

Suvestinė redakcija nuo 2015-04-02 iki 2015-04-30

Isakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. [39-1450](#), i. k. 1022250ISAK00000159

Nauja redakcija nuo 2011-06-29:

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin. 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

DĖL LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159

Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#); 2005, Nr. [67-2402](#), Nr. [86-3209](#)) 10 straipsniu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#); 2010, Nr. [1-32](#)) 58 straipsniu ir 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 5 skyrius, 1 tomas, p. 345):

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

1.1. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978

1.2. Paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formą;

1.3. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-794](#), 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

1.5. Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-487](#), 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

1.7. Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoeconominės vertės nustatymo protokolo formą;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

1.8. Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo formą.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

2. N u s t a t a u, kad paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), pateiktos Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų tikslinimo komisijai iki šio įsakymo įsigaliojimo ir dėl kurių Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų tikslinimo komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo, yra svarstomos vadovaujantis šiuo įsakymu patvirtintu Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2015 m. sausio 12 d. įsakymo Nr. V-
23 redakcija)

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo, siekiant ligas, sindromus, būkles (toliau – ligos), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), vaistinius preparatus išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), medicinos pagalbos priemones įrašyti arba išbraukti iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Rezervinio vaistų sąrašo, vaistinius preparatus įrašyti ar išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo (toliau kartu – Sąrašai), nustatyti, pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, tvarką, taip pat reikalavimus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudėties reikalavimus, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. Nereceptinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kuris Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) ar Europos vaistų agentūros yra nepriskirtas prie receptinių vaistinių preparatų grupės.

2.2. Paraiška ir dokumentai – dokumentų, nurodytų šio Aprašo 5–9 punktuose, visuma.

2.3. Pareiškėjas – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, medicinos pagalbos priemonių gamintojas ar jo atstovas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys, teikiantys paraišką ir dokumentus šio Aprašo nustatyta tvarka ir atsakantys už pateiktų dokumentų teisingumą.

2.4. Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoekonominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

3. Pareiškėjas, siekiantis įrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, nustatyti, pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia vieną sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiškos ir dokumentų egzempliorių bei keturis egzempliorius elektroninėje laikmenoje, nurodydamas, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia. Atskirai turi būti pateikti paraiška ir dokumentai, kurie gali būti skelbiami viešai.

4. Siekiant įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus, nustatyti, pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, turi būti pateikta:

4.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus;

4.2. informacija apie ligą, kuriai gydyti skirtą vaistinį preparatą siūloma kompensuoti (ligos paplitimas, pasiskirstymas pagal gyventojų amžiaus grupes, potencialių vaistinio preparato vartotojų skaičius Lietuvoje per metus), nurodant informacijos šaltinį;

4.3. vaistinio preparato farmakoekonominė analizė;

4.4. jei vaistinį preparatą kompensuoti rekomenduoja gydytojas specialistas, kartu turi būti pateikiama ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Komisijos darbo reglamente nustatytos formos deklaracija.

5. Pareiškėjas pateikia tik Aprašo 4.1 papunktyje nurodytą paraišką be priedo, kai:

5.1. vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga;

5.2. visos vaistinį preparatą sudarančios veikliosios medžiagos yra kompensuojamos pagal tą pačią indikaciją ir tuo pačiu lygiu;

5.3. vaistinį preparatą siūloma kompensuoti pagal tas pačias indikacijas ir tuo pačiu lygiu, kaip ir jį sudarančias veikliąsias medžiagas.

6. Tais atvejais, kai į A sąrašą siekiama įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu nėra kompensuojamas, gydyti, kartu su Aprašo 4 punkte nurodytais dokumentais papildomai pateikiama:

6.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą);

6.2. ligos diagnostikos galimybės, nurodant galimybes ligą diagnozuoti instrumentiniais tyrimo būdais, potencialią neteisingo diagnozavimo tikimybę.

7. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu užtikrinamas centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, šio Aprašo 6.1 papunktyje nurodytos paraiškos ir 6.2 papunktyje nustatytos informacijos pateikti nereikia.

8. Siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą, turi būti pateikta:

8.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą);

8.2. dokumentai, patvirtinantys, kad medicinos pagalbos priemonė į Lietuvos Respublikos rinką teikiama teisėtai;

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

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

8.5. naudojimo (vartojimo) instrukcija.

9. Gautos paraiškos ir dokumentai registruojami Sveikatos apsaugos ministerijos darbo reglamento nustatyta tvarka ir perduodami Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentui (toliau – Farmacijos departamentas), kuris per 5 darbo dienas nuo paraiškos ir dokumentų gavimo dienos:

9.1. įvertina, ar gautos paraiškos ir dokumentai atitinka Apraše nustatytus reikalavimus. Nustatęs, kad paraiška ir dokumentai neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų, apie tai informuoja pareiškėją. Šiuo atveju laikas, reikalingas trūkumams šalinti, neįskaičiuojamas į paraiškos nagrinėjimo laiką. Jei pareiškėjas per 30 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos trūkumų nepašalina, paraiška laikoma nepaduota ir grąžinama pareiškėjui;

9.2. po vieną paraiškos ir dokumentų, atitinkančių apraše nurodytus reikalavimus, egzempliorių elektroninėje laikmenoje pateikia pagal kompetenciją Sveikatos apsaugos ministerijos Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybai (toliau – LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba) arba Sveikatos apsaugos ministerijos Motinos ir vaiko sveikatos valdybai (toliau – Motinos ir vaiko sveikatos valdyba), Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa) ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai; paraišką bei dokumentus ir vieną egzempliorių elektroninėje laikmenoje pasilieka sau;

9.3. Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> pateiktame paraiškų sąrašė paskelbia šią informaciją: vaistinio preparato bendrinį ir prekinį pavadinimus, medicinos pagalbos priemonės pavadinimą, pareiškėjo pavadinimą, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas, kodą pagal Tarptautinės statistinės ligų ir susijusių sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM). Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> paskelbia pateiktą paraišką ir dokumentus, išskyrus konfidencialią informaciją.

III SKYRIUS

KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Komisiją, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją, sudaro sekretoriatą ir patvirtina jos darbo reglamentą. Komisijos pirmininku gali būti skiriamas tik nepriekaištingos reputacijos valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą biomedicinos mokslų studijų srities farmacijos ar medicinos krypties arba socialinių mokslų studijų srities teisės krypties išsilavinimą. Komisijos sudėtis atnaujinama ne rečiau kaip kas treji metai, pakeičiant ne mažiau kaip pusę Komisijos narių. Keičiant Komisijos sudėtį, ne mažiau kaip pusę keičiamų Komisijos narių turi sudaryti valstybės įstaigų atstovai. Komisijos nariais negali būti skiriami Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių specialistai, rengiantys šiuose punktuose nurodytą informaciją, turintys teisę balsuoti Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT), sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytos derybų komisijos (toliau – Derybų komisija) ir kitų komisijų, kurių veikla susijusi su ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimu, nariai. Komisija sudaroma iš šių įstaigų atstovų:

10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (3 atstovai);

10.2. Valstybinės ligonių kasos (1 atstovas);

10.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas);

10.4. Pacientų teises ginančių organizacijų (2 atstovai);

10.5. Mokslo ir studijų institucijų (2 atstovai).

11. Komisijos posėdžiuose turi dalyvauti ir pristatyti Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją rengę specialistai ar kiti šių įstaigų ar administracijos padalinių vadovų deleguoti asmenys. Komisijos

posėdžiuose be balsavimo teisės taip pat gali dalyvauti ir pareikšti savo nuomonę ir kiti Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo raštu pakviesti asmenys. Komisijos posėdyje, prieš priimant galutinį sprendimą, turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Pareiškėjo neatvykimas į Komisijos posėdį, jei jam buvo pranešta Komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka, nesustabdo paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo ir sprendimo priėmimo.

12. Komisija, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Komisijos darbo reglamentu, paraiškas ir dokumentus nagrinėja eilės tvarka pagal paraiškos gavimo datą ir laiką, išskyrus atvejus, kai:

12.1. siekiama užtikrinti ligonių gydymą dėl įvykio, kuris vadovaujantis Ekstremaliųjų įvykių kriterijų sąrašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. kovo 9 d. nutarimu Nr. 241 „Dėl Ekstremaliųjų įvykių kriterijų sąrašo patvirtinimo“, pripažintas ekstremaliuoju;

12.2. siekiama užtikrinti ligonių, iki paraiškos ir dokumentų pateikimo dienos gydytų centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, gydymo tęstinumą;

12.3. paraiška pateikta dėl vaistinio preparato, kurio veiksmingumas įrodytas klinikiniais tyrimais, atliktais vadovaujantis Europos vaistų agentūros patvirtintu pediatriinių tyrimų planu;

12.4. svarstomi klausimai dėl vaistinių preparatų, įrašytų į Rezervinį sąrašą;

12.5. paraiškos pateiktos dėl dviejų ar daugiau vaistinių preparatų, skirtų tai pačiai indikacijai ir priklausančių tai pačiai grupei pagal anatomicinės terapinės cheminės (ATC) klasifikacijos 4 lygį, ir tarp šių paraiškų pateikimo yra ne ilgesnis kaip 3 mėnesių laikotarpis;

12.6. kai Apeliacinės komisijos siūlymu sveikatos apsaugos ministras priima sprendimą pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką Aprašo 55 punkte nustatytu atveju;

12.7. svarstomi klausimai dėl sudėtinių vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominė vertės nevertinamos.

13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus Aprašo 12.1–12.7 papunkčiuose nurodytais atvejais, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant šiuos klausimus taikoma Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų reikalavimai, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarka ir vertinimo kriterijai.

14. Komisijos sekretoriato funkcijas atlieka Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyrius.

IV SKYRIUS INFORMACIJOS TEIKIMAS KOMISIJAI

15. LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba pagal kompetenciją Komisijai teikia:

15.1. svarstant klausimą dėl ligos įrašymo į A sąrašą – informaciją apie ligos socialinę reikšmę;

15.2. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);

15.3. Aprašo priede nurodytą informaciją apie medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę;

15.4. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Komisijai teikia:

16.1. Aprašo priede nurodytą informaciją apie vaistinio preparato terapinę vertę pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą;

16.2. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);

16.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

17. Valstybinė ligonių kasa Komisijai teikia:

17.1. informaciją apie prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas, apskaičiuotas Valstybinės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka, pagal sveikatos

apsaugos ministro patvirtintą Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo formą;

17.2. nuomonę dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);

17.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

18. Farmacijos departamentas Komisijai teikia:

18.1. Aprašo priede nurodytą informaciją apie vaistinio preparato farmakoekonominę vertę pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo formą;

18.2. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);

18.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

19. Komisija turi teisę prašyti ir kitos papildomos informacijos, susijusios su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu.

20. Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai informaciją Komisijai pateikia raštu per 50 dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo ir, jei reikia, rašte nurodo, kokią papildomą informaciją, susijusią su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu, turi pateikti pareiškėjas.

V SKYRIUS

VERTINIMO KRITERIJAI IR PARAIŠKOS IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

21. Komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų atlieka paraiškos ir dokumentų vertinimą ir:

21.1. vadovaudamasi Aprašo priede pateikta Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schema (toliau – Vertinimo schema), nustato vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes, medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę ir ligos socialinę reikšmę (išskyrus Apraše nurodytas išimtis);

21.2. įvertina prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones;

21.3. Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> paskelbia Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją apie vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes, medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę, ligos socialinę reikšmę, prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, išskyrus konfidencialią informaciją.

22. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, turi būti registruotos. Komisija, nagrinėdama paraišką, vadovaujasi ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, metodikoje ar tvarkos apraše (toliau – gydymo metodikos) nurodyta informacija apie vaistinius preparatus. Jei tokios gydymo metodikos neparengtos, Komisija vadovaujasi sveikatos technologijų vertinimo organizacijų patvirtintomis išvadomis (rekomendacijomis).

23. Vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Sąrašus, tik jei atitinka šiuos reikalavimus:

23.1. yra įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše;

23.2. yra receptinis vaistinis preparatas;

23.3. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra lygi arba mažesnė už referencinę šalyse vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotos kainos vidurkį;

23.4. vaistinio preparato, kuris buvo apmokamas centralizuotai, rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, išskyrus atvejus, kai gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, ir įrašius šį vaistinį preparatą į A sąrašą ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigydamas jį pacientas turėtų sumokėti ne didesnę paciento priemoną negu mažiausia galima priemoną.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

24. Vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Sąrašus, jei jis atitinka Aprašo 22 ir 23 punktuose nustatytus reikalavimus ir, atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, atitinka vieną iš šių kriterijų:

24.1. vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 9 balams ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas mažins PSDF biudžeto išlaidas;

24.2. vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 10 balų ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas nedidins PSDF biudžeto išlaidų;

24.3. vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.

25. Vaistinis preparatas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą gali būti įrašytas, jei atitinka visus šiuos kriterijus:

25.1. vaistinis preparatas skiriamas stacionare ir (arba) dienos stacionare mažiau kaip 500 pacientų per metus šalies mastu;

25.2. aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma.

26. Aprašo 25 punkte nustatyti kriterijai netaikomi dienos stacionare skiriamiems vaistiniams preparatams, kurių vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad vaistinis preparatas turi būti laikomas stacionarinio gydymo įstaigoje, kurioje gydoma šiuo vaistiniu preparatu, ir vaistinis preparatas neturi būti duodamas ligoniams laikyti namuose. Jeigu Aprašo 25 punkte nurodytas pacientų skaičius ar kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, Aprašo 25 punkte nustatyti kriterijai turi būti persvarstomi.

27. Kai vaistinis preparatas, kuris jau buvo apmokamas centralizuotai, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo ir rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato analogo, jis gali būti įrašytas į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus ir tuo atveju, jeigu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys nėra pateikę paraiškos ir (ar) dokumentų. Šiuo atveju Aprašo 23.1, 23.3 ir 23.4 papunkčiuose ir 24 ir 25 punktuose nurodyti kriterijai nėra taikomi.

28. Tais atvejais, kai į Sąrašus siekiama įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo terapinė ir farmakoekonominė vertės nevertinamos, išskyrus sudėtinius vaistinius preparatus, kurių sudedamosios dalys negali būti vartojamos atskirai arba tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojama vienos iš sudedamųjų dalių vartoti atskirai. Sudėtinis vaistinis preparatas siūlomas įtraukti į A sąrašą,

kai nors viena jį sudaranti veiklioji medžiaga yra kompensuojama ir šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra ne daugiau kaip 40 proc. didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo mažiausių deklaruotų kainų, kurios neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, sumą sprendimo priėmimo metu. Jeigu kompensuojama viena sudėtinį vaistinį preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti ne daugiau kaip 40 proc. didesnė už jį sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo mažiausių deklaruotą kainą, kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio sprendimo priėmimo metu.

Sudėtinį vaistinį preparatą taip pat siūloma įtraukti į A sąrašą, jeigu jo deklaruotai kainai vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas įsipareigojo taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius sudėtinio vaistinio preparato deklaruota kaina atitiktų šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus.

29. Medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į C sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai.

30. Tais atvejais, kai į A arba C sąrašą siekiama įrašyti vaistinį preparatą arba medicinos pagalbos priemonę, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu nėra kompensuojamas, liga vertinama pagal Aprašo priede numatytus kriterijus, o toks vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė ir liga gali būti įtraukiami į Sąrašus, jei, atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, ligos socialinė reikšmė yra ne mažesnė kaip 8 balai. Kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, kuris buvo apmokamas centralizuotai, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu užtikrinamas centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, ligos socialinė reikšmė nevertinama. Nurodytu atveju liga gali būti įtraukiama į A sąrašą, jei priimamas sprendimas siūlyti įrašyti pirmiau nurodytą vaistinį preparatą į A sąrašą.

31. Komisija, atlikusi pirminį vertinimą, ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka Aprašo 23.1 ar 23.2 papunkčiuose nustatytų reikalavimų, priima 46 punkte nurodytą sprendimą ir per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo dienos apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus, sprendimo apskundimo tvarką ir terminus.

32. Komisija, atlikusi pirminį paraiškos ir dokumentų vertinimą ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka Aprašo 22 punkte ir 23.3–23.4 papunkčiuose nustatytų reikalavimų, arba vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar liga neatitinka Aprašo 24–25, 28–30 punktuose nustatytų kriterijų, taip pat nustačiusi, kad paraiška ir dokumentai turi kitų formos ir turinio trūkumų, apie tai per 10 darbo dienų elektroniniu paštu praneša pareiškėjui, pateikdama Komisijos pirminio vertinimo išvadą, Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją, ir nurodo, kokią papildomą informaciją, susijusią su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu, turi pateikti pareiškėjas. Pareiškėjas per 3 darbo dienas turi informuoti Komisiją apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo, Komisija šiame punkte nurodytą informaciją pakartotinai pateikia pareiškėjui raštu. Pareiškėjas turi nustatytus trūkumus pašalinti ir (ar) pateikti prašomą informaciją ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo Komisijos pranešimo gavimo dienos. Tokia informacija gali būti pateikiama tik vieną kartą. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šis laikas neįskaičiuojamas. Jeigu per šiame punkte nurodytą laiką pareiškėjas trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikia prašomos informacijos, Komisija paraišką ir dokumentus išnagrinėja ir priima sprendimą pagal turimą informaciją.

33. Pareiškėjui per Aprašo 32 punkte nurodytą terminą pašalinus nustatytus trūkumus ir (ar) pateikus prašomą informaciją, Komisija gautą informaciją ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jos gavimo dienos persiunčia Aprašo 15–18 punktuose nurodytoms įstaigoms ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniais, kurie ją įvertina ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia informaciją Komisijai. Komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, tęsia paraiškos ir dokumentų nagrinėjimą ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos priima sprendimą.

34. Komisija, įvertinusi Aprašo 33 punkte nurodytą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinių preparatų terapinė ir farmakoeconominė vertė ir jo kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte, medicinos pagalbos priemonių funkcinė vertė – Aprašo 29 punkte, ligos socialinė reikšmė – Aprašo 30 punkte nustatytus kriterijus, priima vieną iš 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją.

35. Komisija, įvertinusi Aprašo 33 punkte nurodytą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priima sprendimą kreiptis į sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytą derybų komisiją dėl kompleksinių derybų, numatytų Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamento, patvirtinto 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“, 27 punkte, organizavimo. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šis laikas neįskaičiuojamas. Apie Komisijos kreipimąsi į Derybų komisiją pareiškėjui pranešama elektroniniu paštu per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo. Gavusi Derybų komisijos sprendimą ir nustačiusi, kad po derybų vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte nustatytus kriterijus, Komisija ne vėliau kaip per 10 darbo dienų priima vieną iš 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją. Jei gavus Derybų komisijos sprendimą nustatoma, kad vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priimamas 46 punkte nurodytas sprendimas.

VI SKYRIUS

SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

36. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, kai jo:

36.1. terapinė vertė didesnė arba lygi 9 balams ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas mažins PSDF biudžeto išlaidas;

36.2. terapinė vertė didesnė arba lygi 10 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas nedidins PSDF biudžeto išlaidų.

37. Kai vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, Komisija priima sprendimą įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą. Jei vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams ir jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, tačiau prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos yra ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, priimamas sprendimas siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A arba Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus. Rezervinis vaistų sąrašas, kuriame nurodomi vaistinio preparato bendrinis pavadinimas, vaistinio preparato pavadinimas, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, pareiškėjas, vaistinio preparato indikacijos, terapinės ir farmakoeconominės vėčių balai, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla>. Informacija apie Rezervinį vaistų sąrašą atnaujinama ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį, po to, kai pareiškėjui išsiunčiama informacija. Už šios informacijos atnaujinimą atsakingas Farmacijos departamentas.

38. Prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinius preparatus, kurie buvo apmokami centralizuotai, skirtus tai pačiai ligai gydyti arba skiriamus pagal tą pačią indikaciją, šie vaistiniai preparatai turi būti įvertinti pagal Aprašo priede nustatytą Vertinimo schemą.

39. Į A sąrašą negali būti įrašytas vaistinis preparatas, kuriuo gydoma tik stacionare.

40. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą įrašomi vaistiniai preparatai, kurie skiriami stacionare ir (arba) dienos stacionare.

41. Naujai į A sąrašą įrašomo vaistinio preparato nustatomas toks pats kompensavimo lygis, kaip ir kitų tai ligai skirtų gydyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų.

42. Jei yra priimamas sprendimas siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą, kuris buvo apmokamas centralizuotai, yra nustatomas 100 proc. ligos gydymo šiuo vaistiniu preparatu kompensavimo lygis.

43. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti ligą į A ar C sąrašą, kai jos socialinė reikšmė yra ne mažesnė kaip 8 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos.

44. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą, kai jos funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos.

45. Naujai į C sąrašą įrašomos medicinos pagalbos priemonės nustatomas toks pat kompensavimo lygis, kaip ir kitų šiuo metu tai ligai kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių.

46. Komisija priima sprendimą siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar ligos, jei jie neatitinka Apraše nustatytų reikalavimų ir kriterijų.

47. Į B sąrašą nauji vaistiniai preparatai neįrašomi.

48. Komisija gali siūlyti išbraukti iš A, B ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašų vaistinį preparatą, pakeisti jo kompensavimo lygį ir (ar) skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

48.1. atsirado naujų duomenų apie nepakankamą vaistinio preparato saugumą ir (ar) efektyvumą arba panaikinta indikacijos, pagal kurią kompensuojamas vaistinis preparatas, registracija (atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktą informaciją);

48.2. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas raštu kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išbraukti jo atstovaujamą vaistinį preparatą iš A ir (arba) B ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašų;

48.3. vaistinio preparato kompensavimo metu atsirado ar pasikeitė bent viena iš Aprašo 23.2 ir 23.3 papunkčiuose ar 39 punkte nurodytų sąlygų (atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (dėl 23.2 papunkčio ir 39 punkto) ar Farmacijos departamento (dėl 23.3 papunkčio) pateiktą informaciją).

49. Komisija gali siūlyti išbraukti medicinos pagalbos priemonę iš C sąrašo, pakeisti jos skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

49.1. atsirado duomenų apie nepakankamą medicinos pagalbos priemonės saugumą ir (ar) efektyvumą, nustojus taikyti medicinos pagalbos priemonę įprastam gydymui ar slaugai (atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktą informaciją);

49.2. kai Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno Medicinos pagalbos priemonių grupėje nėra vienos medicinos pagalbos priemonės nėra ilgiau kaip 6 mėnesius (atsižvelgiant į Farmacijos departamento pateiktą informaciją).

50. Aprašo 48 ir 49 punktuose nurodyta informacija turi būti pateikta Komisijai per artimiausią posėdį po Aprašo 48 ar 49 punktuose minimų aplinkybių atsiradimo.

51. Vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygos nustatomos ir keičiamos atsižvelgiant į jų įtaką PSDF biudžetui ir gydymo metodikas. Vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas siūlo nustatyti Komisija, įvertinusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti nustatyti arba pakeisti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje ir siūlo rengti naujas ar keisti patvirtintas gydymo metodikas.

52. Komisija priima sprendimą siūlyti vaistinį preparatą įrašyti ar neįrašyti į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ar išbraukti iš A, B, Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ar Rezervinio vaistų sąrašų, medicinos pagalbos

priemonę įrašyti ar neįrašyti į C sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ir (ar) nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, įrašyti ar neįrašyti ligą į A sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti ligos kompensavimo lygį, vadovaudamasi šiame skyriuje nustatytais kriterijais ir atsižvelgdama į vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar ligos vertinimą, prognozuojamą siūlomo kompensavimo įtaką PSDF biudžetui ir PSDF biudžeto finansines galimybes, ne vėliau kaip per 60 darbo dienų nuo Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informacijos gavimo dienos.

53. Apie priimtą sprendimą Komisija per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją. Jeigu priimamas sprendimas siūlyti neįrašyti ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai, sprendimo apskundimo tvarka ir terminai.

54. Komisijos priimti sprendimai paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> Aprašo 76 punkte nustatyta tvarka ir terminais.

55. Komisijos sprendimas siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos, ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas gali būti skundžiamas sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos. Apeliacinė komisija išnagrinėja šį skundą ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo apeliacijos įregistravimo dienos pateikia savo išvadą sveikatos apsaugos ministrui. Apeliacinė komisija išvadoje teikia sveikatos apsaugos ministrui siūlymą pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ar palikti galioti Komisijos sprendimą. Laikas, per kurį skundą išnagrinėja Apeliacinė komisija, į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas neturi teisės pateikti Apeliacinei komisijai naujos informacijos. Apie sveikatos apsaugos ministro priimtą sprendimą Apeliacinė komisija informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Komisija, gavusi Apeliacinės komisijos siūlymu priimtą sveikatos apsaugos ministro sprendimą pakartotinai svarstyti paraišką, atsižvelgdama į Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, priima naują sprendimą.

56. Apeliacinė komisija sudaroma iš Sveikatos apsaugos ministerijos (2 atstovai), Valstybinės ligonių kasos (1 atstovas), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas), Pacientų teises ginančių organizacijų (1 atstovas) ir Mokslo ir studijų institucijų (1 atstovas) atstovų. Apeliacinės komisijos pirmininku gali būti skiriamas tik nepriekaištingos reputacijos valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą socialinių mokslų studijų srities teisės krypties išsilavinimą. Apeliacinės komisijos nariu negali būti skiriamas turintis teisę balsuoti Komisijos narys. Apeliacinės komisijos sudėtis atnaujinama ne rečiau kaip kas treji metai, pakeičiant ne mažiau kaip pusę Komisijos narių.

VII SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMAS Į REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO Į A SĄRAŠĄ AR CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SĄRAŠĄ

57. Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus. Jei konkretų Aprašo 63 punkte nurodytą kriterijų atitinka keli vaistiniai preparatai, sprendžiant dėl vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, pirmumas teikiamas ilgiau Rezerviniame vaistų

sąraše esančiam vaistiniam preparatui. Vaistinio preparato įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įrašyti vaistinį preparatą į šį sąrašą priėmimo data.

58. Klausimai dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į A sąrašą svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, o dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą – kiekvienų metų paskutinį ketvirtį, pakartotinai įvertinus vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes, pareiškėjo pateiktus atnaujintus duomenis Aprašo 60 punkte nustatyta tvarka ir Valstybinei ligonių kasai pateikus informaciją apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslinus prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, apskaičiuotus Valstybinės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka:

58.1. pirmąjį ketvirtį, kai įvertinama, kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama vaistiniams preparatams iš Rezervinio vaistų sąrašo kompensuoti naujais kalendoriniais metais;

58.2. trečiąjį ketvirtį, kai įvertinamos kalendorinių metų I pusmečio faktinės PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir jų prognozės einamųjų metų II pusmečiui;

58.3. ketvirtąjį ketvirtį, kai įvertinama, kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ateinančiais kalendoriniais metais.

59. Valstybinės ligonių kasos pateikta informacija apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslintas prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius skelbiama Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla>.

60. Pareiškėjas turi atnaujinti vaistinio preparato deklaruotas kainas Lietuvai ir kitoms Europos Sąjungos šalims iki kiekvienų metų sausio 31 d. ir liepos 1 d., jei vaistinį preparatą siūloma įrašyti į A sąrašą, arba spalio 1 d., jei vaistinį preparatą siūloma įrašyti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

61. Komisija, priimdama sprendimą dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į A sąrašą, įvertina PSDF biudžeto galimybes, pakartotinį terapinės ir farmakoekonominės vertės įvertinimą, įtaką PSDF biudžetui ir pareiškėjo pateiktą atnaujintą informaciją.

62. Jei iš naujo įvertinus terapinę ir farmakoekonominę vertes vaistinis preparatas neatitinka įtraukimo į Rezervinį vaistų sąrašą sąlygų, Komisija priima sprendimą siūlyti išbraukti jį iš Rezervinio vaistų sąrašo.

63. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

63.1. pirmiausiai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, skirtus gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakoekonominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

64. Jeigu PSDF biudžetas yra nepakankamas visų Rezerviniame vaistų sąraše esančių vaistinių preparatų prognozuojamam kompensavimo poreikiui užtikrinti, į A ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašus siūloma įtraukti tik tuos vaistinius preparatus, kurių poreikiui užtikrinti lėšų pakanka. Komisija pareiškėjams teikia siūlymą pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis.

VIII SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS Į SĄRAŠUS

65. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti ar išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, išskyrus Rezervinį vaistų sąrašą, pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, taip pat priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje.

66. Priėmus PSDT nutarimą, Farmacijos departamentas parengia Sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl A, B ir C Sąrašų keitimo projektą. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais, nurodant ligą, kuriai gydyti skirtas įrašomas vaistinis preparatas. Vaistinis preparatas, dėl kurio įrašymo Komisija arba Valstybinė ligonių kasa rekomenduoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, įrašomas į A sąrašą, kai Valstybinė ligonių kasa ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas pasirašo gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį.

67. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Valstybinės ligonių kasos ir PSDT nuomones, priima sprendimą dėl Sąrašų keitimo ir jį tvirtina įsakymu. Jeigu sprendimas dėl Sąrašų keitimo priimamas, neatsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos ar PSDT nuomonę, sveikatos apsaugos ministro įsakyme turi būti nurodyti tokio sprendimo motyvai. Pareiškėjas, nesutikdamas su sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi teisę apskusti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

68. Komisijos sprendimas neįrašyti vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus gali būti tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu tik suėjus Apraše nustatytiems šių sprendimų apskundimo terminams arba Apeliacinės komisijos siūlymu sveikatos apsaugos ministrui palikti galioti Komisijos sprendimą, arba, atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos nustatytus trūkumus, Komisijai priėmus naują sprendimą.

69. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl A, B ir C sąrašų keitimo paskelbus Teisės aktų registre, Farmacijos departamentas parengia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą ir (arba) Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

70. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas sudaromas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

71. Priėmus sprendimą neįrašyti ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, paraiška ir dokumentai dėl tos pačios ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Sąrašus gali būti pateikiami ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

72. Kai vaistinis preparatas, įrašytas į A ir (arba) B sąrašus, pasibaigus jo registracijos terminui, išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje ar pacientams reikalingas neregistruotas vaistinis preparatas, kuris buvo apmokamas centralizuotai, ir nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, Komisija siūlo sveikatos apsaugos ministrui įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą į Lietuvos Respubliką vadovaujantis Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m.

gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1080 „Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo“, arba Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. Sveikatos apsaugos ministrui pritarus Komisijos siūlymui, Komisija jį pateikia Farmacijos departamentui dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Sveikatos apsaugos ministro pritarimas įforminamas rezoliucija.

73. Ne rečiau kaip vieną kartą per metus Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai Komisijai pateikia informaciją:

73.1. Valstybinė ligonių kasa – apie einamųjų metų išlaidas vaistiniams preparatams;

73.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba – apie vaistinių preparatų indikacijų pasikeitimus;

73.3. Farmacijos departamentas – apie referencinių kainų pasikeitimus.

74. Komisija, atsižvelgdama į 73.1–73.3 papunkčiuose nurodytą informaciją, gali pradėti kompensavimo persvarstymą ir prašyti pareiškėjo pateikti informaciją apie vaistinio preparato kainas, vaistinio preparato indikacijas arba kreiptis į Derybų komisiją dėl vaistinio preparato kainos sumažinimo.

IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

75. Paraiškos ir dokumentų gavimo data yra jų užregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje data.

76. Farmacijos departamentas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> ne vėliau kaip per 2 darbo dienas po sprendimo priėmimo skelbia įvykusio Komisijos posėdžio darbotvarkę ir pateikia posėdžio protokolo santrauką, kurioje pateikiami darbotvarkėje įrašyti svarstyti klausimai ir priimti nutarimai, nurodant nutarimo esmę (pranešti pareiškėjui apie pirminio vertinimo išvadą; kreiptis į Derybų komisiją: siūlyti įrašyti, neįrašyti ar išbraukti vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar ligą iš Sąrašų, nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ar pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, ir kita). Komisijos priimti sprendimai siūlyti įrašyti, neįrašyti ar išbraukti vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar ligą iš Sąrašų; nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ar vaistinio preparato kompensavimo lygį; įrašyti ar siūlyti išbraukti vaistinį preparatą iš Rezervinio vaistų sąrašo, nurodant jų priėmimo argumentus ir motyvus, paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, pasirašius posėdžio, kurio metu buvo priimtas nurodytas sprendimas, protokolą.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, *Žin.*, 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, *Žin.*, 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK0000V-617

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, *Žin.*, 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK0000V-978

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių
preparatų joms gydyti,
Kompensuojamųjų vaistinių preparatų
ir Kompensuojamųjų medicinos
pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų
keitimo tvarkos aprašo priedas

VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMAS

I. VAISTINIŲ PREPARATŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi atsižvelgiant į:

1.1. vaistinio preparato terapinę vertę, įvertinamą balais;

1.2. vaistinio preparato farmakoeconominę vertę, įvertinamą balais.

2. Terapinę vertę sudaro farmakologinio naujoviškumo ir terapinės naudos balų suma. Šie rodikliai nustatomi pagal informaciją, pateiktą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, pareiškėjų pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų, publikuotų referuojamuose leidiniuose, turinčiuose citavimo indeksą Mokslinės informacijos instituto duomenų bazėje „ISI Web of Science“ (toliau vadinama – tarptautiniai mokslo leidiniai), duomenis, pateiktus pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formos priedą.

2.1. Vaistinio preparato farmakologinis naujoviškumas nustatomas pagal šiuos kriterijus:

Vaistinio preparato farmakologinio naujoviškumo vertinimas	Balai
Veiklioji medžiaga jau kompensuojama, kai kitą vaistinio preparato formą norima įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)	2
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziskai gydyti	5

2.2. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama pagal klinikinių tyrimų duomenis (pareiškėjo pateiktus randomizuotus kitu vaistiniu preparatu ar placebo kontroliuojamus tyrimus, tokių tyrimų metaanalizių, publikuotų tarptautiniuose mokslo leidiniuose, duomenis) ir nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, atliktus laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama balais pagal šiuos kriterijus:

Vaistinio preparato terapinė nauda	Didžiausias balas
------------------------------------	-------------------

Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui**	7
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą*** pogrupiui pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	9
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10

* Pridėtinė terapinė nauda – vaistinio preparato sukeliamas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis.

** Pacientų pogrupis – tai populiacija asmenų, kuriems, atsižvelgiant į paraiškoje siūlomas kompensavimo sąlygas (kompensavimo indikacijas), gali būti skirtas naujas kompensuojamas vaistinis preparatas.

*** Reikšminga pridėtinė terapinė nauda – ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neįgalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.

3. Vaistinio preparato farmakoekonominė vertė nustatoma ir vertinama pagal:

3.1. farmakoekonominę naudą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

3.1.1. įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo – 4,5 balo;

3.1.2. farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo – 3 balai;

3.1.3. kitais atvejais – 1,5 balo;

3.2. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotą kainą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

3.2.1. kuri ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse, arba kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES ir rinkodaros teisės turėtojas ir jo atstovas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje ne mažesnę kaip 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį – 3 balai;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

3.2.2. kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 2 balai;

3.2.3. kuri neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 1 balas;

3.2.4. kitais atvejais – 0 balų.

II. LIGŲ VERTINIMO SCHEMA

4. Informaciją apie ligos socialinę reikšmę pagal kompetenciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:

4.1. ligos įtaką sveikatai:

4.1.1. gyvybei pavojingos ligos, ligos, turinčios didžiausią įtaką neįgalumui – 3 balai;

4.1.2. ligos, darančios įtaką gyvenimo kokybei, bet neveikiančios gyvenimo trukmės – 2 balai;

4.1.3. kitos ligos – 1 balas;

4.2. socialinę ligos svarbą:

4.2.1. didelės rizikos visuomenei ligos – 3 balai;

4.2.2. kitos ligos – 2 balai;

4.2.3. gyvenimo būdo ligos – 1 balas;

4.3. pagrindinės pacientų dalies socialinę padėtį:

4.3.1. daugiau negu pusė pacientų yra pensininkai ir (ar) neįgalieji, ir (ar) vaikai – 3 balai;

4.3.2. liga sergama nepriklausomai nuo amžiaus – 2 balai;

4.4. ligos diagnostiką:

4.4.1. ligos diagnozė patvirtinama objektyviais instrumentiniais metodais – 3 balai;

4.4.2. ligos diagnozė patvirtinama remiantis paciento nusiskundimais ir objektyviais metodais – 2 balai;

4.4.3. liga diagnozuojama remiantis paciento nusiskundimais – 1 balas.

III. MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

5. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:

5.1. ligos įtaką sveikatai – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:

5.1.1. ligos, sąlygojančios 0 -25 proc. darbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį – 3 balai;

5.1.2. ligos, sąlygojančios 30– 55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį – 2 balai;

5.1.3. kitos ligos – 1 balas;

5.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:

5.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo;

5.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;

5.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;

5.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:

5.3.1. nėra – 2 balai;

5.3.2. yra – 1 balas;

5.4. medicinos pagalbos priemonių kainą – informaciją teikia Farmacijos departamentas:

5.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 3 balai;

5.4.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių – 1,5 balo;

5.4.3. didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 0 balų.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, *Žin.*, 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Nr. [V-617](#), 2011-06-17, *Žin.*, 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617
Nr. [V-487](#), 2012-05-29, *Žin.*, 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487
Nr. [V-978](#), 2013-10-25, *Žin.*, 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

(adresatas)

**PARAIŠKA ĮRAŠYTI LIGĄ Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ (A SĄRAŠĄ)**

(data) Nr. _____

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių
(ligos pavadinimas, ligos kodas)
preparatų joms gydyti sąrašą.

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

1. Ligos pavadinimas (nurodyti ligos kodą)
2. Indikacijos (siūlomi apribojimai, nurodant ligos aktyvumo laipsnį ir t. t.).....
3. Siūlomas išlaidų ligai gydyti kompensavimo procentas
4. Ligos kompensavimo įtaka mirtingumui (pažymėti kryželiu):
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas yra vienintelė galimybė išvengti mirties;
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas nutolina letalinę baigtį, kuri dėl ligos neišvengiama;
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas padeda išvengti situacijų, kurios gali kilti dėl šios ligos ir padidinti letalinės baigties tikimybę;
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas neturi įtakos mirtingumui.
5. Kompensavimo įtaka neįgalumui:
 - ☐ gydant ligą vaistiniais preparatais bus išvengta neįgalumo;
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas ženkliai sumažina neįgalumo tikimybę;
 - ☐ vaistinio preparato vartojimas pagerina neįgaliųjų gyvenimo kokybę.
6. Kompensavimo įtaka laikinajam nedarbingumui:

- ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais įrodyta, kad vaistinių preparatų vartojimas laikinam nedarbingumui turi teigiamos įtakos;
- ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais neįmanoma patvirtinti teigiamo pajamų ir išlaidų balanso (pvz., dėl informacijos stokos);
- ☐ neturi įtakos nedarbingumui arba pajamų ir išlaidų balansas neigiamas.
7. Įtaka tiesioginėms gydymo (stacionare, reabilitacijos įstaigoje, tyrimų, kitais vaistiniais preparatais ir t. t.) išlaidoms:
- ☐ ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas ir atitinka valstybės galimybes;
- ☐ ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas, bet neatitinka valstybės galimybių;
- ☐ ambulatorinis vaistinio preparato 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 18 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
Airija			
Austrija			
Belgija			
Bulgarija			
Čekija			
Danija			
Didžioji Britanija			
Estija			
Graikija			
Ispanija			
Italija			
Kipras			
Latvija			
Lenkija			
Lietuva			
Liuksemburgas			
Malta			
Olandija			
Portugalija			
Prancūzija			
Rumunija			
Slovakija			
Slovėnija			
Suomija			
Švedija			

Šalis	Kompensavimas +/-	Indikacijos	Kompensavimo procentas
Vengrija			
Vokietija			
Kitos šalys			

11. Vaistiniai preparatai, kuriuos siūloma kompensuoti ligos ambulatorinio gydymo metu (dėl kiekvieno vaistinio preparato vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašu pateikiama atskira paraiška).

Pastaba. Būtina pateikti 4–9 punktuose pažymėtus teiginius patvirtinančią medžiagą.

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o liga bus neįrašyta arba išbraukta iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo.

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-794](#), 2012-08-23, *Žin.*, 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

_____ Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

į kompensavimo sąrašus

Pastraipos pakeitimai:

Nr. [V-794](#), 2012-08-23, *Žin.*, 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ

Pareiškėjas
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	

Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Pakuotės dydis	
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis [] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui []

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....
.....

Ne []

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-487](#), 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas

Ligos kodas.....

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

.....
.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija			
------------	--	--	--

.....

**VI. VAISTINIO PREPARATO KAINOS PALYGINIMAS SU TOS PAČIOS
FARMAKOTERAPINĖS GRUPĖS (PAGAL ATC KLASIFIKACIJĄ) LIETUVOJE
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINOMIS (EURAIS)**

Vaistinis preparatas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Rinkodaros teisės turėtojas	Farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis	Vaistinio preparato mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaistinio preparato vartojimo instrukcijoje	Vienos dienos gydymo kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas								
Brangiausias šios grupės vaistinis preparatas								
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistinis preparatas								
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinius preparatus								

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

**VII. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE
ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ
ATSKIRAI)**

[illegible]

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurai, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniam preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Liuksemburgas									
Malta									
Olandija									
Portugalija									
Prancūzija									
Rumunija									
Slovakija									
Slovėnija									
Suomija									
Švedija									
Vengrija									
Vokietija									
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)									
Kainų šalyse vidurkis									

PASTABA. Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistinių preparatų dienos dozes (DDD, *Defined Daily Dose*).

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš kompensavimo sąrašų.

.....
(pareigos)

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formos priedas

**PAREIŠKĖJO TEIKIAMA INFORMACIJA,
REIKALINGA VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI**

I. BENDROJI INFORMACIJA

1. Siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (toliau – sąrašas) vaistinio preparato prekinis pavadinimas, bendrinis pavadinimas, vaistinio preparato forma ir stiprumas.
2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos.
3. Siūlomos kompensuoti indikacijos (taip pat nurodyti TLK-10-AM kodus).
4. Siūlomi apribojimai.
5. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti į sąrašą naują vaistinių preparatą.

II. VAISTINIO PREPARATO NAUJOVIŠKUMĄ ĮRODANTYS DUOMENYS

6. Kokiai vaistinių preparatų grupei vaistinis preparatas priklauso.
7. Koks vaistinio preparato veikimo mechanizmas.
8. Vaistinio preparato naujoviškumo siūlomai ligai gydyti apibūdinimas ir pagrindimas.
9. Išvada apie vaistinio preparato naujoviškumą.

III. DUOMENYS VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI NAUDAI ĮVERTINTI

10. Terapinė preparato nauda nustatoma pagal klinikinių tyrimų duomenis, kurie turi būti pateikti pagal toliau nurodytą seką. Terapinė nauda turi būti pagrįsta randomizuotais klinikiniais tyrimais.

11. Tyrimų pasirinkimas:

11.1. Aprašykite, kokie kriterijai ir kokia paieškos strategija buvo naudota atrenkant tyrimų publikacijas vaistinio preparato klinicinei naudai įvertinti. Nurodykite, kokioje duomenų bazėje vykdyta paieška (pvz., *Medline*, *Embase*, *The Cochrane Library*, etc.). Patvirtinkite, kad jūsų naudoti atrankos metodai yra atkartinami.

11.2. Pateikite tik po vieną randomizuoto klinikinio tyrimo publikaciją. Jei manote, kad būtina pateikti visas randomizuoto klinikinio tyrimo publikacijas, nurodykite, kad jose aprašomas tas pats tyrimas.

11.3. Informaciją apie pateiktus randomizuotus klinikinius tyrimus, kurie lygina intervencinį (tiriamąjį) gydymą su kitais gydymo būdais (įskaitant placebą), pateikite pagal šią lentelę:

1 lentelė. Pateiktų vertinimui randomizuotų klinikinių tyrimų sąrašas (kartu turi būti pridėtos pateiktų vertinti randomizuotų klinikinių tyrimų publikacijų kopijos)

Eil. Nr.	Intervencija	Kontrolė (lyginamasis gydymas)	Populiacija	Pirminis publikacijos šaltinis

11.4. Paryškinkite randomizuotą klinikinį tyrimą, kuris, jūsų nuomone, turi tiesioginį poveikį sprendimui. Nurodykite, jei tokio tyrimo nėra.

12. Pateiktų vertinti randomizuotų klinikinių tyrimų metodologijos santrauka:

12.1. Metodai: pagal lentelėje pateiktą formą aprašykite randomizuotų klinikinių tyrimų metodus.

2 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų metodų palyginimas

Tyrimo numeris	1 tyrimas	2 tyrimas	
Tyrimo vieta			
Tyrimo planas (dizainas)			
Tyrimo trukmė			
Randomizacijos būdas			
Aklumo metodas (viengubai aklas, dvigubai aklas, trigubai aklas)			
Tiriamoji grupė (n =)			
Kontrolinė grupė (n =)			
Pirminė vertinamoji baigtis (įskaitant vertinimo būdus ir vertinimo laiką)			
Antrinės vertinamosios baigtys (įskaitant vertinimo būdus ir vertinimo laiką)			
Stebėjimo trukmė			

12.2. Tiriamieji:

12.2.1. Nurodykite tiriamųjų įtraukimo ir neįtraukimo į randomizuotus klinikinius tyrimus kriterijus pagal lentelėje siūlomą formą. Paryškinkite skirtumus tarp pateiktų randomizuotų klinikinių tyrimų.

3 lentelė. Kriterijai, pagal kuriuos tiriamieji buvo įtraukti į randomizuotus klinikinius tyrimus

Kriterijai	1 tyrimas	2 tyrimas	
Įtraukimo kriterijai			
Neįtraukimo kriterijai			

12.2.2. Lentelėje nurodykite tiriamųjų charakteristikas tyrimo pradžioje. Pažymėkite skirtumus tarp grupių.

4 lentelė. Tiriamųjų charakteristikos randomizuotų klinikinių tyrimų pradžioje

Pradinės charakteristikos	Randomizuota grupė A	Randomizuota grupė B	
1 tyrimas (n =)	(n =)	(n =)	(n =)
Amžius			
Lytis			
Kt.			
2 tyrimas (n =)	(n =)	(n =)	(n =)

Amžius			
Lytis			
Kt.			

12.3. Rezultatai:

12.3.1. Aprašykite randomizuoto klinikinio tyrimo rezultatus: kuris rodmuo ar rodmenų grupė tyrimo protokole buvo nurodyti kaip pirminė vertinamoji baigtis, kurie – kaip antrinės vertinamosios baigtys.

12.3.2. Pagrįskite tirtų rezultatų tinkamumą sprendimui priimti. Rezultatai gali būti terapiniai, sveikatos sąlygotos gyvenimo kokybės pokytis ar kiti. Pateikti duomenys turi būti aprašyti protokole, o ne gauti atlikus *post-hoc* analizę (*Post-hoc* analizės duomenys gali būti pagalbiniai, bet ne pagrindiniai).

12.3.3. Jeigu naudojamas pakaitinis (surogatinis) rodmuo, pagal lentelėje pateiktą formą pateikite duomenis apie rodmens patikimumą (ar tas rodmuo tikrai tinka vaisto efektyvumui įvertinti) ir pagrįstumą (kiek tas rodiklis svarbus klinikinėje praktikoje) ir jo naudojimą Lietuvos klinikinėje praktikoje.

5 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys

Tyrimo eil. nr.	Pirminė vertinamoji baigtis	Patikimumas / pagrįstumas / naudojimas praktikoje	Antrinės vertinamosios baigtys	Patikimumas / pagrįstumas / naudojimas praktikoje

12.3.4. Tiriamųjų judėjimas:

12.3.4.1. Diagrama pavaizduokite, kiek pacientų buvo tinkami (atitiko įtraukimo kriterijus) randomizuotam klinikiniam tyrimui, kiek tiriamųjų randomizuota, kiek paskirstyta į kiekvieną tyrimo grupę.

12.3.4.2. Nurodykite, kiek pacientų ir kodėl perėjo į kitą grupę, nebaigė tyrimo ir nebuvo stebimi, buvo atšaukti iš tyrimo.

12.3.5. Kritinis randomizuoto klinikinio tyrimo įvertinimas

Atskirų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatų svarumas priklauso nuo tyrimo modelio, atlikimo kokybės bei sprendžiamos problemos atitikimo.

6 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų kokybės vertinimo kriterijai

Tyrimo apibūdinimas	1 tyrimas	2 tyrimas	
Ar tyrimas randomizuotas?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar randomizacijos būdas aprašytas?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar laikytasi slapto priskyrimo grupei principo?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar tyrimo pradžioje	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	

grupės buvo panašios pagal prognostinius veiksnius?			
Ar tyrimas buvo dvigubai aklas?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar tyrimo metu išryškėjo disbalansas tarp grupių?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar yra duomenų, kad autoriai nustatė daugiau rodmenų negu publikuota?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar analizė atlikta ketinimo gydytis (ITT) principu?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	

12.3.6. Pateiktų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatai:

12.3.6.1. Pateikite visus tinkamus randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatus, kurie svarbūs sprendimui priimti. Ketinimo gydytis principu atliktos analizės duomenys turi būti pateikti visada. Jei pacientai buvo išbraukti iš analizės, pagrįskite, kodėl.

12.3.6.2. Jei yra daugiau negu vienas tyrimas, duomenis pateikite lentelėje.

12.3.6.3. Informacija taip pat gali būti pateikta grafiškai (pvz., *Kaplan-Meier* kreive) ar lentelėse.

12.3.6.4. Apie kiekvieną vertinamąją baigtį turi būti pateikti šie duomenys:

12.3.6.4.1. matavimo vienetas;

12.3.6.4.2. poveikio (efekto) dydis; dichotominių rezultatų duomenys turėtų būti išreikšti reliatyvia rizika arba šansų santykiu ir rizikų arba santykių skirtumu. Atlikdami laiko iki įvykio analizę pateikite pavojaus santykį. Turi būti pateikti absoliutūs ir santykiniai duomenys;

12.3.6.4.3. 95% pasikliautinis intervalas kiekvienos grupės pacientų skaičius, įtrauktas į ketinimo gydytis principu atliktą analizę;

12.3.6.4.4. jei naudojami tarpiniai randomizuotų klinikinių tyrimų duomenys, tai turi būti aiškiai nurodyta, taip pat turi būti nurodyta, koku laiko momentu duomenys buvo paimti ir kiek laiko liko iki tyrimo pabaigos;

12.3.6.4.5. kiti svarbūs duomenys, kurie gali padėti interpretuoti rezultatus, gali būti taip pat pateikti, pvz., gydymo režimo ar tyrimo protokolo laikymasis.

12.3.6.5. Nurodykite, pagrįskite ir aptarkite bet kokius kliniškai reikšmingus skirtumus.

12.3.6.6. Aprašykite kitas atliktas analizes (pvz., pogrupių analizes), nurodydami, ar jos buvo numatytos protokole iš anksto ar yra žvalgomosios.

12.3.7. Nepageidaujami poveikiai:

12.3.7.1. Pateikite informaciją apie nepageidaujamus poveikius, pastebėtus pagal prašomą kompensuoti indikaciją vartojant vaistinį preparatą. Pirmenybė teikiama randomizuotų klinikinių tyrimų duomenims. Tačiau gali būti reikšmingi ir nekontroliuojamų tyrimų duomenys, pvz., vaistinio preparato stebėjimo patekus jam į rinką duomenys.

12.3.7.2. Pateikite duomenis apie visus svarbius nepageidaujamus poveikius kiekvienai intervencijos grupei, nurodydami nepageidaujamą poveikį patyrusių tiriamųjų skaičių ir šios grupės procentą bei visos grupės tiriamųjų skaičių. Nurodykite nepageidaujamo poveikio reliatyvią riziką ir rizikų skirtumą su 95 proc. pasikliautiniu intervalu. Duomenis pateikite lentelėje.

7 lentelė. Nepageidaujami poveikiai (NP) randomizuotų klinikinių tyrimų grupėse

Sistema / organų klasė / nepageidaujamas poveikis	1 tyrimas			2 tyrimas		
	Intervencija Tiriamųjų % (n = x)	Kontrolė Tiriamųjų % (n = x)	Reliatyvi rizika (95% PI)	Intervencija Tiriamųjų % (n = x)	Kontrolė Tiriamųjų % (n = x)	Reliatyvi rizika (95% CI)
1 (pvz., Nervų sistemos sutrikimai)						
1 NP						
2 NP						
2 (pvz., Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai)						
1 NP						
2 NP						
PI – pasikliautinis intervalas						

12.3.7.3. Trumpai apžvelkite vaistinio preparato saugumą atsižvelgdami į sprendžiamą problemą.

IV. KLINIKINIO ĮRODYMŲ INTERPRETAVIMAS

13. Suformuluokite teiginį apie pagrindinius klinikinių įrodymų duomenis, atskleiddami vaistinio preparato naudą ir riziką.

14. Pateikite vaistinio preparato klinikinių įrodymų stipriųjų ir silpnųjų savybių santrauką.

15. Trumpai nurodykite įrodymų tinkamumą sprendimui priimti. Aptarkite randomizuotų klinikinių tyrimų vertinamųjų baigčių atitiktį pacientų naudai klinikinėje praktikoje.

16. Nurodykite visus veiksnius, kurie gali turėti įtakos tyrimo išoriniam validumui (t. y. randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatų ekstrapoliaciją pacientams klinikinėje praktikoje). Pvz., kaip vaistas buvo vartojamas tyrimo metu, kuo tyrimas skyrėsi nuo kasdienės praktikos, kaip pasirinkti pacientai. Nurodykite visus kriterijus, kuriais remiantis vaistas bus skiriamas pacientams klinikinės praktikos metu.

V. IŠVADA

17. Pateikite savo išvadą dėl siūlomo vaistinio preparato terapinės naudos.

Papildyta priedu:

Nr. [V-487](#), 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

(adresatas)

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

_____ Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas.....

Medicinos pagalbos priemonės gamintojo atstovas Lietuvoje
.....
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas
2. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina
.....
3. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, priemonės modelis ir tipas.....
.....
4. Indikacijos (nurodyti Ligos kodą).....
5. Kokias indikacijas rekomenduoja medicinos pagalbos priemonės gamintojas

-
6. Medicinos pagalbos priemonės veikimo principas (jei galima)
-
7. Naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas)
-
8. 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 gyventojų amžių, pajamas, nurodant statistinės informacijos šaltinį
-
-
10. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumai ir trūkumai, palyginti su panašaus poveikio priemonėmis
-
11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Gamintojo šalis					
Airija					
Austrija					
Belgija					
Bulgarija					
Čekija					
Danija					
Didžioji Britanija					
Estija					
Graikija					
Ispanija					
Italija					
Kipras					
Latvija					
Lenkija					
Liuksemburgas					
Malta					
Olandija					
Portugalija					
Prancūzija					
Rumunija					
Slovakija					
Slovėnija					
Suomija					

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kitos šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar naudos siūlomą medicinos pagalbos priemonę, skaičius ir (arba) 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 neįrašyta arba išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2012 m. gegužės 29 d. įsakymu Nr. V-487

**(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo
protokolo forma)**

Pakeistas formos pavadinimas:

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO
TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS**

Pakeistas skirsnio pavadinimas:

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

1. Bendroji informacija

- 1.1. Vaistinio preparato prekinis pavadinimas, veiklioji medžiaga, vaisto forma ir stiprumas
- 1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos
- 1.3. Siūlomos kompensuoti indikacijos (TLK-10-AM kodai)
- 1.4. Siūlomi apribojimai

2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas

- 2.1. Vaistinio preparato grupė, veikimo mechanizmas ir reikšmė gydant siūlomą ligą _

—
—

2.2. Farmakologinio naujoviškumo įvertinimas balais (pažymėti)

Vaistinio preparato farmakologinio naujoviškumo kriterijus	Balai
Veiklioji medžiaga jau kompensuojama, kai kitą vaistinio preparato formą, norima įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)	2
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziniškai gydyti	5

2.3. Paaiškinimai _____

—

3. Terapinės naudos vertinimas

- 3.1. Pateikti klinikiniai tyrimai ir jų kokybės vertinimas pagal Jadad kriterijus (maksimalus balų

skaičius 5).

Tyrimo kodas arba autorius, publikacijos data	Jadad kriterijai							
	Ar tyrimas randomizuotas ?*	Jei aprašytas randomizacijos metodas, ar jis tinkamas?		Ar tyrimas dvigubai aklas?*	Jei aprašytas dvigubo aklumo metodas, ar jis tinkamas?		Ar aprašyta, kiek tiriamųjų ir kodėl nebaigė tyrimo?*	Balų suma
		Tinkamas*	Netinkamas**		Tinkamas*	Netinkamas**		

* Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.

** Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.

Balų suma	Tyrimo kokybės įvertinimas	Reikšmė
5 balai	Tyrimo kokybė aukšta	Vaistinio preparato terapinė nauda gali būti vertinama didžiausiu balu
3–4 balai	Tyrimo kokybė vidutinė	Vaistinį preparatą įvertinus didžiausiu balu iš jo atimamas 1 balas
0–2 balai	Tyrimo kokybė žema	Tyrimas netinkamas terapinei naudai nustatyti

3.2. Vaistinio preparato efektyvumas

Aprašomi ir įvertinami pateiktų klinikinių tyrimų duomenys. Įvertinamos pasirinktos vertinamosios baigtys ir jų atitikimas klinicinei praktikai. Už nepatikimą pakaitinę vertinamąją baigtį balas mažinamas 1 balu (pvz., vertinant vaistus nuo vėžio, kai pateikiamas tik laikas iki progresavimo be bendrojo išgyvenamumo duomenų).

3.3. Vaistinio preparato saugumas

Aprašomi ir įvertinami pateiktų klinikinių tyrimų duomenys. Jei vaistinis preparatas kelia didesnę grėsmę negu alternatyvūs vaistai, balas mažinamas 1 balu.

3.4. Terapinė nauda (pažymėti)

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti	7

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
gydomi nauju vaistiniu, pogrupiui	
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą** pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui***	9
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10

*Pridėtinė terapinė nauda – vaisto sukeliamas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis.

**Reikšminga pridėtinė terapinė nauda – ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neįgalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.

***Pacientų pogrupis – tam tikra liga sergančių pacientų dalis (kai vaisto indikacijai taikomi tam tikri apribojimai, pvz., lydinčios ligos, kitų vaistų neefektyvumas, kitų tai ligai skirtų gydyti vaistų kontraindikacijos ir pan.).

4. Išvada

Terapinė vertė balais _____

Paaiškinimai _____

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Papildyta forma:

Nr. [V-487](#), 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoeconominės vertės
nustatymo protokolo forma)

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO
FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO
PROTOKOLAS**

(data)

(sudarymo vieta)

Vertinimas
pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	
1.2	Pareiškėjas	
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1			
2.4.2			
2.4.3			

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas	
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. 80 proc.	90 proc. 50 proc.
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1			
3.3.2			
3.3.3			

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

IV. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS*

(Šiose lentelėse pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Vertinimo metu nustatyti duomenys **sutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)

Vertinimo metu nustatyti duomenys **nesutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)

Vertinimo metu nustatytų duomenų (lyginant gamintojo deklaruotų kainų ir (ar) šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą) nesutapimo detalizavimas

4.1	Vaistinio preparato pakuotė	Paraiškoje nurodyti duomenys		Vertinimo metu nustatyti duomenys		Informacijos šaltinis ir nuoroda bei data	Pastaba
		Šalis	Kaina, EUR	Šalis	Kaina, EUR		
4.1.1							

4.1.2

Vertinimo metu nustatytų išvestinių duomenų, naudojamų farmakoeconominei naudai skaičiuoti, nesutapimo detalizavimas

4.2	Vaistinio preparato pakuotė	Gamintojo deklaruota kaina EUR, neįskaitant mokesčių								ES šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius		Referencinių šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius	
		Pagal paraišką				Po vertinimo				Pagal paraišką	Po vertinimo	Pagal paraišką	Po vertinimo
		LT	ES _{min}	0,95 ES _{vid.ref.}	ES _{vid.ref.}	LT	ES _{min}	0,95 ES _{vid.ref.}	ES _{vid.ref.}				
4.2.1													
4.2.2													

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.

ES_{min} - Gamintojo deklaruojama žemiausia kaina ES šalyse.

0,95 ES_{vid.ref.} – 95 proc. gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkio.

ES_{vid.ref.} – Gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.

* Jei skaičiuojant reikia valiutą konvertuoti, nurodomas konkrečios dienos konvertavimo kursas (paraiškoje pateiktų kainų ir vertinimo metu apskaičiuotų kainų atskirai).

Gamintojo kainos įvertinimas balais:

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina didžiausia:

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:

ES šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:

ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse, arba kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES ir rinkodaros teisės turėtojas ir jo atstovas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje ne mažesnę kaip 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį – 3 balai;

neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 2 balai;

neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 1 balas;

kiti atvejai – 0 balų.

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMĄ

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

5.1	Vaisto pakuotė	N	Vaistinio preparato kaina, EUR						Paciento priemoka, EUR			
			LT	ES vid.ref*	A	V	V _{min.}	K	B	100%	90%	80%
5.1.1												
5.1.2												

N – Vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (masės arba biologinio aktyvumo vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius

pakuotėje

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.

ES_{vid.ref*} – Gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.

A – Didžiausia mažmeninė kaina, atėmus PVM.

V – Sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.

V_{min.} – Mažiausia sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.

K – Tarpinė kaina.

B – Bazinė (kompensuojamoji) kaina.

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas Kaštų efektyvumas Kaštų naudingumas (Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai Nepakankamas vertinimo laikotarpis Vaistų ar gydymo paslaugų kaina Vaistų dozavimas ir trukmė Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė Kiti kaštai Pacientų skaičius
6.4	Gydymo rezultatai	(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai Netinkamai
6.5	Kaštai	Ivertinti Neivertinti

7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais –
Komentaras

--

(parašas) (vardas, pavardė) _____ (pareigos)

Papildyta priedu:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

**(Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams,
siūlomiesiems įrašyti į kompensavimo sąrašus, apskaičiavimo protokolo forma)**

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO
IŠLAIDŲ VAISTAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	
Farmacinė forma	
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas.....

Ligos kodas.....

Siūlomi apribojimai.....

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Bendra suma				

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje.....

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					

Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuoja –mas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparatą indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

6. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

6.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip []
	Ne []

6.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

6.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistiniu preparatu, siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

6.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

7. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistinius preparatus pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):

(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				

8. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
-----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------

vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Papildyta priedu:

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

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

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-764](#), 2004-11-08, Žin., 2004, Nr. 164-6018 (2004-11-11), i. k. 1042250ISAK000V-764

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 aprašo" pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

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 aprašo" pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

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 aprašo" pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-741](#), 2011-08-01, Žin., 2011, Nr. 100-4724 (2011-08-06), i. k. 1112250ISAK000V-741

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-137](#), 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-338](#), 2012-04-16, Žin., 2012, Nr. 47-2311 (2012-04-21), i. k. 1122250ISAK000V-338

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

11.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-487](#), 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

12.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-794](#), 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

13.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-978](#), 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

14.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-171](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-07, i. k. 2014-01238

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

15.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-323](#), 2014-03-06, paskelbta TAR 2014-03-06, i. k. 2014-02745

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

16.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-781](#), 2014-07-10, paskelbta TAR 2014-07-15, i. k. 2014-10272

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

17.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-23](#), 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

18.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-445](#), 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo