papildomai gali būti nurodomas ir kitos klasifikacijos kodas;

26.2. informacija apie diagnostinius tyrimus, patvirtinančius labai retą būklę;

26.3. galimas pacientų skaičius;

26.4. siūlomo įrašyti į Sąrašą vaistinio preparato (jei skiriamas vaistinis preparatas) bendrinis pavadinimas arba, jei reikia, prekinis jo pavadinimas, vienkartinė ir (ar) kurso dozė, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas);

26.5. siūlomos įrašyti į Sąrašą medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, tipas, forma, dydis, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas);

26.6. asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kuri būtų teikiama pagal labai retos būklės indikaciją, siūlomą įtraukti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis aprašą, pavadinimas;

26.7. būklės retumą patvirtinantys statistiniai duomenys ir duomenų šaltinis;

26.8. prognozuojama vaistinio preparato ir medicinos pagalbos priemonės kaina;

26.9. duomenys, patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga, skirti labai retai būklei gydyti, efektyviai veikia šią būklę sukeliančius veiksnius – etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ir (ar) patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą), aprašomas pasirinktas gydymas;

26.10. klinikinių tyrimų duomenys (turi būti pridedamos kopijos), patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga gali pailginti pacientų išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), nurodomi duomenų šaltiniai;

26.11. išsami gydymo prognozė, gydymo tęsimo ir nutraukimo kriterijai (medicininių tyrimų rezultatai, pagal kuriuos sprendžiama, ar gydymas yra efektyvus ir turi būti tęsiamas, ar yra neveiksmingas ir turi būti nutraukiamas).

27. Komisija, išnagrinėjusi prašymą įtraukti į Sąrašą ar aprašą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar labai retą būklę, kaip terapinę indikaciją, pagal Aprašo 10–12 punktuose nustatytus kriterijus ir atsižvelgdama į VVKT, VASPVT, VLK bei Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamento pateiktą informaciją, nurodytą Aprašo 15–18 punktuose, priima vieną iš šių sprendimų (sprendimai turi būti pagrindžiami):

27.1. teikti siūlymą sveikatos apsaugos ministrui įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašą ar labai retos būklės indikaciją į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis aprašą (Aprašo 27¹ punkte nurodytu atveju siūlymas teikiamas, jei dalį išlaidų vaistiniams preparatams ar medicinos pagalbos priemonėms pagal susitarimą su VLK įsipareigoja padengti jų gamintojas arba asmens sveikatos priežiūros įstaiga, arba nevyriausybinė organizacija);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

27.2. teikti siūlymą sveikatos apsaugos ministrui neįtraukti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašą ar labai retos būklės indikacijos į sveikatos apsaugos

ministro patvirtintą atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis aprašą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

27.¹ Jei VLK prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, kurios susidarytų patenkinus prašymą įtraukti į Sąrašą ar aprašą tam tikrą vaistinių preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar labai retą būklę, kaip terapinę indikaciją, viršija 29 000 eurų, Komisija prieš priimdama Aprašo 27.1 ar 27.2 papunkčiuose nurodytus sprendimus turi išnagrinėti šį prašymą pagal Aprašo 30 punkto reikalavimus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

28. Jei gydymo įstaiga pateikia VLK prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, kuriame nurodomas jau įrašytas į Sąrašą vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė, VLK per 3 darbo dienas nuo gydymo įstaigos prašymo gavimo dienos išduoda garantinį raštą, patvirtinantį labai retos būklės gydymo išlaidų kompensavimą.

VI SKYRIUS

SPRENDIMAI DĖL LABAI RETŲ BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO

29. Komisija, išnagrinėjusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, priima vieną iš šių sprendimų:

29.1. visiškai kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė atitinka Aprašo 10 ir 11 punktuose nustatytus kriterijus, arba duoti sutikimą gydymo įstaigai teikti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugą, nepaisant to, kad labai reta būklė nepriskiriama šios paslaugos teikimo indikacijoms, ir nustatant, kad jos išlaidos apmokamos gydymo įstaigai skirtomis lėšomis, jei asmens sveikatos priežiūros paslauga atitinka Aprašo 12 punkte nustatytus kriterijus;

29.2. iš dalies kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, jei jų išlaidų dalį įsipareigoja padengti šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojas arba gydymo įstaiga, arba nevyriausybinė organizacija (priimant šį sprendimą, nustatoma kompensuojamoji šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų dalis);

29.3. nekompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė neatitinka Aprašo 10–11 punktuose nustatytų kriterijų, arba neduoti sutikimo gydymo įstaigai teikti atitinkamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos dėl retos būklės, nepriskiriamos šios paslaugos teikimo indikacijoms, jei ši paslauga neatitinka Aprašo 12 punkte nustatytų kriterijų;

29.4. skubiais atvejais – sąlygiškai kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas (šios išlaidos būtų kompensuojamos tik tuomet, kai būtų įsitikinta gydymo atitiktimi Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams).

30. Komisija, prieš priimdama Aprašo 29.2 papunktyje nurodytą sprendimą dėl dalinio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo, gali priimti šiuos tarpinius sprendimus (šiuo atveju galutinis sprendimas taip pat turi būti priimtas Aprašo 22 punkte nurodytais terminais):

30.1. jei paciento gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar medicinos pagalbos priemonėmis išlaidos per metus arba per kitą numatytą gydymo laikotarpį (jei skiriamas ilgesnis nei 6 mėnesių gydymas) yra didesnės negu 29 000 eurų, bet mažesnės nei 100 000 eurų, derėtis su šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojais dėl gydymo išlaidų dalies padengimo. Jei išlaidos viršija 100 000 eurų, kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės gamintoju į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir

medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, sudarytą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“;

30.2. siūlyti vaistinio preparato gamintojui sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą arba mišrią sutartį Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31. Vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidos kompensuojamos pagal Komisijos sprendimų pagrindu išduotus VLK garantinius raštus. Garantinis raštas gali būti tikslinamas, jei jį rengiant buvo padarytos techninės klaidos. Tokiu atveju išduodamas naujas garantinis raštas tomis pačiomis sąlygomis kaip ankstesnysis. Asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos kompensuojamos gydymo įstaigai skirtomis lėšomis, jei Komisija, įvertinusi visus jai pateiktus duomenis apie labai retą būklę ir jos gydymą, duoda tam sutikimą.

32. VLK garantinio rašto galiojimas baigiasi, kai:

32.1. sueina garantinio rašto galiojimo terminas;

32.2. pacientas miršta;

32.3. nebereikia garantiniame rašte nurodytų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių ir gydymo įstaiga raštu arba elektroniniu paštu apie tai informuoja VLK;

32.4. pagal suteiktą garantiją negalima įsigyti nurodytų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių dėl sutrikusio arba nutrūkusio jų tiekimo į rinką.

33. Gydymo įstaiga, gavusi garantinį raštą dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių labai retai būklei gydyti įsigijimo išlaidų kompensavimo, turi įsigyti šių vaistinių preparatų ar priemonių arba turi pasirūpinti jų pagaminimu ir išduoti juos pacientui arba jo atstovui.

34. Jei dėl kokių nors priežasčių vaistiniai preparatai ar medicinos pagalbos priemonės labai retai būklei gydyti nebuvo panaudoti garantiniame rašte nurodytam pacientui arba buvo panaudotas ne visas jų kiekis, gydymo įstaiga gali juos skirti kitam pacientui tik Komisijos sprendimu. Šiuo atveju reikiami dokumentai Komisijai pateikiami jos darbo reglamento nustatyta tvarka. Jei gydymo įstaiga šiuos vaistus ar medicinos pagalbos priemones panaudoja savo nuožiūra, jų įsigijimo išlaidų VLK nekompensuoja.

35. Jei vaistiniai preparatai ir (ar) medicinos pagalbos labai retai būklei gydyti buvo panaudoti Komisijai dėl jų nepriėmus sprendimo arba jei pacientas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijo savo lėšomis, jų įsigijimo išlaidos nekompensuojamos.

36. Gydymo įstaiga, įsigijusi pacientui reikalingą vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių kiekį labai retai būklei gydyti iki garantiniame rašte nurodyto termino pabaigos, VLK pateikia:

36.1. nustatytos formos labai retos būklės gydymo išlaidų kompensavimo paraišką (2 priedas). Šioje paraiškoje PVM suma atskirai nenurodoma – ji įskaičiuojama į kompensuojamąją sumą;

36.2. gydymo įstaigos atstovo patvirtintą tiekėjo sąskaitos faktūros kopiją;

36.3. pacientui skirtų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių priėmimą iš tiekėjų ir jų panaudojimą patvirtinančius dokumentus: perdavimo–priėmimo akto kopiją, pasirašytą paciento ar jo atstovo, jei vaistiniai preparatai ar medicinos pagalbos priemonės

skiriami pacientui gydyti namuose arba stacionare, arba perdavimo–priėmimo akto kopiją ir stacionaro skyriaus administracijos patvirtintą vaistų ar medicinos pagalbos priemonių panaudojimo stacionare ataskaitą;

36.4. VLK išduoto garantinio rašto kopiją.

37. VLK, gavusi Aprašo 36 punkte išvardytus dokumentus, per 60 dienų perveda gydymo įstaigos prašyme nurodytą sumą. Ši suma negali viršyti nurodytosios garantiniame rašte.

Sprendimų dėl labai retų žmogaus
sveikatos būklių gydymo išlaidų
kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Gydytojų konsiliumo išvadų forma)

GYDYTOJŲ KONSILIUMO IŠVADOS

_____ Nr. ____
(Data, sudarymo vieta)

1. Paciento vardas, pavardė, gimimo data, gyvenamosios vietos adresas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, prie kurios pacientas yra prisirašęs, draustumas privalomuoju sveikatos draudimu ir gydymo įstaigos, teikiančios konsiliumo išvadas, pavadinimas:

--

2. Klinikinė diagnozė, kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM), jos nustatymo data; jei labai reta būklė neatitinka tikslaus TLK-10-AM kodo, nurodomas artimiausias TLK-10-AM kodas ir pateikiamas šio neatitikimo paaiškinimas, jei įmanoma, būklės retumui pagrįsti papildomai gali būti pateikiamas ir kitos klasifikacijos kodas:

--

3. Diagnostinių tyrimų rezultatai, patvirtinantys labai retą būklę, diagnostinių tyrimų atlikimo data:

--

4. Paciento sveikatos būklė išvadų rašymo metu, taikytas gydymas, jo rezultatai:

--

5. Informacija apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	
Vaistinio preparato ATC kodas	
Vaistinio preparato pavadinimas (jei reikia)	
Vaistinio preparato forma	
Vaistinio preparato stiprumas	
Vaistinio preparato dozių skaičius pakuotėje	
Vienkartinė ir (ar) kurso dozė	
Gydymo kursui būtinas vaistinio preparato kiekis	
Gydymo kursų skaičius per metus	
Paciento svoris (kg), ūgis (cm), kūno plotas (kv. m) ir kiti parametrai, jei tai svarbu skiriant gydymą	
Planuojama gydymo trukmė	“

6. Informacija apie medicinos pagalbos priemonę:

Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas	
Medicinos pagalbos priemonės tipas, forma, modelis, dydis	
Medicinos pagalbos priemonės paskirtis ir veikimo principas (pvz., vienkartinė ar ilgalaikio naudojimo, sveikatos sutrikimai, dėl kurių skiriama priemonė ir kt.)	
Medicinos pagalbos priemonės naudojimo būdas	
Gydymo kursui būtinas kiekis	
Planuojama gydymo trukmė	“

7. Asmens sveikatos priežiūros paslaugos pavadinimas:

8. Būklės retumą patvirtinantys statistiniai duomenys ir duomenų šaltiniai;

9. Gydymo įstaigai žinoma vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kaina:

10. Duomenys, patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė arba asmens sveikatos priežiūros paslauga, skirti labai retai būklei gydyti, yra efektyvus etiologinius veiksnius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ar patogenezinius veiksnius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas; aprašomas vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės veikimo mechanizmas:

11. Duomenys, patvirtinantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė arba asmens sveikatos priežiūros paslauga gali pailginti išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą ar neleisti neįgalumui didėti (pateikiami klinikinių tyrimų duomenys ir duomenų šaltiniai, kopijos pridedamos):

12. Išsami gydymo prognozė, gydymo efektyvumo stebėjimas ir vertinimas, gydymo tęsimo ir nutraukimo kriterijai (medicininių tyrimų rezultatai, pagal kuriuos sprendžiama, ar gydymas yra efektyvus ir turi būti tęsiamas, ar yra neveiksmingas ir turi būti nutraukiamas):

13. Gydymo efektyvumo pagrindimas:

Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo technologijos efektyvumas yra įrodytas (pateikiama pagal įrodymų patikimumo lygius):	Pažymima (<i>taip</i>), jei atitinka kriterijų
I (A) – sisteminė randomizuotų klinikinių tyrimų metaanalizė	
I (B) – bent vienas randomizuotas klinikinis tyrimas	
II (A) – bent vienas gerai kontroliuojamas tyrimas be atsitiktinės atrankos (randomizacijos)	
II (B) – bent vienas kito tipo geros metodologijos eksperimentinis tyrimas	

III – geros metodologijos neeksperimentinis aprašomasis tyrimas, pvz., lyginamasis, koreliatyvinis ar atvejo tyrimas	
IV –Ekspertų komiteto ir (ar) autoritetingo atitinkamos medicinos srities specialisto-eksperto klinikinė patirtis	

14. Skubaus labai retos būklės gydymo išlaidų kompensavimo pagrindimas:

Priežastys, dėl kurių gydymas negali būti pradėtas įprasta tvarka (įprasta tvarka Komisija priima sprendimą per 10 darbo dienų)	
Per kiek dienų turi būti pradėtas paciento gydymas	
Kaip pasikeistų paciento būklė, jei Komisijos sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo būtų priimtas per 10 darbo dienų	

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos
būklių gydymo išlaidų kompensavimo
priėmimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Labai retos būklės gydymo išlaidų kompensavimo paraiškos forma)

(Juridinio asmens pavadinimas, kodas, adresas)

Valstybinei ligonių kasai
prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Europos a. 1, 03505 Vilnius

LABAI RETOS BŪKLĖS GYDymo IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO PARAIŠKA

20..... –..... –..... Nr.

Vadovaudamiesi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu ir pateiktais dokumentais, prašome kompensuoti šias asmens sveikatos priežiūros įstaigos išlaidas pacientų suvartotiems vaistiniams preparatams ir (ar) panaudotoms medicinos pagalbos priemonėms (MPP):

Eil. Nr.	Paciento vardas ir pavardė	Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VLK) garantinio rašto data	VLK garantinio rašto numeris	VLK garantiniame rašte nurodyta bendra gydymo išlaidų kompensuoja- moji suma (eurais), įskaitant PVM	Bendra gydymo išlaidų kompensuoja- moji suma pagal pridedamą sąskaitą faktūrą (eurais), įskaitant PVM	Sąskaitos faktūros data ir numeris
	Iš viso:	X	X	X		X

Suma žodžiais (įskaitant PVM) _____.

Banko pavadinimas ir kodas _____.

Sąskaitos numeris _____.

PRIDEDAMA..... lapų.

(*Pareigos*)

(*Parašas*)

(*Vardas, pavardė*)

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-
1566

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS DARBO REGLAMENTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo, išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentas (toliau – Reglamentas) nustato Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudarymo ir darbo tvarką.

2. Reglamento nustatyta tvarka Komisija priima sprendimus dėl tų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurie yra skiriami pacientams, sergantiems labai retomis būklėmis, gydyti ir dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų nenumatytais atvejais.

3. Komisija savo darbe vadovaujasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, sveikatos apsaugos ministro patvirtintais Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu ir Sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašu.

4. Reglamente vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos apraše ir kituose teisės aktuose.

II SKYRIUS KOMISIJOS SUDARYMO TVARKA IR DARBO TVARKA

5. Komisija sudaroma Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Komisijos nariai skiriami dvejų metų laikotarpiui. Pasibaigus dvejų metų laikotarpiui, tas pats Komisijos narys negali būti skiriamas Komisijos nariu naujai kadencijai. Komisiją sudaro 5 asmenys, iš jų bent du asmenys turi būti praktikuojantys universiteto ligoninės asmens sveikatos priežiūros specialistai, turintys ne mažesnę nei 10 metų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo patirtį ir ne mažiau negu trejų metų labai retų būklių gydymo patirtį. Komisijos nariu, atstovaujančiu valstybės įstaigoms, skiriamas valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą biomedicinos mokslų studijų srities arba socialinių mokslų studijų srities išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienerių metų patirtį sveikatos sistemos srityje.

6. Komisijos pirmininku skiriamas Sveikatos apsaugos ministerijos valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą biomedicinos mokslų studijų srities arba socialinių mokslų studijų srities teisės krypties išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienerių metų patirtį sveikatos sistemos srityje. Komisijos pirmininko laikinai nesant, Komisijos pirmininko funkcijas atlieka sveikatos apsaugos ministro paskirtas Komisijos pirmininko pavaduotojas.

7. Komisijos pirmininkas, Komisijos nariai ir Komisijos posėdžio sekretorius vieną kartą per kalendorinius metus pasirašo nustatytų formų konfidencialumo pasižadėjimą (Reglamento 1 priedas) ir nešališkumo deklaraciją (Reglamento 2 priedas), o Komisijos pirmininkas bei Komisijos nariai – ir interesų deklaraciją (Reglamento 3 priedas). Šie dokumentai pateikiami Komisijos pirmininkui susipažinti. Pasikeitus nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytai informacijai, Komisijos pirmininkas, Komisijos nariai ar

Komisijos posėdžio sekretorius turi nedelsdami (ne vėliau kaip per 1 darbo dieną) užpildyti šiuos dokumentus iš naujo. Jeigu Komisija nagrinėja universiteto ligoninės, kurioje dirbantis asmens sveikatos priežiūros specialistas yra Komisijos narys, prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas arba jei yra kitų aplinkybių, keliančių abejonių dėl Komisijos nario nešališkumo, šis Komisijos narys nusišalina nuo prašymo svarstymo. Jeigu yra aplinkybių, keliančių abejonių dėl posėdžio sekretoriaus nešališkumo, posėdžio sekretorius nedalyvauja posėdyje svarstant atitinkamą prašymą. Apie Komisijos pirmininko, Komisijos narių nusišalinimą nuo prašymo svarstymo ir Komisijos posėdžio sekretoriaus nedalyvavimą svarstant prašymą nurodoma Komisijos posėdžio protokole.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

8. Komisijos sekretoriato funkcijas vykdo VLK. Komisijos sekretorius nėra Komisijos narys ir neturi balsavimo teisės.

9. Komisijos posėdžio protokolą rašo posėdžio sekretorius, pasirašo Komisijos pirmininkas (arba jo pavaduotojas) bei posėdžio sekretorius. Komisijos posėdžio protokolai, konfidencialumo pasižadėjimai, nešališkumo deklaracijos ir interesų deklaracijos registruojami VLK. Per 3 darbo dienas nuo Komisijos sprendimo priėmimo posėdžių protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, nurodytą Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 straipsnyje, skelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Už paskelbimą yra atsakingas Sveikatos apsaugos ministerijos Ryšių su visuomene skyrius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

10. Komisija turi teisę gauti iš Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių ir gydymo įstaigų visą reikiamą informaciją sprendimams priimti, taip pat turi teisę kreiptis dėl papildomos informacijos į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, pacientų ar gydytojų organizacijas ir kitas institucijas.

11. Komisijos posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja ne mažiau kaip du trečdaliai Komisijos narių. Komisijos sprendimas priimamas atviru vardiniu balsavimu, kai už jį balsuoja 2/3 turinčių teisę balsuoti komisijos narių.

12. Komisijos posėdžiai vyksta ne rečiau kaip kartą per mėnesį. Jei posėdyje nedalyvauja Komisijos pirmininkas, Komisijai vadovauja pirmininko pavaduotojas. Juose nagrinėjami pateikti prašymai ir šiuos prašymus pagrindžiantys dokumentai. Posėdyje gali dalyvauti prašymą teikiančios gydymo įstaigos atstovas. Komisijos darbe naudojami ypatingi asmens duomenys, susiję su fizinio asmens sveikata, tvarkomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Šie duomenys gali būti atskleidžiami tik prašymą pateikusiai gydymo įstaigai ir vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių gamintojui, įregistruotiems Asmens duomenų valdytojų valstybės registre.

13. Prašymai priimami ir registruojami VLK bendra tvarka. Prašymai nagrinėjami Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

14. Prašymai, teikiami nesilaikant Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos apraše ar Sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos apraše nustatytų reikalavimų, nenagrinėjami. VLK įvertina, ar pateiktas prašymas atitinka reikalavimus. Jei prašymas neatitinka reikalavimų, VLK informuoja pareiškėją apie prašymų teikimo tvarką ir prašo prašymą patikslinti.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15. Jei gydymo įstaiga nesutinka su Komisijos priimtu sprendimu, ji turi teisę pateikti skundą Apeliacinei komisijai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vertinimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

16. Apeliacinės komisijos sprendimai gali būti skundžiami administraciniam teismui.

(Konfidencialumo pasižadėjimo forma)

(Asmens vardas, pavardė)

KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS

_____ Nr. ____
(Data) Vilnius

1. Būdamas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) *pirmininku, nariu, posėdžio sekretoriumi (reikalinga pabraukti)* pasižadu:

1.1. saugoti ir tik įstatymų bei kitų teisės aktų nustatytais tikslais ir tvarka naudoti konfidencialią informaciją, kuri man taps žinoma einant *Komisijos pirmininko, nario ar posėdžio sekretoriaus (reikalinga pabraukti)* pareigas ;

1.2. man patikėtus dokumentus, kuriuose yra konfidencialios informacijos, saugoti tokiu būdu, kad tretieji asmenys neturėtų galimybės su jais susipažinti ar pasinaudoti.

2. Man išaiškinta, kad konfidencialią informaciją sudaro:

2.1. visa informacija apie pacientą, jo sveikatos būklę, diagnozes ir gydymą bei gydymo įstaigą, kurioje jis gydomas;

2.2. Komisijos posėdžiuose nagrinėjami klausimai ir priimami sprendimai;

2.3. vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių siūlomos kainos;

2.4. kita informacija, jei jos atskleidimas prieštarauja įstatymams.

3. Man žinoma, kad su Komisijos darbu susijusią informaciją galėsiu teikti tik įpareigotas Komisijos pirmininko arba sveikatos apsaugos ministro. Konfidencialią informaciją galėsiu atskleisti tik Lietuvos Respublikos įstatymų nustatytais atvejais.

4. Esu perspėtas, kad, pažeidęs šį pasižadėjimą, padarytą žalą turėsiu atlyginti pacientui, Sveikatos apsaugos ministerijai ir Lietuvos ar užsienio įmonei (arba šios įmonės įgaliotai atstovybei Lietuvoje), gaminančiai ir (ar) tiekiančiai vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones.

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

(Nešališkumo deklaracijos forma)

(Asmens vardas, pavardė)

NEŠALIŠKUMO DEKLARACIJA

_____ Nr. ____
(Data) Vilnius

1. Būdamas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Komisija), *pirmininku, nariu, posėdžio sekretoriumi (reikalinga pabraukti)* pasižadu:

1.1. objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo, vadovaudamasis visų pacientų lygiateisiškumo principu, vykdyti Komisijos *pirmininko, nario, posėdžio sekretoriaus (reikalinga pabraukti)* pareigas;

1.2. paaiškęjus, kad:

1.2.1. Komisija nagrinėja universiteto ligoninės _____ *(įrašyti pavadinimą)*,

kurios asmens sveikatos priežiūros specialistas esu, prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas;

1.2.2. Komisija nagrinėja paciento, kuris yra susijęs su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, gydymo išlaidų kompensavimo klausimą;

1.2.3. gydymo įstaigoje, pateikusioje prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas, dirbantis asmuo yra susijęs su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais;

1.2.4. yra kitų aplinkybių, keliančių abejonių dėl mano nešališkumo, nusišalinsiu nuo sprendimo priėmimo arba, jei einu posėdžio sekretoriaus pareigas – nedalyvausiu posėdyje.

2. Man išaiškinta, kad asmenys, susiję su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, yra: tėvai, įtėviai, broliai, seserys ir jų vaikai, seneliai, sutuoktiniai, vaikai, įvaikiai, jų sutuoktiniai ir jų vaikai, taip pat sutuoktinių tėvai, broliai, seserys ir jų vaikai.

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

(Interesų deklaracijos forma)

(Asmens vardas, pavardė)

INTERESŲ DEKLARACIJA

_____ Nr. ____
(Data) Vilnius

1. Ar Jūs, Jūsų šeimos nariai (tėvai, vaikai, broliai, seserys, sutuoktiniai ir kt.) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba kurioje nors Lietuvos ar užsienio įmonėje (ar jos įgaliotoje atstovybėje Lietuvoje), gaminančioje ir (ar) tiekiančioje vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones, arba kitaip atstovauja šių vaistinių preparatų ar priemonių gamintojui ir (ar) tiekėjui (toliau – gamintojas, tiekėjas): turi akcijų, bendradarbiauja ir kt.?

TAIP ☐

NE ☐

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, tiekėjo ir (ar) gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

2. Ar per paskutinius 5 metus Jūs ar Jūsų šeimos nariai turėjo finansinių santykių su tiekėju ir (ar) gamintoju (tiekėjas, gamintojas sumokėjo už Jūsų ar Jūsų šeimos nario dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kt., sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultacijas, studijas, ar dalyvavote tiekėjo ir (ar) gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 MGL, ir kt.)?

TAIP ☐

NE ☐

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, tiekėjo ir (ar) gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

3. Ar per paskutinius 5 metus buvote susijęs darbo santykiais su kuriuo nors tiekėju ir (ar) gamintoju?

TAIP ☐

NE ☐

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, tiekėjo ir (ar) gamintojo pavadinimą _____ ir _____ kt.: _____

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pirmininko ar nario objektyvumui ir nešališkumui priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų apmokėjimo labai retų ligų gydymo atvejais?

TAIP ☐

NE ☐

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, tiekėjo ir (ar) gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

Jeigu nors į vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Komisija gali siūlyti Jums nedalyvauti svarstant atitinkamus klausimus ar balsuojant.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pripažįstu, kad ši deklaracija neatleidžia nuo Komisijos darbo reglamento nuostatų vykdymo. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu per 1 darbo dieną juos pateikti.

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus ir pateikiama Komisijos pirmininkui.

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-933](#), 2016-07-13, paskelbta TAR 2016-07-27, i. k. 2016-21055

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo 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“ pakeitimo