

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠŲ
KEITIMO TVARKOS APRAŠO**

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159

Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 1999, Nr. [62-2035](#)) 9 straipsniu:

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų (A, B ir C sąrašų) keitimo tvarkos aprašą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

1.2. Paraiškos įrašyti vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) arba į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (B sąrašą) formą;

1.3. Paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formą;

1.4. Paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) formą.

2. N u s t a t a u, kad pareiškėjai, pasiūlę kompensuoti vaistus ir medicinos pagalbos priemones iki šios tvarkos įsigaliojimo, turi papildyti dokumentus pagal šią tvarką iki 2002 m. liepos 1 d. Duomenis pagal šios tvarkos 6.6 punktą pateikti, kai bus patvirtinta farmakoeconomienės analizės metodika.

3. L a i k a u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. gegužės 28 d. įsakymą Nr. 281 „Dėl vaistų, kurių išlaidos ar jų dalis ambulatorinio gydymo metu, medicinos pagalbos priemonių bei ligų, kurių ambulatorinio gydymo išvardytais vaistais išlaidos 100 procentų kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, sąrašų keitimo tvarkos“ (Žin., 1998, Nr. [53-1477](#));

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. rugpjūčio 11 d. įsakymą Nr. 459 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. gegužės 28 d. įsakymo Nr. 281 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1998, Nr. 72-2131);

3.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. balandžio 29 d. įsakymą Nr. 200 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. gegužės 28 d. įsakymo Nr. 281 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1999, Nr. [39-1244](#)).

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159

LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠŲ (A, B IR C SĄRAŠŲ) KEITIMO TVARKOS APRAŠAS

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, *Žin.*, 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarka (toliau – tvarka) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo ligoms, sindromams, būklėms (toliau – ligos), vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – Ligų arba A sąrašas), Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (toliau – Vaistų arba B sąrašas) bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Medicinos pagalbos priemonių arba C sąrašas) įrašyti (išbraukti) reikalavimus, Sveikatos apsaugos ministerijos Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarką, vaistų kompensavimo trukmę ir kompensavimo atnaujinimo reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

2. Vaistai, ligos ir medicinos pagalbos priemonės į Ligų, Vaistų ir Medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi vadovaujantis šia tvarka, Komisijai išnagrinėjus pareiškėjų, Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Farmacijos departamentas) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) pateiktus dokumentus ir įvertinus Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSD taryba) ir Valstybinės ligonių kasos nuomones.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

3. Ši tvarka parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu bei Europos Sąjungos Tarybos 1988 m. gruodžio 21 d. direktyva „Dėl žmonėms skirtų vaistų kainodaros bei įtraukimo į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą skaidrumo priemonių“ (89/105/EEB).

4. Šioje tvarkoje vartojamos sąvokos:

4.1. **bendrinis vaisto pavadinimas** – tai tarptautinis neregistruotas prekiniu ženklu medžiagos pavadinimas (INN), rekomenduojamas Pasaulio sveikatos organizacijos, arba, jeigu tokio nėra, Europos farmakopėjoje nurodytas pavadinimas, o jeigu tokio nėra – įprastinis pavadinimas;

4.2. **nereceptiniai vaistai** – vaistai, įrašyti į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko patvirtintą Nereceptinių vaistų sąrašą;

4.3. **pareiškėjas** – juridinis asmuo, teikiantis paraišką ir dokumentus šiuo įsakymu nustatyta tvarka ir atsakantis už pateiktų dokumentų teisingumą;

4.4. *Neteko galios nuo 2004-05-29*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

4.4. vaisto dozuotė – vaisto vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis nustatytą veikliosios vaistinės medžiagos kiekį;

Papunkčio numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

4.5. vaisto stiprumas – tai veikliosios medžiagos, kaip sudedamosios dalies, kiekis masės, tūrio, biologinio aktyvumo, koncentracijos arba kitokiais vienetais.

