

Suvestinė redakcija nuo 2022-01-01 iki 2023-01-23

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. **Asmens sveikatos priežiūros paslaugos terapinė nauda** – pailginamas išgyvenamumas ir (ar) sumažinamas neįgalumas (ar neleidžiama neįgalumui didėti), palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu, remiantis pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis bei kita reikšminga medicinine informacija.

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

2.3. **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 veiksnių (veiksny, lemiantis labai retos ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnių (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).

2.4. **Medicinos pagalbos priemonės terapinė nauda** – pailginamas išgyvenamumas ir (ar) sumažinamas neįgalumas (ar neleidžiama neįgalumui didėti), palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu, remiantis pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis bei kita reikšminga medicinine informacija.

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

2.6. **Tiesioginė vertinamoji baigtis** – kliniškai reikšminga gydymo baigtis, pagal kurią nustatomas žmogaus sveikatos būklės sutrikimo arba ligos simptomų pasikeitimas (sumažėjimas arba išnykimas), pakitusių žmogaus organizmo veiklos funkcijų atsikūrimas (arba neblogėjimas) ar gyvenimo kokybės pagerėjimas.

2.7. **Vaistinio preparato terapinė nauda** – pailginamas išgyvenamumas ir (ar) sumažinamas neįgalumas (ar neleidžiama neįgalumui didėti), palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu, remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Bendrijos vaistinių preparatų registro informacija bei pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis, grindžiamais tiesioginėmis vertinamosiomis baigtimis (jeigu nėra duomenų apie tiesiogines vertinamasias

baigtis, vertinamos netiesioginės vertinamosios baigtys), ir kita reikšminga medicinine informacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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 registrų 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 Retų ligų ir retųjų vaistų sąrašo, skelbiamo interneto portale „Orphanet“ (<https://www.orpha.net/>), tarptautinės mokslinės literatūros duomenimis apie atitinkamo sveikatos sutrikimo, kuriam priskirtas tam tikras ORPHA kodas, paplitimą, kitais tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, atrenkant, kiek tai įmanoma, tinkamus duomenis tam tikrų būklių paplitimui Lietuvoje nustatyti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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 – interneto portale „Orphanet“ arba kitais tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, ir į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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 šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos:

10.1. vaistinis preparatas yra skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai žmogaus sveikatos būklei 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 Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre kaip vaistinis preparatas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti – užregistruota terapinė indikacija nurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje;

10.1.3. vaistinis preparatas pagal oficialiai skelbiamas tarptautines gydymo rekomendacijas, metodikas arba gaires, atsižvelgiant į jo veikimo mechanizmą, gali būti skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti, nors gydytojų konsiliumo išvadose nurodyta būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

10.1.4. vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti, jei apie jį tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (ar) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiami jo tinkamumą gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti patvirtinantys duomenys;

10.2. vaistinio preparato terapinė nauda yra pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

10.3. pagal VLK direktoriaus patvirtintą tvarką nustatoma, kad Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatyta pakankamai lėšų labai retoms būklėms gydyti.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2074](#), 2020-09-22, paskelbta TAR 2020-09-22, i. k. 2020-19614

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 terapinė nauda yra pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

11.3. pagal VLK direktoriaus patvirtintą tvarką nustatoma, kad PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų labai retoms būklėms gydyti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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

12.3. pagal VLK direktoriaus patvirtintą tvarką nustatoma, kad PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų asmens sveikatos priežiūros paslaugoms labai retai būklei gydyti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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, 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, o plaučių bei širdies ir plaučių komplekso transplantacijos paslaugų, suteiktų stacionare (toliau – transplantacijos paslaugos), išlaidoms apmokėti – iš Transplantacijos programai skirtų lėšų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1246](#), 2019-10-31, paskelbta TAR 2019-10-31, i. k. 2019-17401

14. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), VLK, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją 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

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

15. VVKT Komisijai teikia:

15.1. informaciją apie vaistinio preparato atitiktį Aprašo 10.1–10.2 papunkčiuose nurodytiems kriterijams;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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 10.3, 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

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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 padalinys pagal kompetenciją Komisijai teikia:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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 apie siūlomų vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų terapinę naudą ir naujoviškumą bei būklės pripažinimą labai reta būkle.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

19¹. Prašymas Komisijai teikiamas per VLK, jį įkeliant į Eilių ir atsargų valdymo informacinę sistemą (toliau – EVIS) kartu su gydytojų konsiliumo išvadomis ir visais Aprašo 19 punkte nurodytais dokumentais. VLK, gavusi prašymą, ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo jo gavimo dienos EVIS pažymi atitinkamą instituciją, kuri turi teisę susipažinti su prašyme nurodytais duomenimis ir pridėtais prie prašymo dokumentais, ir išsiunčia pranešimą apie gautą prašymą pagal kompetenciją Aprašo 15–18 punktuose nurodytoms institucijoms dėl atitinkamos informacijos pateikimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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.

20¹. Gydytojų konsiliumo išvadose turi būti nurodyta: Apraše nurodytų reikalavimų, grąžinami per EVIS gydymo įstaigai tikslinti, nurodant tikslinimo priežastį. Prašymo tikslinimo laikas neįskaičiuojamas į prašymo nagrinėjimo laiką.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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 anatominę-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 (medicininiai 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 šio sprendimo motyvus. Jei trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria papildomą terminą reikiamiems duomenims pateikti, jei reikia, dėl vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimo kreipiasi į nepriklausomas institucijas ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

23. Skubiais atvejais, išskyrus būtinąją medicinos pagalbą, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, Komisija priima vieną iš Aprašo 29.1–29.4 papunkčiuose nurodytų sprendimų ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas gavimo dienos. Komisija, gavusi šį prašymą, renkasi į posėdį ir pagal šiame prašyme pateiktus duomenis bei informaciją, gautą iš Aprašo 15–18 punktuose nurodytų institucijų, įvertina vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitiktį Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams. Komisijos narių dalyvavimas posėdyje užtikrinamas naudojant telekomunikacijos ar kitas ryšio priemones (apie tai nurodoma posėdžio protokole). Jei skubiais atvejais informacijos, pateiktos gydymo įstaigos prašyme kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas ir gautos iš Aprašo 15–18 punktuose nurodytų institucijų, pakanka vienam iš Aprašo 29.1–29.3 papunkčiuose nurodytų galutinių Komisijos sprendimų priimti, Komisija, priėmusi sprendimą, pateikia VLK nurodymą išduoti garantinį raštą, kuris negali būti atšaukiamas. Jei prašyme kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas pateiktos informacijos pakanka tik Aprašo 29.4 papunktyje nurodytam Komisijos sprendimui priimti, nes iki Komisijos posėdžio dienos nėra gauta informacijos iš Aprašo 15–18 punktuose nurodytų institucijų, Komisija priima sprendimą informuoti prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas pateikusia gydymo įstaigą apie sąlyginį gydymo išlaidų kompensavimą, t. y. šios išlaidos būtų kompensuojamos tik gavus reikiamą informaciją iš Aprašo 15–18 punktuose nurodytų institucijų ir įsitikinus, kad jos pakanka vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitikčiai Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams

įvertinti. Komisijos sprendimas ir nurodymas VLK išduoti garantinį raštą įforminamas Komisijos posėdžio protokolu, kuris surašomas ir registruojamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną po Komisijos posėdžio.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

23¹. Skubiais atvejais VLK ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos protokolo užregistravimo dienos, vadovaudamasi Komisijos priimtu vienu iš Aprašo 29.1 arba 29.2. papunktyje nurodytų sprendimų ir Komisijos nurodymu VLK išduoti garantinį raštą, gydymo įstaigai išduoda garantinį raštą. Jei garantinis raštas, vadovaujantis Aprašo 29.4 papunktyje nurodytu sprendimu, išduodamas dėl sąlyginio gydymo išlaidų kompensavimo, Komisija, gavusi reikiamą informaciją iš Aprašo 15–18 punktuose nurodytų institucijų, artimiausiame posėdyje įvertina vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos atitiktį Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams. Jei paaiškėja, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga, kurių įsigijimo ar teikimo išlaidas prašoma kompensuoti, minėtų kriterijų neatitinka, Komisija priima Aprašo 29.3 papunktyje nurodytą sprendimą. VLK, vadovaudamasi šiuo sprendimu, ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos protokolo užregistravimo dienos, informuoja gydymo įstaigą apie išduoto garantinio rašto atšaukimą – šiuo atveju gydymo išlaidos nekompensuojamos. Jei Komisija priima Aprašo 29.1 arba 29.2 papunktyje nurodytą sprendimą, VLK išduotas garantinis raštas negali būti atšaukiamas. Šiuo atveju VLK ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos protokolo užregistravimo dienos informuoja gydymo įstaigą apie garantijos galiojimą ir gydymo išlaidų kompensavimo sąlygas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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 TERAPINĘ INDIKACIJĄ Į ATITINKAMŲ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKIMO IR JŲ IŠLAIDŲ APMOKĖJIMO PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS APRAŠĄ TEIKIMO IR NAGRINĖJIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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 terapinę indikaciją į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą atitinkamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis aprašą (toliau – aprašas) Komisijai teikia universiteto ligoninė arba Lietuvos Respublikos atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijanti organizacija per EVIS, į ją įkeldama gydytojų konsiliumo išvadas ir visus Aprašo 26 punkte nurodytus dokumentus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

24¹. Prašymai, neatitinkantys Apraše nurodytų reikalavimų, grąžinami per EVIS gydymo įstaigai tikslinti, nurodant tikslinimo priežastį. Prašymo tikslinimo laikas neįskaičiuojamas į prašymo nagrinėjimo laiką.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

25. Sprendimą dėl prašymo įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašą arba labai retos būklės terapinę indikaciją į atitinkamą 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 sprendimo priėmimo dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

26. Kartu su prašymu įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašą arba labai retos būklės terapinę indikaciją į atitinkamą aprašą Komisijai pateikiama informacija apie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo, ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimo tikslingumą, taip pat – Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos išvada apie vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą bei išvada dėl būklės pripažinimo labai reta būkle. Taip pat turi būti pateikiama:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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 terapinę indikaciją, siūlomą įtraukti į atitinkamą aprašą, pavadinimas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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 veiksniai – 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. išsamūs 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 vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašą arba labai retos būklės terapinę indikaciją į atitinkamą aprašą, vadovaudamasi Aprašo 10–12 punktuose nustatytais kriterijais ir atsižvelgdama į VVKT, VASPVT, VLK ir Sveikatos apsaugos ministerijos padalinio pagal kompetenciją 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 arba labai retos būklės terapinę indikaciją į atitinkamą 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);

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

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

27¹. Jei VLK prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pacientui gydyti kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar medicinos pagalbos priemonėmis, kurios susidarytų patenkinus prašymą įtraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašą arba labai retos būklės terapinę indikaciją į atitinkamą aprašą, viršija 29 000 eurų per metus arba per kitą numatytą gydymo laikotarpį (jei skiriamas ilgesnis nei 6 mėnesių gydymas), 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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė atitinka Aprašo 10 ir 11 punktuose nustatytus kriterijus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1246](#), 2019-10-31, paskelbta TAR 2019-10-31, i. k. 2019-17401

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);

29.5. duoti sutikimą gydymo įstaigai teikti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugą, nepaisant to, kad labai reta būklė nepriskiriama šios paslaugos teikimo indikacijoms (jei sutikimas duodamas dėl transplantacijos paslaugos, turi būti laikomasi jos teikimo indikacijų), ir apmokėti šios paslaugos teikimo išlaidas, jei ji atitinka Aprašo 12 punkte nustatytus kriterijus.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1246](#), 2019-10-31, paskelbta TAR 2019-10-31, i. k. 2019-17401

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Jei vieno paciento gydymo atitinkamu vaistiniu preparatu išlaidos viršija 100 tūkst. eurų, šio vaistinio preparato gamintojas privalo sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį, pagal kurią apmokamas tik efektyvus paciento gydymas, atsižvelgiant į sutartyje nustatytus klinikinio efektyvumo kriterijus. Tais atvejais, kai gydymo rezultatai neatitinka sutartyje nustatytų kriterijų, atitinkamo vaistinio preparato gamintojas grąžina į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-299](#), 2019-03-06, paskelbta TAR 2019-03-12, i. k. 2019-03959

30¹. Po trejų metų nuo sutarties, numatytos 30.2 papunktyje, sudarymo įvertinama, kokią dalį visų atitinkamu vaistiniu preparatu gydytų pacientų sudaro asmenys, kurių gydymas buvo efektyvus ir atitiko sutartyje nustatytus klinikinio efektyvumo kriterijus. Jei nustatoma, kad toji dalis yra didesnė nei 60 proc., Komisija siūlo šį vaistinį preparatą įtraukti į Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-299](#), 2019-03-06, paskelbta TAR 2019-03-12, i. k. 2019-03959

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 jos sutartyje su teritorine ligonių kasa numatytais lėšomis (transplantacijos paslaugos išlaidos – Transplantacijos programai skirtomis lėšomis), jei Komisija, įvertinusi visus jai pateiktus duomenis apie labai retą būklę ir jos gydymą, duoda tam raštišką sutikimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1246](#), 2019-10-31, paskelbta TAR 2019-10-31, i. k. 2019-17401

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.

32¹. VLK, gavusi Komisijos sprendimą, kuriuo tenkinamas gydymo įstaigos prašymas kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas arba suteikti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugą konkrečiam pacientui, per 3 darbo dienas per EVIS pateikia VLK garantinį raštą gydymo įstaigai. Jei Komisija priima sprendimą kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas arba suteikti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros paslaugą konkrečiam pacientui ir šiuo sprendimu paveda VLK stebėti skiriamo gydymo efektyvumą bei kelis kartus išduoti VLK garantinį raštą, kurio pagrindu tęsiamas gydymo išlaidų kompensavimas, VLK, gavusi per EVIS gydymo įstaigos prašymą tęsti gydymo išlaidų kompensavimą, įvertina, ar paciento sveikatos būklė pagal pridedamus prie prašymo dokumentus atitinka Komisijos sprendimą, ir per 3 darbo dienas per EVIS pateikia VLK garantinį raštą gydymo įstaigai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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 per EVIS pateikia:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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 (ji neteikiama, jei gydymo išlaidų kompensavimo paraiška pateikiama per EVIS).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

36¹. Vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių labai retai būklei gydyti įsigijimą iš tiekėjų patvirtinančios sąskaitos faktūros, vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių išdavimą pacientui arba jo atstovui patvirtinantys perdavimo–priėmimo aktai, stacionaro skyriaus administracijos patvirtintos vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių panaudojimo stacionare ataskaitos ir gydymo išlaidų kompensavimo paraiškos registruojamos, kaupiamos ir teikiamos VLK per EVIS.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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. Buvęs Komisijos narys, praleidęs vieną kadenciją, gali būti vėl skiriamas Komisijos nariu. 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. Taip pat į Komisiją įtraukiamas vienas nevyriausybinių pacientų organizacijos, kuri atstovauja labai retomis būklėmis sergančių pacientų interesams, narys. 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 vienu metų patirtį sveikatos sistemos srityje. Komisijos nariu, atstovaujančiu nevyriausybiniams pacientų organizacijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip dvejų metų atstovavimo atitinkamai pacientų organizacijai patirtį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2074](#), 2020-09-22, paskelbta TAR 2020-09-22, i. k. 2020-19614

5¹. Komisijos nariais negali būti skiriami asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

Papildyta punktu:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

6. Komisijos pirmininku skiriamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos asmens sveikatos, teisės, farmacijos, antikorupcijos arba strateginio planavimo ir valdymo padalinio valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienerių metų patirtį sveikatos sistemos srityje. Laikinais nesant Komisijos pirmininko, jo funkcijas vykdo sveikatos apsaugos ministro paskirtas Komisijos pirmininko pavaduotojas. Jei skubiu atveju posėdį reikia sušaukti nedelsiant Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo 23 punkte nustatyta tvarka ir nėra sveikatos apsaugos ministro paskirto Komisijos pirmininko ir Komisijos pirmininko pavaduotojo, Komisijos nariai išrenka vieną iš posėdyje dalyvaujančių Komisijos narių Komisijos pirmininko funkcijoms vykdyti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

6¹. Komisijos pirmininkas:

6¹.1. organizuoja Komisijos darbą, vadovauja Komisijai ir atsako už jos veiklą;

6¹.2. šaukia Komisijos posėdžius, jiems pirmininkauja;

6¹.3. veikia Komisijos vardu, atstovauja jai valstybės ir savivaldybių institucijose ir įstaigose, kitose įstaigose, įmonėse, organizacijose arba įgalioja tai daryti kitus Komisijos narius;

6¹.4. susipažinęs su posėdžio darbotvarke, skiria Komisijos sekretoriato narius pristatyti informaciją, susijusią su posėdyje nagrinėjamais prašymais;

6¹.5. pasirašo Komisijos protokolus ir Komisijos vardu siunčiamus dokumentus;

6¹.6. gali pateikti atskirąją nuomonę dėl posėdyje svarstomų klausimų;

6¹.7. kreipiasi į gydytojus specialistus ir institucijų, pateikusių informaciją Komisijai, atstovus, kviečia juos į posėdžius;

6¹.8. nusišalina nuo prašymo nagrinėjimo, jei tai galėtų sukelti viešųjų ir privačių interesų konfliktą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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

7¹. Komisijos nariai:

7¹.1. nagrinėja Komisijai pateiktus prašymus;

7^{1.2.} dalyvauja Komisijos posėdžiuose ir pateikia savo nuomonę apie posėdyje nagrinėjamus prašymus;

7^{1.3.} balsuoja priimant Komisijos sprendimus;

7^{1.4.} rengia Komisijos sprendimų ir išvadų dėl jiems pavestų nagrinėti prašymų projektus;

7^{1.5.} gali pateikti atskirąją nuomonę dėl posėdyje svarstomų klausimų;

7^{1.6.} nusišalina nuo prašymo nagrinėjimo, jei tai galėtų sukelti viešųjų ir privačių interesų konfliktą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

8. Iš Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) darbuotojų sudaromas Komisijos sekretoriatas (ne mažiau kaip 2 Komisijos sekretoriai) Komisijai techniškai aptarnauti. Komisijos sekretoriai organizuoja posėdį, kuriame pristato informaciją, susijusią su nagrinėjamais prašymais, rašo posėdžio protokolą. Jie nėra Komisijos nariai ir neturi balsavimo teisės.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

9. Komisijos posėdžio protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas (arba jo pavaduotojas) ir posėdžio sekretorius. Komisijos posėdžio protokolai, konfidencialumo pasižadėjimai, nešališkumo deklaracijos ir interesų deklaracijos registruojami VLK. Per 3 darbo dienas nuo Komisijos posėdžio dienos posėdžio protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, nurodytą Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 straipsnyje, paskelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Už šios informacijos paskelbimą yra atsakingas Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys, kurio valstybės tarnautojas eina Komisijos pirmininko pareigas. Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje protokolai skelbiami Komisijos sprendimų priėmimo skaidrumo ir viešumo užtikrinimo tikslu einamaisiais metais ir vienus kalendorinius metus pasibaigus einamiesiems metams.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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 trys Komisijos nariai. Komisijos sprendimas priimamas bendru sutarimu. Jeigu Komisijos nariai nepasiekia bendro sutarimo, sprendimas priimamas atviru vardiniu balsavimu, kai už jį balsuoja daugiau kaip pusė posėdyje dalyvaujančių ir turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Į posėdžio protokolą įrašomos atskirosios balsavusių Komisijos narių nuomonės. Komisijos narių balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia Komisijos pirmininko arba jo funkcijas vykdančio Komisijos pirmininko pavaduotojo ar Komisijos nario balsas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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 fiziniu 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, atsižvelgiant į jų pateikimo datą ir eiliškumą. Skubiais atvejais prašymai kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas nagrinėjami ne eilės tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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.

Labai retų žmogaus sveikatos būklių
gydymo išlaidų kompensavimo komisijos
darbo reglamento
1 priedas

(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, pateikusiame 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 esu 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

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-32](#), 2018-01-11, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00707

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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-299](#), 2019-03-06, paskelbta TAR 2019-03-12, i. k. 2019-03959

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

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1246](#), 2019-10-31, paskelbta TAR 2019-10-31, i. k. 2019-17401

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

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2074](#), 2020-09-22, paskelbta TAR 2020-09-22, i. k. 2020-19614

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

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2918](#), 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27056

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

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-491](#), 2021-03-09, paskelbta TAR 2021-03-09, i. k. 2021-04862

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

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2885](#), 2021-12-20, paskelbta TAR 2021-12-20, i. k. 2021-26235

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