Papunkčio numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

II. REIKALAVIMAI PARAIŠKOMS IR DOKUMENTAMS

5. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į Ligų, Vaistų ar Medicinos pagalbos priemonių sąrašus (A, B ar C sąrašus), Farmacijos departamentui pateikia keturis paraiškos dokumentų komplektus ir nurodo, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

6. Prašant įrašyti vaistą pateikiama:

6.1. nustatytos formos paraiška įrašyti vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) arba į Vaistų sąrašą (B sąrašą);

6.2. vaistinio preparato registravimo liudijimo kopija;

6.3. vaisto informacinio lapelio ir charakteristikų santraukos, patvirtintų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko, kopijos;

6.4. informacija apie ligą, kuriai gydyti skirtas vaistas siūlomas kompensuoti (ligos paplitimas, pasiskirstymas pagal socialines grupes, potencialių vaisto vartotojų skaičius Lietuvoje per metus ir pan.), nurodant statistinės informacijos šaltinį;

6.5. ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas siūlomas kompensuoti, gydymo schema (algoritmas) ir siūlomo vaisto svarba ligos gydymui, nurodant gydymo schemos šaltinį. Jeigu jau yra sveikatos apsaugos ministro patvirtinta ligos metodika, turi būti pateiktas naujas šios gydymo metodikos projektas su siūlomu nauju vaistu;

6.6. vaisto farmakoekonominė analizė, atlikta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijomis.

Farmakoekonominė analizė turi būti pateikta, jei prašoma vaistą kompensuoti dėl to, kad jis yra efektyvesnis ir/ar saugesnis, lyginant su visais kitais sąrašuose esančiais tos pačios farmakoterapinės grupės vaistais, jei farmakoterapinės grupės vaistai nėra kompensuojami – lyginant su šiai ligai gydyti skirtais vaistais ar kitais gydymo būdais. Kitais atvejais farmakoekonominės analizės galima nepateikti;

6.7. publikuotų mokslinių straipsnių apie siūlomo vaisto lyginamuosius klinikinius tyrimus kopijos lietuvių, anglų, vokiečių, rusų arba prancūzų kalbomis;

6.8. vaisto privalumų ir trūkumų aprašymas, lyginant jį su sąrašuose esančiais tos pačios farmakoterapinės grupės ir tos pačios terapinės grupės vaistais (vaistų saugumas, efektyvumas, kitos gydymui svarbios savybės);

6.9. pareiškėjo nuomonė, kodėl reikėtų vaistą kompensuoti (nurodant vaisto medicininės, ekonominės savybes, kitą, pareiškėjo nuomone, svarbią informaciją).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

7. Siūlant įrašyti ligą, pateikiama:

7.1. nustatytos formos paraiška įrašyti ligą į Ligų sąrašą (A sąrašą);

7.2. statistiniai duomenys apie ligos paplitimą ir pasiskirstymą pagal socialines grupes, nurodant statistinės informacijos šaltinį;

7.3. gydymo schemų ir jų efektyvumo apžvalga;

7.4. jei siūloma kompensuoti vaistus šiai ligai gydyti, informacija pateikiama pagal 6 punkto reikalavimus;

7.5. siūlomos įrašyti ligos diagnostikos ir gydymo metodikos projektas.

8. Siūlant įrašyti medicinos pagalbos priemonę, pateikiama:

8.1. nustatytos formos paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą);

8.2. medicinos pagalbos priemonės aprobavimo Lietuvos Respublikoje pažymėjimo kopija;

8.3. medicinos pagalbos priemonės aprašymas (specifinės savybės, skyrimo indikacijos), vartojimo instrukcija;

8.4. prašomos įrašyti medicinos pagalbos priemonės svarba bei galimybė ją pakeisti kitomis priemonėmis ar gydymo būdais;

8.5. informacija apie galimybes taikyti medicinos pagalbos priemonę gydant ambulatoriškai;

8.6. naudojimo (vartojimo) instrukcija;

8.7. medicinos pagalbos priemonės privalumų bei galimybės atsisakyti kitų gydymo priemonių, esančių sąraše, aprašymas.

9. Farmacijos departamentas registruoja gautas paraiškas. Gautų paraiškų kopijos per 5 darbo dienas pateikiamos Komisijai, Sveikatos apsaugos ministerijai, Valstybinei ligonių kasai bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Komisija artimiausiame posėdyje įvertina gautas paraiškas. Komisijai nusprendus, kad pateikta ne visa šiame įsakyme nurodyta medžiaga, Farmacijos departamentas per 5 darbo dienas apie tai informuoja pareiškėją. Tuo atveju laikas, reikalingas pateikti visus reikalaujamus dokumentus, neįskaičiuojamas į paraiškos nagrinėjimo laiką.

III. PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams bei valstybinių institucijų pateiktai medžiagai nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisiją iš šių įstaigų atstovų:

10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos;

10.2. Farmacijos departamento;

10.3. Valstybinės ligonių kasos;

10.4. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

11. Neteko galios nuo 2004-05-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

12. Neteko galios nuo 2004-05-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

13. Neteko galios nuo 2004-05-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

11. Komisijos darbe gali dalyvauja paskirti ekspertai bei specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

12. Komisija paraiškas ir dokumentus nagrinėja eilės pagal paraiškos ir dokumentų pateikimo datą tvarka, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu darbo reglamentu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

13. Komisijos techninį organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS

14. Valstybės institucijos išnagrinėja pateiktas paraiškas ir pateikia savo išvadas ir siūlymus Komisijai. Pateikiama informacija patvirtinama atitinkamos institucijos vadovo parašu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

15. Sveikatos apsaugos ministerija turi teikti informaciją apie:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

15.1. vaisto efektyvumą ir saugumą, jo vietą ligos gydymo schemose, lyginant su kitais kompensuojamaisiais vaistais ar alternatyviais ligos gydymo būdais;

15.2. ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas, sunkumą, vaisto patogenezinį, simptominių arba profilaktinį poveikį;

15.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

16. Valstybinė ligonių kasa turi teikti informaciją apie:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

16.1. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas paraiškoje nurodytai indikacijai pagal išrašomus vaistus, ligas ir medicinos pagalbos priemones;

16.2. tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas;

16.3. prognozuojamas siūlomo vaisto, medicinos pagalbos priemonės ar ligos gydymo išlaidas;

16.4. galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jeigu siūlomas vaistas, medicinos pagalbos priemonė ar liga bus įtraukti į sąrašus;

16.5. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

17. Farmacijos departamentas turi teikti informaciją apie:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

17.1. siūlomo kompensuoti vaisto kainas kitose šalyse;

17.2. siūlomo kompensuoti vaisto prognozuojamas bazinės ir mažmeninės kainas bei medicinos pagalbos priemonių mažmeninės kainas;

17.3. to paties bendrinio pavadinimo bei tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, įrašytų į Valstybinį vaistų registrą, kainas Lietuvoje bei kitose šalyse (gavus informaciją, nurodytą 18.1 punkte);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

17.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

18. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teikti informaciją apie:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

18.1. to paties bendrinio pavadinimo bei tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, įrašytų į Valstybinį vaistų registrą, sąrašą;

18.2. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

19. Lietuvos sveikatos informacijos centras turi teikti informaciją apie:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

19.1. statistinius duomenis apie ligas, kurioms gydyti siūlomas kompensuojamasis vaistas, ligų paplitimą ir pasiskirstymą pagal socialines grupes;

19.2. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

20. Komisijos pirmininkui prašant, valstybės institucijos turi pateikti reikalingą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

V. VERTINIMO KRITERIJAI

21. Į Ligų ir Vaistų sąrašus gali būti įrašyti tik Lietuvos Respublikos valstybiniame vaistų registre įregistruoti vaistai. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistą, taip pat turi būti registruotos.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

22. Vaistai į sąrašus įrašomi atsižvelgiant į:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

22.1. vaisto teikiamą medicininę naudą;

22.2. farmakoekonominius rodiklius, kurie įvertinami atlikus farmakoekonominę analizę;

22.3. vaisto kompensavimo įtaką PSDF biudžetui (kiekvienos kompensuoti pateikto vaisto indikacijos).

23. Nustatant vaisto medicininę naudą, vertinami vaisto efektyvumas ir saugumas, jo vieta ligos gydymo schemose, lyginant su kitais kompensuojamaisiais vaistais, alternatyviais ligos

gydymo būdais, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas, sunkumas, vaisto patogenezinis, simptominis arba profilaktinis poveikis, publikuotuose moksliniuose straipsniuose aprašytų klinikinių tyrimų duomenys.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

24. Įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus klausimas gali būti svarstomas ne anksčiau kaip praėjus vieneriems metams nuo vaisto įregistravimo Valstybiniame vaistų registre.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

25. Į sąrašus negali būti įrašyti šie vaistai:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

25.1. nereceptiniai vaistai;

25.2. vaistai skirti vartoti tik stacionaro sąlygomis;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

25.3. vaistai, kurių medicininė nauda, palyginus su sąrašuose esančių vaistų yra mažesnė, bei farmakoekonominiai rodikliai blogesni;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

25.4. jeigu pareiškėjas, deklaruojantis didesnę vaisto kainą, palyginus su pigiausiu kompensuojamuoju tos pačios indikacijos ir farmakoterapinės grupės vaistu, neįrodo, kad paraiškoje nurodytas vaistas yra efektyvesnis ir/ar saugesnis;

25.5. vaistai, kurių veikliosios medžiagos yra minimalaus efektyvumo bei terapinės vertės;

25.6. vaistai, kurių reklama neatitinka patvirtintos vaisto charakteristikų santraukos (nustačius VVKT);

25.7. jei paraiškoje ir dokumentuose kompensuoti vaistą pateikta klaidinanti informacija.

25.8. jei pareiškėjas tiesiogiai ar per kitus asmenis daro politinį, ekonominį, psichologinį, socialinį spaudimą ar kitaip neteisėtai veikia Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos narį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

26. Į Ligų sąrašą įrašomos ligos:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

26.1. lėtinės, nuolat progresuojančios;

26.2. kurioms gydyti vaistai gyvybiškai būtini ir jų vartojimo nutraukimas gali sukelti invalidumą ar mirtį;

26.3. kurių gydymas ilgas ar nuolatinis ir brangiai kainuojantis;

26.4. kai dauguma jomis sergančių žmonių yra socialiai remtini.

27. Medicinos pagalbos priemonės į sąrašus įrašomos atsižvelgiant į teikiamą medicininę naudą ir ekonominius rodiklius.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

28. Komisija gali siūlyti išbraukti iš sąrašų kompensuojamąjį vaistą:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

- 28.1. dėl didelių PSDF biudžeto išlaidų;
- 28.2. atsiradus naujų duomenų apie nepakankamą vaisto saugumą ar/ir efektyvumą (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai);
- 28.3. dėl vaistų reklamos taisyklių pažeidimo (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai), galėjusio sukelti didesnę vaisto vartojimą;
- 28.4. jei įrašius į sąrašą naujus vaistus pablogėja sąrašė jau esančio kito vaisto farmakoekonominiai rodikliai;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

- 28.5. dėl vaisto gamintojo deklaruotos kainos padidinimo, jei dėl to pablogėja vaisto farmaekonominiai rodikliai arba padidėja PSDF biudžeto išlaidos tam vaistui kompensuoti (nustačius Valstybinei ligonių kasai);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

- 28.6. jei vaisto nėra Lietuvos rinkoje (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai);
- 28.7. jei vaisto gamintojas ar jo įgaliotas atstovas raštu kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistą iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašų (A ir B sąrašų);
- 28.8. jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 25 punktu nustatytus reikalavimus;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

- 28.9. jei vaisto gamintojas neinformavo Komisijos apie duomenų, kuriuos įvertinus buvo priimtas sprendimas vaistą įrašyti į sąrašus, pasikeitimą.

32. *Neteko galios nuo 2004-05-29*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

33. *Neteko galios nuo 2004-05-29*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

VI. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

29. Komisija, atsižvelgdama į vaisto savybes, ligos sunkumo, farmakoekonominius ir ekonominius veiksnius bei vaisto ar medicinos pagalbos priemonės svarbą, priima sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus.

Apie Komisijos priimtą sprendimą Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja pareiškėją.

Jeigu priimamas neigiamas sprendimas, nurodomos tokio sprendimo priežastys ir informuojamas pareiškėjas. Siekdamas sprendimo peržiūrėjimo, pareiškėjas per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos gali raštu pareikšti nesutikimą. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo neigiamo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti papildomos informacijos dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus. Komisija, įvertinusi papildomai pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Palikus galioti neigiamą sprendimą, Farmacijos departamentas informuoja pareiškėją, kokios tokio sprendimo priežastys.

Jeigu pareiškėjas nesutinka su Komisijos priimtu galutiniu sprendimu, per 7 dienas nuo pranešimo apie sprendimą gavimo dienos gali apskųsti jį sveikatos apsaugos ministrui. Tokį skundą sveikatos apsaugos ministro pavedimu komisija išnagrinėja ir atsakymą pateikia per 45 dienas.

Jeigu pareiškėjas nesutinka su nagrinėjimo išvadomis, turi teisę apskųsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

35. Neteko galios nuo 2004-05-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

30. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas laikas, per kurį pareiškėjas teikia papildomą medžiagą, reikalingą Komisijos darbui. Pareiškėjui nepateikus papildomos medžiagos per 30 dienų nuo Komisijos pranešimo gavimo, paraiška nesvarstoma. Pareiškėjui pateikus prašomą medžiagą vėliau nei per 30 dienų, turi būti pateiktas ir prašymas atnaujinti paraiškos kompensuoti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę svarstymą. Paraiškos gavimo data laikoma prašymo atnaujinti svarstymą gavimo data.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

31. PSD taryba nuomonę dėl Ligų, Vaistų ar Medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai PSD tarybos darbo reglamente nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

32. Komisijos priimti sprendimai turi būti skelbiami internete. Už informacijos paskelbimą atsakingas Farmacijos departamentas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

33. Sprendimas dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus priimamas bei pareiškėjas apie sprendimą informuojamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Farmacijos departamente dienos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

34. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Komisijos sprendimą bei PSD tarybos ir Valstybinės ligonių kasos nuomones, įsakymu keičia Ligų, Kompensuojamųjų vaistų bei Medicinos pagalbos priemonių sąrašus. Sveikatos apsaugos ministro įsakymų dėl sąrašų keitimo projektus rengia Farmacijos departamentas. Vaistai į Ligų ir Vaistų sąrašus įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

35. Farmacijos departamentas ne vėliau kaip per 14 dienų nuo sveikatos apsaugos ministro įsakymo paskelbimo „Valstybės žiniuose“ parengia Vaistų, kurių išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų kainyno pakeitimą ar papildymą arba Medicinos pagalbos priemonių maksimalių mažmeninių kainų kainyno pakeitimą ar papildymą.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

36. Išbraukus vaistą, jo formą ar medicinos pagalbos priemonę iš Ligų, Vaistų ar Medicinos pagalbos priemonių sąrašų, jis dar 45 dienas nuo įsakymo įsigaliojimo gali būti išrašomas lengvatinėmis sąlygomis, išskyrus atvejus, kai vaistas arba jo forma išbraukiama tik iš vieno sąrašo, bet lieka kitame sąrašo.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

VII. VAISTO KOMPENSAVIMO TRUKMĖ IR KOMPENSAVIMO ATNAUJINIMAS

37. Vaistai ir medicinos pagalbos priemonės į sąrašus įrašomi 3 metams.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

38. Pareiškėjas vaisto kompensavimo galiojimo metu turi informuoti Komisiją apie vaisto medicininių ir/ar farmakoekonominių duomenų pasikeitimą.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

39. Pareiškėjas, norėdamas pratęsti vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimą, ne vėliau kaip prieš 3 mėnesius iki vaisto kompensavimo termino pabaigos pateikia Farmacijos departamentui nustatytos formos paraišką ir reikiamus dokumentus.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

40. Dokumentai vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimui atnaujinti nagrinėjami vadovaujantis šia tvarka.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

41. Vaistas ar medicinos pagalbos priemonė kompensuojami, iki bus priimtas sprendimas dėl kompensavimo atnaujinimo.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

42. Vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas, jeigu pastarasis neatitinka medicininių, farmakoekonominių ir ekonominių kriterijų. Priimant sprendimą dėl vaisto kompensavimo atnaujinimo, įvertinami nauji duomenys apie vaistą ir juo gydomą sąrašo esančią ligą, vaisto medicininės savybės ir farmakoekonominiai rodikliai, palyginus su naujai įrašytais vaistais bei naujomis terapijos galimybėmis.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

43. Jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 25 punktu nustatytus reikalavimus, tokio vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

44. Jeigu Komisija kompensacijos atnaujinimo procedūros metu siūlo išbraukti vaistą iš sąrašų arba pakeisti vaisto kompensavimo lygį, ji turi įvertinti kitų tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, kompensuojamų dėl tos pačios indikacijos, kompensavimą. Tokiu atveju Komisijos nuomonė vieną mėnesį prieš planuojamus pakeitimus pateikiama vaistų gamintojams ar jų įgaliotiems atstovams.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

VIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

45. Komisijai priėmus neigiamą sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus naujas prašymas svarstomas ne anksčiau kaip po metų.

Jei pasikeičia priežastys, dėl kurių buvo priimtas neigiamas sprendimas, siūlymas iš naujo gali būti svarstomas praėjus 6 mėnesiams nuo neigiamo Komisijos sprendimo, pareiškėjo prašyme nurodžius tas priežastis.

Tokiais atvejais pareiškėjas pateikia prašymą nustatyta tvarka, nurodydamas, kurie dokumentai atnaujinami.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-265](#), 2003-05-07, *Žin.*, 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

46. Komisija gali inicijuoti vaistų, įrašytų į sąrašą ar sąrašus, farmakoterapinės arba terapinės vaistų grupės teikiamos medicininės naudos bei farmakoekonominių rodiklių pakartotinį įvertinimą, ypač kai į sąrašą arba sąrašus įrašomas vaistas, kurio medicininė nauda didesnė ir farmakoekonominiai rodikliai geresni.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

47. Komisijai priėmus sprendimą pakeisti vaisto kompensavimo sąlygas ar išbraukti vaistą iš A ar/ir B sąrašų, Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja pareiškėją. Siekdamas sprendimo peržiūrėjimo, pareiškėjas per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos gali raštu pareikšti nesutikimą. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo neigiamo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti nesutikimo pagrindimą. Komisija, įvertinusi pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Palikus galioti neigiamą sprendimą, Farmacijos departamentas informuoja pareiškėją, kokios tokio sprendimo priežastys.

Papildyta punktu:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

48. Dokumentų gavimo datos nustatomos pagal Lietuvos pašto spaudus ar fakso siuntimo/gavimo datas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

49. Komisijos nariai bei jų darbe dalyvaujantys ekspertai užpildo nustatytos formos interesų deklaraciją, kurioje nurodomi komisijos nario ar eksperto tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaisto gamintoju ir ar jo įgaliotu atstovu. Komisijos nariai bei ekspertai įsipareigoja pranešti apie bet kokius tokių ryšių pasikeitimus. Komisijos nariai negali dalyvauti diskusijose bei balsavime, jei jie turi tiesioginių ar netiesioginių interesų sprendžiamu klausimu. Užpildytas interesų deklaracijas Komisijos nariai bei ekspertai pateikia Komisijos pirmininkui. Deklaracijos skelbiamos internete.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

50. Vaistų, kurie šios tvarkos įsigaliojimo dieną jau yra įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą, kompensavimo terminas skaičiuojamas nuo šios tvarkos įsigaliojimo dienos.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

51. Sudėtiniai vaistai į Ligų arba Vaistų sąrašą sveikatos apsaugos ministro sprendimu gali būti įrašomi, jei atitinka tokias sąlygas:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

51.1. vaistai yra registruoti Valstybiniame vaistų registre;

51.2. visos vaisto veikliosios medžiagos tarptautiniais pavadinimais įrašytos į Ligų sąrašą tai pačiai ligai gydyti arba į Vaistų sąrašą;

51.3. Neteko galios nuo 2004-05-29

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

52. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti sudėtinį vaistą į A arba B sąrašus, Farmacijos departamentui pateikia keturis komplektus dokumentų, nurodytų 6.1 (išskyrus paraiškos VI, VII dalis), 6.2 ir 6.3 punktuose.

Papildyta punktu:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

55. Neteko galios nuo 2004-05-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin. 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Papildyta punktu:

Nr. [V-470](#), 2003-08-07, Žin., 2003, Nr. 78-3581 (2003-08-08), i. k. 1032250ISAK000V-470

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTĄ Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ
(A SĄRAŠĄ) ARBA Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠĄ
(B SĄRAŠĄ)

Data.....

Prašome įrašyti vaistą.....į:
(vaisto bendrinis pavadinimas)

A sąrašą ☐

B sąrašą ☐

(žymėjimo pavyzdys ☒)

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ BEI VAISTO GAMINTOJĄ

Pareiškėjas

Adresas

telefonai, faksas

el. paštas

Vaisto gamintojas

Vaisto gamintojo atstovas Lietuvoje

adresas

telefonai, faksas

el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTĄ

Vaisto bendrinis pavadinimas	
Vaisto ATC kodas	
Prekinis vaisto pavadinimas	
Vaisto forma	
Vaisto stiprumas	
Vaisto dozuočių skaičius pakuotėje	
Siūloma vaisto gamintojo deklaruota vieta	
Vaisto registracijos Lietuvoje data	
Vaisto registracijos Lietuvoje numeris	
Vaistas	Receptinis ☐ Nereceptis ☐
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui ☐ Stacionariniam gydymui ☐

(pildoma atskira lentelė kiekvienai vaisto formai, vaisto stiprumui bei pakuotės dydžiui)

Vaisto poveikis: patogenezinis ☐; simptominis ☐; profilaktinis ☐.

Ar vaisto patentas galioja Lietuvoje ir/arba kitose Europos šalyse?

Taip ☐ (nurodyti patento galiojimo Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datą)

.....

 Ne ☐

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Ši dalis pildoma, jei vaistą siūloma įrašyti į A sąrašą:

Indikacijos pavadinimas

TLK-10 kodas.....

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. ☐

80 proc. ☐

50 proc. ☐

Jei siūloma vaistą įrašyti į B sąrašą, nurodomi siūlomi apribojimai

IV. VAISTO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaisto indikacijos:

.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija			
TLK-10 kodas			
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
Gydymo kurso trukmė			
Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi vaistu, skaičius per metus			
Mažmeninė gydymo vieną dieną kaina (skiriant vidutinę dozę)	Vaisto pakuotė 1	Vaisto pakuotė 2	Vaisto pakuotė 3
Prognozuojamas vaisto suvartojimas (vaisto įpakavimo vienetais) per:			
1 metus			
2 metus			
3 metus			
Prognozuojama vaisto mažmeninėmis kainomis (litas) parduoti per:			
1 metus			
2 metus			
3 metus			
Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos (litas) per:			
1 metus			
2 metus			
3 metus			

Nurodyti siūlomą vaisto kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos vaisto formos, dozės, pakuotės dydžio atskirai).

Nurodyti siūlomą vaisto kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos vaisto formos, dozės, pakuotės dydžio atskirai).

[illegible]

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

VI. DUOMENYS APIE LYGINAMUOSIUS KLINIKINIUS VAISTO TYRIMUS

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tyrimo bibliografiniai duomenys	Tyrimo aprašymas (dvigubai aklas, atviras, randomizuotas, multicentrinis, paralelinių grupių, kt.)	Tirti vaistai ir tyrime naudotos vaistų dozės	Indikacija, kuriai tyrime naudoti vaistai	Tirtų ligonių skaičius	Tyrimo trukmė	Statistiškai patikimi tyrimo rezultatai ($p < 0,05$) (efektyvumo, saugumo, nurodant procentus)	Kliniškai reikšmingi tyrimo rezultatai (iš nurodytųjų 4 skiltyje)	Komentaras

VII. VAISTO KAINOS PALYGINIMAS SU TOS PAČIOS FARMAKOTERAPINĖS GRUPĖS (PAGAL ATC KLASIFIKACIJĄ) LIETUVOJE KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ KAINA (litais)

Vaistas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Gamintojas	Vaisto forma, stiprumas, dozuoti skaičius pakuotėje	Vaisto mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaisto vartojimo instrukcijoje	Gydymo vieną dieną kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Jei vaistas kompensuojamas, nurodyti vaisto kompensavimo procentą
Vaistas, siūlomas kompensuoti								
Pigiausias šios grupės vaistas								
Brangiausias šios grupės vaistas								
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistas								

Vaistas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Gamintojas	Vaisto forma, stiprumas, dozuočių skaičius pakuotėje	Vaisto mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaisto vartojimo instrukcijoje	Gydymo vieną dieną kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistas kompensuojamas, nurodyti vaisto kompensavimo procentą
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistus								

VIII. DUOMENYS APIE VAISTO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (KIEKVIENOS VAISTO FORMOS, STIPRUMO, DOZUOTĖS PAKUOTĖJE ATSKIRAI)

Vaistas (forma, stiprumas, dozių skaičius pakuotėje) (įrašyti)	Gamintojo kaina (arba vaisto gamintojo deklaruota ¹ kaina eurai, neįskaitant mokesčių)	Gamintojo kaina (arba vaisto gamintojo deklaruota kaina): DDD ² dozės arba atitinkamos vaisto pakuotės (neįskaitant mokesčių)	Mažmeninė vaisto kaina (eurai, įskaitant taikomus mokesčius)	Mažmeninė vaisto DDD dozės arba atitinkamos pakuotės (įskaitant taikomus mokesčius) kaina	Vaistas kompensuojamas/nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensuojamos kainos procentas
Siūloma kaina Lietuvai							
Žemiausia vaisto gamintojo kaina (įrašyti šalį)							
Didžiausia vaisto gamintojo kaina (įrašyti šalį)							
Latvija							
Estija							
Lenkija							
Čekija							
Slovakija							
Slovėnija							
Italija							
Ispanija							
Suomija							
Vokietija							
Prancūzija							
Didžioji Britanija							

Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)							
Kainų šalyse vidurkis							

PASTABOS:

1. Jei šalies valiuta ne euras, ją reikia perskaičiuoti į litus, tada – į eurus.
2. Pagal PSO nustatytas vaistų dienos dozes (DDD, *Defined Daily Dose*).

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-332](#), 2004-05-06, *Žin.*, 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332

Nr. [V-733](#), 2004-10-21, *Žin.*, 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI LIGĄ Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ
(A SĄRAŠĄ)

Data

Prašome įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą.
(ligos pavadinimas, kodas pagal TLK-10)

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

1. Ligos pavadinimas (nurodyti TLK-10 kodą).....
2. Indikacijos (siūdomi apribojimai, nurodant ligos aktyvumo laipsnį ir t. t.)
3. Siūlomas išlaidų ligai gydyti kompensavimo procentas
4. Ligos kompensavimo įtaka mirtingumui (pažymėti kryželiu):
 - ☐ vaisto vartojimas yra vienintelė galimybė išvengti mirties;
 - ☐ vaisto vartojimas nutolina letalinę baigtį, kuri dėl ligos neišvengiama;
 - ☐ vaisto vartojimas padeda išvengti situacijų, kurias gali nulemti ši liga ir padidinti letalinės baigties tikimybę;
 - ☐ vaisto vartojimas neturi įtakos mirtingumui.
5. Kompensavimo įtaka neįgalumui:
 - ☐ gydant ligą vaistais bus išvengta neįgalumo;
 - ☐ vaisto vartojimas ženkliai sumažina neįgalumo tikimybę;
 - ☐ vaisto vartojimas pagerina neįgaliųjų gyvenimo kokybę.
6. Kompensavimo įtaka laikinajam nedarbingumui:
 - ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais įrodyta, kad vaistų vartojimas laikinajam nedarbingumui turi teigiamos įtakos;
 - ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais neįmanoma patvirtinti teigiamo pajamų-išlaidų balanso (pvz., dėl informacijos stokos);
 - ☐ neturi įtakos nedarbingumui arba pajamų-išlaidų balansas neigiamas.
7. Įtaka tiesioginėms gydymo (stacionare, reabilitacijos įstaigoje, tyrimų, kitais vaistais ir t. t.) išlaidoms:
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas ir atitinka valstybės galimybes;
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas, bet neatitinka valstybės galimybių;
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas nesumažina tiesioginių gydymo išlaidų.
8. Kompensavimo įtaka paciento finansinėms galimybėms (finansinė našta):
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti pigiausio būtinojo gydymo;
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti vidutinio brangumo gydymo;
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti brangiausio gydymo.
9. Kompensavimo įtaka vaikų ir senyvo amžiaus žmonių būtinųjų poreikių tenkinimui:

- ☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys iki 16 metų;
☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys vyresni kaip 60 metų;
☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro darbingo amžiaus žmonės arba liga visose amžiaus grupėse paplitusi tolygiai.

10. Ligos kompensavimas kitose šalyse:

Šalis	Kompensavimas +/-	Indikacijos	Kompensavimo procentas
Šalis gamintoja			
Estija			
Latvija			
Lenkija			
Čekija			
Slovakija			
Slovėnija			
Italija			
Ispanija			
Suomija			
Vokietija			
Didžioji Britanija			
Prancūzija			
Kt. šalys			

11. Vaistai, kuriuos siūloma kompensuoti ligos ambulatorinio gydymo metu (dėl kiekvieno vaisto, vadovaujantis Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų (A, B ir C sąrašų) keitimo tvarka, pateikiama atskira paraiška).

Pastaba. Būtina pateikti 4-9 p. pažymėtus teiginius patvirtinančią medžiagą.

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma.

.....
pareigos

A. V.

.....
parašas

.....
vardas, pavardė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ
(C SĄRAŠĄ)**

Data.....

Prašome įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos
(medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, modelis, tipas)
pagalbos priemonių sąrašą.

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas
2. CIP kainos
3. Medicinos pagalbos priemonės gamintojas, pavadinimas, priemonės modelis ir tipas
4. Indikacijos (nurodyti TLK-10 kodą).....
5. Kokias indikacijas rekomenduoja gamintojas
6. Medicinos pagalbos priemonės veikimo principas (jei galima)
7. Naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas)
8. Kiti medicinos pagalbos priemonės ar gydymo būdai, kuriais galima pakeisti siūlomą medicinos pagalbos priemonę
9. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti siūloma kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė. Jų paplitimas ir pasiskirstymas pagal socialines grupes
10. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumai, palyginus su panašaus poveikio priemonėmis
11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės CIP kainos ir kompensavimas kitose šalyse

Šalis	CIP kaina	Kompensavimas (+/-)	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Gamintojo šalis					
Estija					
Latvija					
Lenkija					
Čekija					
Slovakija					
Slovėnija					
Italija					
Ispanija					
Suomija					
Vokietija					
Didžioji Britanija					
Prancūzija					

Šalis	CIP kaina	Kompensavimas (+/-)	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Kt. šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar vartos siūlomą medicinos pagalbos priemonę, skaičius/procentas.

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė bus išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

.....
pareigos
A. V.

.....
parašas

.....
vardas, pavardė

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-265](#), 2003-05-07, Žin., 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-470](#), 2003-08-07, Žin., 2003, Nr. 78-3581 (2003-08-08), i. k. 1032250ISAK000V-470
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" papildymo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-332](#), 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo
4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-733](#), 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo