

Suvestinė redakcija nuo 2007-02-16 iki 2011-06-28

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

Nauja redakcija nuo 2007-02-16:

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#)) 10 straipsniu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 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 1989 m. specialusis leidimas, 5 skyrius, 1 tomas, p. 345).

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

1.1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašą ir jo priedą;

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

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

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

2. N u s t a t a u, kad vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurie iki 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 (A, B ir C sąrašų) keitimo tvarkos aprašo“ įsigaliojimo dienos buvo įrašyti į A ir (ar) B sąrašus, kompensavimo terminas skaičiuojamas nuo 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“ įsigaliojimo dienos. Vaistams, kurie buvo įtraukti į A ir (ar) B sąrašus iki 2002 m. balandžio 8 d., paraiškos ir dokumentai dėl kompensavimo atnaujinimo turi būti pateikti per 90 dienų nuo šio įsakymo įsigaliojimo dienos.

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

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. vasario 12 d.
įsakymu Nr. V-91

LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo reikalavimus ligoms, sindromams, būklėms (toliau – ligos), vaistams įrašyti arba išbraukti iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), Kompensuojamųjų vaistų sąrašo (B sąrašas) bei medicinos pagalbos priemonėms – Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas) (A, B ir C sąrašai toliau – Sąrašai), pakeisti nustatytą skyrimo apribojimą ir (ar) kompensavimo lygį, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos (toliau – Komisija) sudėti, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarką, vaistų kompensavimo trukmę ir kompensavimo atnaujinimui keliamus reikalavimus.

2. Komisijos sprendimai keisti Sąrašus priimami vadovaujantis Aprašu, išnagrinėjus pareiškėjų, Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos skyriaus, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Farmacijos departamentas) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) pateiktus dokumentus. Komisija teikia siūlymus keisti Sąrašus Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT). Sąrašai keičiami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu.

3. Apraše vartojamos sąvokos:

Medicinos pagalbos priemonė – tai priemonė, gamintojo nurodymu naudojama atskirai arba kartu su kitomis priemonėmis ir skirta žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti ir palengvinti, traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;

Nereceptinis vaistas – vaistas, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ar Europos Bendrijos Komisijos nepriskirtas receptinių vaistų grupei;

Paraiška ir dokumentai – tai dokumentų, nurodytų Aprašo 5–9 punktuose, visuma;

Pareiškėjas – juridinis asmuo, teikiantis paraišką ir dokumentus Aprašo nustatyta tvarka ir atsakantis už pateiktų dokumentų teisingumą;

Referencinės šalys – šešios Europos Sąjungos šalys: Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Slovakija ir Vengrija;

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

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

Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#)) vartojamas sąvokas.

II. REIKALAVIMAI PARAIŠKOMS IR DOKUMENTAMS

4. Pareiškėjas, prašydamas įrašyti ligą, vaistą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus,

pakeisti skyrimo apribojimą ar kompensavimo lygį, Farmacijos departamentui pateikia keturis paraiškos ir dokumentų egzempliorius bei vieną egzempliorių elektroninėje laikmenoje, nurodydamas, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia.

5. Prašant į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti ligą, bet nesiūlant kompensuoti konkrečių jai gydyti skirtų vaistų, pateikiama:

5.1. užpildyta nustatytos formos paraiška įrašyti ligą į A sąrašą;

5.2. informacija apie ligą, kurios gydymą siūloma kompensuoti (ligos paplitimas, pasiskirstymas pagal gyventojų amžiaus grupes, potencialių naujų pacientų skaičius Lietuvoje per metus ir pan.), nurodant informacijos šaltinį, sergamumą Europos Sąjungos šalyse;

5.3. diagnostikos ir gydymo metodika, parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymu Nr. V-395 (Žin., 2006, Nr. [59-2095](#)). Jei tokia metodika nėra parengta, Komisija inicijuoja metodikos rengimą. Laikas, per kurį rengiama metodika, neįskaičiuojamas į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką;

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

6. Prašant įrašyti vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) arba į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (B sąrašas), pakeisti skyrimo apribojimą ar kompensavimo lygį pateikiama:

6.1. užpildyta nustatytos formos paraiška įrašyti vaistą į A ir (arba) B sąrašą;

6.2. informacija apie ligą, kuriai gydyti skirtą vaistą siūloma kompensuoti (ligos paplitimas, pasiskirstymas pagal gyventojų amžiaus grupes, potencialių vaisto vartotojų skaičius Lietuvoje per metus ir pan.), nurodant informacijos šaltinį, vaisto suvartojimą Europos Sąjungos šalyse, sergančiųjų, besigydančių siūlomu kompensuoti vaistu, skaičių;

6.3. nepriklausoma vaisto farmakoekonominė analizė, atlikta vadovaujantis Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijomis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymu Nr. V-26 (Žin., 2003, Nr. [13-532](#));

6.4. jei yra atliktos, – farmakoekonominės studijos kitose šalyse, jei yra, – tarptautinis pripažintas gydymo algoritmas, pripažintų Medicinos technologijų vertinimo organizacijų atlikti vertinimai ir apibendrinančios studijos lietuvių arba anglų kalba. Tais atvejais, kai medžiaga pateikiama kita kalba – medžiaga pateikiama su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą;

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

6.6. argumentuota pareiškėjo nuomonė, kodėl reikėtų vaistą kompensuoti (nurodant vaisto medicines, ekonomines savybes, kitą, pareiškėjo nuomone, svarbią informaciją).

7. Teikiant paraišką ir dokumentus įtraukti į A ir (arba) B sąrašą sudėtinį vaistą ir esant visoms Aprašo 7.1, 7.2 punktuose nurodytoms sąlygoms, pateikiami tik Aprašo 6.1, 6.2 punktuose išvardyti dokumentai. Kai 7.1, 7.2 punktų sąlygos netenkinamos, sudėtinio vaisto paraiška ir dokumentai pateikiami vadovaujantis 6 punktu ir nagrinėjami kaip naujo bendrinio pavadinimo medžiaga.

7.1. visos vaisto veikliosios medžiagos bendriniais pavadinimais įrašytos į A ir (arba) B sąrašus;

7.2. kiekvienos siūlomos kompensuoti vaisto pakuotės veikliųjų medžiagų sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kompensuojamoji kainų suma yra ne didesnė už atitinkamo kiekio atskirų veikliųjų medžiagų bendriniais pavadinimais mažiausią kompensuojamųjų kainų sumą.

8. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistą, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu nėra kompensuojamas, papildomai pateikiami Aprašo 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 punktuose nurodyti duomenys.

9. Prašant įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą, pateikiama:

9.1. užpildyta nustatytos formos paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą;

9.2. medicinos pagalbos priemonės teisėtą pateikimą į Lietuvos Respublikos rinką patvirtinantys dokumentai;

- 9.3. medicinos pagalbos priemonės aprašymas (specifinės savybės, skyrimo indikacijos);
- 9.4. medicinos pagalbos priemonės svarba bei galimybė ją pakeisti kitomis medicinos pagalbos priemonėmis ar taikyti alternatyvius gydymo būdus;
- 9.5. informacija apie galimybes taikyti medicinos pagalbos priemonę gydant ambulatoriškai;
- 9.6. naudojimo (vartojimo) instrukcija;
- 9.7. medicinos pagalbos priemonės privalumų bei trūkumų aprašymas;
- 9.8. medicinos pagalbos priemonės kompensavimo ekonominis pagrindimas.
- 10. Farmacijos departamentas registruoja gautas paraiškas ir dokumentus ir juos įvertina per dešimt darbo dienų nuo gavimo dienos. Nustatęs, kad paraiškos ir dokumentai neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų, Farmacijos departamentas apie tai informuoja pareiškėją. Šiuo atveju laikas, reikalingas paraiškos ir dokumentų trūkumams šalinti, neįskaičiuojamas į paraiškos nagrinėjimo laiką. Apraše nurodytus reikalavimus atitinkančias paraiškas ir dokumentus Farmacijos departamentas pateikia Valstybinei ligonių kasai, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, Sveikatos apsaugos ministerijai ir vieną pasilieka sau bei apie gautą paraišką ir dokumentus paskelbia paraiškų sąrašą, esančiame <http://www.sam.lt/>.

III. PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

- 11. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras sudaro Komisiją iš šių įstaigų atstovų:
 - 11.1. Sveikatos apsaugos ministerijos;
 - 11.2. Farmacijos departamento;
 - 11.3. Valstybinės ligonių kasos;
 - 11.4. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos.
- 12. Komisijos darbe be balso teisės taip pat gali dalyvauti Sveikatos apsaugos ministerijos skyrių, Valstybinės ligonių kasos, Farmacijos departamento ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistai, deleguoti įstaigos arba padalinio vadovo. Atskirų klausimų svarstyme gali dalyvauti ir pasisakyti Komisijos pirmininko raštu pakviesti asmenys.
- 13. Komisija, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Komisijos darbo reglamentu, paraiškas ir dokumentus nagrinėja eilės tvarka pagal paraiškos pateikimo datą, išskyrus atvejus, kai:
 - 13.1. pagal Valstybinės ligonių kasos pateiktas išvadas vaisto įrašymas į A ir (arba) B sąrašus mažins Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) išlaidas;
 - 13.2. esant grėsmingai visuomenės sveikatai situacijai;
 - 13.3. siekiant užtikrinti ligonių, iki paraiškos ir dokumentų padavimo momento gydytų centralizuotai išgyjamais vaistais, gydymo tęstinumą.
- 14. Komisija paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laikotarpiu turi teisę prašyti iš pareiškėjo papildomos informacijos. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas laikas, per kurį teikiama papildoma medžiaga, reikalinga Komisijos darbui. Pareiškėjui nepateikus papildomos medžiagos per 30 dienų nuo Komisijos prašymo gavimo, paraiška ir dokumentai nesvarstomi. Pareiškėjui pateikus prašomą medžiagą vėliau nei per 30 dienų nuo Komisijos prašymo gavimo dienos, kartu turi būti pateiktas ir prašymas atnaujinti paraiškos ir dokumentų įtraukti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę atitinkamai į A, B arba C sąrašą svarstymą. Paraiškos ir dokumentų gavimo data laikoma prašymo atnaujinti svarstymą gavimo data.
- 15. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS

- 16. Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos skyrius teikia Komisijai apibendrintą Sveikatos apsaugos ministerijos specialistų konsultantų nuomonę apie:
 - 16.1. vaisto ar medicinos pagalbos priemonės efektyvumą, jo vietą ligos gydymo schemose, lyginant su kitais tai ligai gydyti kompensuojamais vaistais ar medicinos pagalbos priemonėmis ar

alternatyviais ligos gydymo būdais;

16.2. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

17. Valstybinė ligonių kasa teikia Komisijai informaciją apie:

17.1. PSDF biudžeto išlaidas paraiškoje nurodytai indikacijai pagal išrašomus vaistus ir medicinos pagalbos priemones;

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

17.3. prognozuojamas vaisto, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas;

17.4. galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jeigu vaistas ar medicinos pagalbos priemonė bus įtrauktas į A, B ar C sąrašą, pakeistas ar panaikintas nustatytas apribojimas, jeigu pasikeis nustatytas kompensavimo lygmuo;

17.5. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

18. Farmacijos departamentas teikia Komisijai informaciją apie:

18.1. vaisto kainas kitose Europos Sąjungos šalyse;

18.2. vaisto prognozuojamas bazines ir mažmenines kainas bei medicinos pagalbos priemonių mažmenines ir bazines kainas;

18.3. to paties bendrinio pavadinimo vaistų kainas Lietuvoje bei referencinėse šalyse;

18.4. farmakoekonominės analizės įvertinimą;

18.5. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia Komisijai informaciją apie:

19.1. to paties bendrinio pavadinimo vaistų visas registruotas indikacijas ir kontraindikacijas bei nepageidaujamą poveikį;

19.2. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

20. Komisija turi teisę gauti ir kitą papildomą informaciją.

21. 10 punkte nurodytos institucijos informaciją Komisijai teikia raštu.

V. VERTINIMO KRITERIJAI

22. Į A ir (arba) B sąrašus gali būti įrašytas tik Lietuvoje ar Europos Sąjungoje registruotas vaistas. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistą, taip pat turi būti registruotos.

23. Vaistas į A ir (arba) B sąrašus įtraukiamas atsižvelgiant į:

23.1. vaisto terapinę ir farmakoekonominę vertę, nustatomą pagal Vaistų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schemą (toliau – Vertinimo schema) (pridedama);

23.2. pagal Valstybinės ligonių kasos direktoriaus patvirtintą tvarką apskaičiuotą prognozuojamą vaisto kompensavimo įtaką PSDF biudžeto išlaidoms vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui (kiekvienos kompensuoti pateiktos vaisto indikacijos) ir PSDF biudžeto finansines galimybes.

24. Į A ir (arba) B sąrašus negali būti įrašytas:

24.1. nereceptinis vaistas;

24.2. vaistas, skirtas vartoti tik stacionaro sąlygomis (išskyrus vaistus, vartojamus dienos stacionare);

24.3. vaistas, jei paraiškoje ir dokumentuose pateikta klaidinanti informacija;

24.4. vaistas, jei siūlomo įtraukti į A ir (arba) B sąrašus vaisto gamintojo deklaruota kaina Lietuvai yra didesnė už referencinėse šalyse gamintojo deklaruotos kainos vidurkį.

25. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų teikiamą socialinę vertę ir įtaką PSDF biudžetui (kiekvienos kompensuoti pateiktos indikacijos) ir PSDF biudžeto finansines galimybes. Socialinė vertė nustatoma pagal Vertinimo schemoje nustatytus kriterijus.

26. Liga į A sąrašą arba Ligų, kurių gydymą numatoma kompensuoti, sąrašą įrašoma atsižvelgiant į jos socialinę svarbą, nustatomą pagal Vertinimo schemoje nustatytus kriterijus.

VI. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

27. Komisija, atsižvelgdama į vertinimo kriterijus, priima sprendimą siūlyti įtraukti ar neįtraukti vaistą į A ir (arba) B sąrašus ar išbraukti iš jų, medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti skyrimo apribojimą ir (ar) pakeisti kompensavimo lygį, įtraukti vaistą į Rezervinį vaistų sąrašą, ligą – į Ligų, kurių gydymas numatomas kompensuoti, sąrašą. Komisijos priimti sprendimai paskelbiami <http://www.sam.lt/> per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo. Už informacijos paskelbimą atsakingas Farmacijos departamentas.

28. Sprendimas siūlyti įtraukti vaistą į A ir (arba) B sąrašą priimamas, kai:

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

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

29. Kai vaisto terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, priimamas sprendimas – siūlyti įtraukti vaistą į Rezervinį sąrašą. Rezerviniame vaistų sąraše vaistai yra išdėstomi pirmiausia pagal jų terapinės ir farmakoeconominės vertės balų skaičiaus sumą, tada – pagal jais gydomos ligos socialinės vertės balų skaičiaus sumą. Jei balų skaičius vaistams vienodas – pirmumas teikiamas ilgiau sąraše esančiam vaistui. Vaisto įtraukimo į Rezervinį vaistų sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įtraukti vaistą į šį sąrašą priėmimo data. Sprendimas siūlyti vaistą iš Rezervinio sąrašo įtraukti į A ir (arba) B sąrašą gali būti priimtas, kai jo kompensavimui bus numatyta papildomų lėšų. Atsiradus papildomų lėšų siūlymas dėl šių vaistų įtraukimo į A ir (arba) B sąrašą yra teikiamas PSDT tik tuo atveju, jei pareiškėjas sutartiniais įsipareigojimais užtikrina, kad dėl šio vaisto įtraukimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms neviršys numatytos papildomų lėšų sumos. Kai vaisto įtraukimas didina Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, Komisijai nusprendus ir PSDT bei Valstybinei ligonių kasai pritarus, Valstybinė ligonių kasa ir vaistų gamintojas pasirašo sutartį dėl PSDF biudžeto išlaidų ribojimo. Rezervinis vaistų sąrašas skelbiamas SAM tinklalapyje <http://www.sam.lt/>.

30. Sprendimas siūlyti įtraukti į C sąrašą medicinos pagalbos priemonę priimamas, atsižvelgiant į teikiamą socialinę vertę ir įtaką PSDF biudžetui (kiekvienos kompensuoti pateiktos indikacijos) bei PSDF biudžeto finansines galimybes.

31. Sprendimas siūlyti nekompensuoti vaisto priimamas, kai:

31.1. vaisto farmakoeconominė vertė mažesnė už 4 balus;

31.2. terapinė vertė mažesnė už 11 balų, o jų įtraukimas didina PSDF biudžeto išlaidas;

31.3. terapinė vertė yra mažesnė už 9 balus.

32. Komisija gali siūlyti išbraukti iš A ir (arba) B sąrašų kompensuojamąjį vaistą, pakeisti jo kompensavimo lygį ir (ar) skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

32.1. atsirado naujų duomenų apie nepakankamą vaisto saugumą ir (ar) efektyvumą (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai);

32.2. vaisto gamintojas ar jo įgaliotas atstovas raštu kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistą iš A ir (arba) B sąrašų;

32.3. vaisto kompensavimo metu atsirado bent viena iš 24 punkte nurodytų sąlygų;

32.4. nebuvo pateikta paraiška vaisto kompensavimo atnaujinimui.

33. Komisija gali siūlyti išbraukti medicinos pagalbos priemonę iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo), pakeisti jos kompensavimo lygį ir (ar) skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

33.1. atsirado naujų duomenų apie medicinos pagalbos priemonės nepakankamą saugumą ir (ar) efektyvumą;

33.2. gamintojas padidino medicinos pagalbos priemonės kainą.

34. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistą, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu nėra kompensuojamas, liga vertinama pagal Vertinimo schemeje numatytus kriterijus ir gali būti įtraukiama į A sąrašą, kai ligos socialinė svarba

įvertinama ne mažiau kaip 8 balais.

35. Tais atvejais, kai į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) prašoma įrašyti ligą, bet nesiūloma kompensuoti konkrečių jai gydyti skirtų vaistų, liga gali būti įtraukiama į Ligų, kurių gydymą numatoma kompensuoti, sąrašą. Sprendimas priimamas atsižvelgiant į ligos socialinę svarbą, įvertintą pagal Vertinimo schemeje numatytus kriterijus. Į Ligų, kurių gydymą numatoma kompensuoti, sąrašą ligos įtraukiamos, kai ligos socialinė svarba įvertinama ne mažiau kaip 8 balais. Sprendimas kompensuoti ligos gydymą 100 ir 90 proc. lygiu gali būti priimtas, kai pagal Vertinimo schemos 4.1 arba 4.2 punktų nuostatas ligos socialinė svarba įvertinta 3 balais. Komisija gali priimti sprendimą siūlyti įtraukti į A sąrašą ligas iš Ligų, kurių gydymą numatoma kompensuoti, sąrašo tik tada, kai yra pateikiama paraiška ir dokumentai įtraukti tai ligai gydyti skirtą vaistą į A sąrašą bei pakartotinai įvertami paraiška ir dokumentai įtraukti ligą į A sąrašą. Ligų, kurių gydymą numatoma kompensuoti, sąrašas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.sam.lt>.

36. Apie Komisijos priimtą sprendimą įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistą ar medicinos pagalbos priemonę atitinkamai į A, B ar C sąrašą, pakeisti kompensavimo lygį, skyrimo apribojimą Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos sprendimą išsiunčia pareiškėjui. Jeigu priimamas sprendimas nekompensuoti ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės, išbraukti ligą, vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, sumažinti ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamą skyrimo apribojimą (toliau – Neigiamas sprendimas), sprendime nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai.

Pareiškėjas, nesutikdamas su priimtu sprendimu, turi teisę per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos raštu pateikti Komisijai prašymą dėl pakartotinio Komisijos sprendimo peržiūrėjimo. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Neigiamo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti papildomos informacijos dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į atitinkamai A, B ar C sąrašą. Farmacijos departamentas papildomą medžiagą per penkias darbo dienas nuo gavimo dienos pateikia 10 punkte išvardintoms institucijoms. Tokiu atveju paraiška ir dokumentai su papildoma medžiaga nagrinėjami kaip naujai pateikta paraiška, tačiau ne eilės tvarka. Komisija, įvertinusi papildomai pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos sprendimą išsiunčia pareiškėjui.

37. Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos priimtu sprendimu dėl sprendimo peržiūrėjimo, turi teisę per 7 dienas nuo sprendimo gavimo dienos apskusti jį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministru. Skundą nagrinėja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta Apeliacinė komisija. Apeliacinė komisija nagrinėja šį skundą ir teikia savo išvadą ministru per 25 darbo dienas. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras per 5 darbo dienas priima sprendimą pavesti Komisijai iš naujo ne eilės tvarka nagrinėti paraišką ir dokumentus ištaisant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ar palikti galioti Komisijos sprendimą. Pareiškėjas, nesutikdamas su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi teisę apskusti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

38. Komisijai priėmus neigiamą sprendimą paraiška ir dokumentai dėl tos pačios ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įtraukimo atitinkamai į A, B arba C sąrašą ir tuo pačiu pagrindu gali būti pateikiami ne anksčiau kaip po metų nuo Neigiamo sprendimo priėmimo dienos. Atsiradus arba paaiškėjus naujoms esminėms aplinkybėms, galinčioms turėti įtakos kitokio, nei buvo priimtas, Komisijos sprendimo priėmimui, paraiška ir dokumentai dėl tos pačios ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įtraukimo atitinkamai į A, B arba C sąrašą ir tuo pačiu pagrindu, Komisijai nutarus, iš naujo gali būti svarstomi praėjus 6 mėnesiams nuo neigiamo sprendimo priėmimo dienos.

39. Komisija, priėmusi sprendimą įrašyti ligą, vaistą ar medicinos pagalbos priemonę atitinkamai į A, B ar C sąrašą, pakeisti kompensavimo lygį, skyrimo apribojimą, šį sprendimą pateikia PSDT.

40. PSDT sprendimą dėl Sąrašų keitimo pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai PSDT

darbo reglamente nustatyta tvarka.

41. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Valstybinės ligonių kasos bei PSDT sprendimą, įsakymu gali keisti Sąrašus. Sveikatos apsaugos ministro įsakymų dėl sąrašų keitimo projektus rengia Farmacijos departamentas. Vaistai į A ir (arba) B sąrašus įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais.

42. Farmacijos departamentas po Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo paskelbimo „Valstybės žiniuose“ kartą per ketvirtį parengia Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno pakeitimą ar papildymą arba Medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų kainyno pakeitimą ar papildymą.

43. Komisijai peržiūrėjus vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimą VII skyriuje nustatytais atvejais ir priėmus sprendimą pakeisti jau esančios Sąrašuose ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo sąlygas arba išbraukti ligą, vaistą ar medicinos pagalbos priemonę atitinkamai iš A, B arba C sąrašo, Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos sprendimą išsiunčia pareiškėjui. Pareiškėjas, nesutikdamas su priimtu sprendimu, turi teisę per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos raštu pateikti Komisijai prašymą dėl pakartotinio Komisijos sprendimo peržiūrėjimo. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti informaciją dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo. Komisija, įvertinusi pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Palikus galioti sprendimą, Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos sprendimą išsiunčia pareiškėjui.

44. Kai vaistas, 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, Komisija gali priimti sprendimą dėl ambulatorinio gydymo tokiu vaistu kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų, jei nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą, veiksmingai gydyti pacientus, diagnozuoti ligą ar jos išvengti naudojant registruotus vaisto analogus.

VII. VAISTO IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS KOMPENSAVIMO TRUKMĖ, KOMPENSAVIMO ATNAUJINIMAS IR PERŽIŪRĖJIMAS

45. Vaistai ir medicinos pagalbos priemonės atitinkamai į A, B ar C sąrašą įrašomi 5 metų laikotarpiui.

46. Komisijos nariai turi teisę inicijuoti vaisto kompensavimo peržiūrėjimą, jeigu:

46.1. PSDF biudžeto išlaidos vaistui kompensuoti yra didelės. Didelėmis PSDF biudžeto išlaidomis laikytinos vaisto bendrinio pavadinimo įsigijimo kompensavimui PSDF biudžeto išlaidos, didesnės nei 1 proc. nuo faktinių ataskaitiniu laikotarpiu gyventojams išduotų kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui skirtos lėšų sumos;

46.2. PSDF biudžeto išlaidos vaisto kompensavimui yra 30 ir daugiau procentų didesnės už Valstybinės ligonių kasos prognozuotas išlaidas, kai tokios prognozės Komisijai buvo pateiktos;

46.3. paaiškėja nauji duomenys apie vaisto efektyvumą ar saugumą arba pasikeičia registruotos vaisto indikacijos;

46.4. vaisto gamintojo prašyme įrašyti vaistą į Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyną gamintojo deklaruota kaina Lietuvai yra didesnė už gamintojo deklaruotų kainų vidurkį referencinėse šalyse;

46.5. pasikeičia gydymo metodikos;

46.6. įrašius į A ir (arba) B sąrašą naujus vaistus pablogėja vaisto farmakoekonominiai rodikliai.

47. Pareiškėjas, siekdamas, kad vaisto kompensavimas būtų atnaujintas, ne vėliau kaip likus 90 dienų iki vaisto kompensavimo termino pabaigos pateikia paraišką dėl kompensavimo atnaujinimo. Jei pareiškėjas nepateikia paraiškos dėl vaisto kompensavimo atnaujinimo, Komisija turi teisę inicijuoti kompensavimo tęstinumo svarstymą. Tais atvejais, kai paraiška dėl vaisto

kompensavimo atnaujinimo pateikta tinkamais terminais, o Komisijos sprendimas nebuvo priimtas iki vaisto kompensavimo termino pabaigos, vaistas kompensuojamas įprasta tvarka iki Komisijos sprendimo priėmimo. Kompensavimui atnaujinti pateikiami šio Aprašo 6.1, 6.2 punktuose nurodyti dokumentai. Komisija turi teisę iš pareiškėjo papildomai prašyti informacijos, nurodytos Aprašo 6.3–6.5 punktuose, bei kitos svarstymui būtinos medžiagos. Papildomai Aprašo 6.3–6.5 punktuose nurodyta informacija turi būti pateikta per 30 dienų.

48. Jeigu siūloma atnaujinti kompensavimą vaisto, kurio registracijos terminas yra pasibaigęs, ir jis išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje, tačiau jis yra kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, nes nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą, veiksmingai gydyti pacientus, diagnozuoti ligą ar jos išvengti registruotais analogais, tai kompensavimui atnaujinti pateikiami šio Aprašo 6.1, 6.2 punktuose nurodyti dokumentai.

49. Komisijai svarstant jau esančio A ir (arba) B sąraše vaisto ar vaistų grupės kompensavimą bei medicinos pagalbos priemonės, esančios C sąraše, kompensavimą, 10 punkte išvardytos institucijos išnagrinėja turimą informaciją apie nagrinėjamą vaistą (vaistus) ar medicinos pagalbos priemones ir pateikia savo išvadas ir siūlymus Komisijai. Pateikiama informacija patvirtinama atitinkamos institucijos ar padalinio vadovo parašu.

50. Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos skyrius, apibendrinęs Sveikatos apsaugos ministerijos specialistų konsultantų išvadas, teikia informaciją apie:

50.1. per vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo laikotarpį naujų alternatyvių vaistų ar medicinos pagalbos priemonių ar gydymo būdų atsiradimą bei diagnostikos ir gydymo metodikų pokyčius;

50.2. šio vaisto (vaistų grupės) terapinę vertę;

50.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

51. Valstybinė ligonių kasa teikia informaciją apie:

51.1. PSDF biudžeto išlaidas vaistui (vaistams) praėjusiu vaisto kompensavimo laikotarpiu;

51.2. tai pačiai ligai gydyti naudojamų vaistų, medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas;

51.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

52. Farmacijos departamentas teikia informaciją apie:

52.1. vaisto kainų dinamiką kompensavimo laikotarpiu;

52.2. vaisto kainas Europos Sąjungoje kompensavimo laikotarpiu;

52.3. tos ligos gydymui naudojamų vaistų, medicinos pagalbos priemonių skyrimo dinamikos apžvalgą.

53. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia informaciją apie:

53.1. užregistruotus šio vaisto (vaistų) generinius analogus;

53.2. vaisto indikacijų ir kontraindikacijų pasikeitimus;

53.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

54. Paraiška ir dokumentai vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimui atnaujinti nagrinėjami vadovaujantis šiuo Aprašu.

55. Vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas, jeigu vaisto terapinė vertė mažesnė už 9 balus (pagal Vertinimo schemeje nurodytus kriterijus). Priimant sprendimą dėl vaisto kompensavimo atnaujinimo, įvertinami nauji duomenys apie vaistą ir juo gydomą ligą, vaisto medicininės savybės ir farmakoekonominiai rodikliai, palyginus jį su naujai įrašytais vaistais bei naujomis gydymo galimybėmis.

56. Jei vaistas negali būti įrašytas į A ir (arba) B sąrašus pagal Aprašo 24 punkte nurodytus reikalavimus, tokio vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas.

57. Jeigu Komisija vaisto kompensacijos atnaujinimo svarstymo metu siūlo išbraukti vaistą iš A ir (arba) B sąrašų arba pakeisti vaisto kompensavimo lygį, ji turi įvertinti kitų tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, kompensuojamų tai pačiai indikacijai, kompensavimą bei PSDF biudžeto išlaidų dinamiką.

58. Medicinos pagalbos priemonės kompensavimas peržiūrimas vadovaujantis Aprašu,

atsižvelgiant į medicinos pagalbos priemonės kainų dinamiką kompensavimo laikotarpiu, PSDF biudžeto išlaidas medicinos pagalbos priemonei kompensuoti.

VIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

59. Dokumentų gavimo data nustatoma pagal Lietuvos pašto spaudus ar fakso siuntimo (gavimo) datas.

60. Komisijos nariai bei posėdyje dalyvaujantys specialistai užpildo Komisijos darbo reglamente nustatytos formos interesų deklaraciją, kurioje nurodomi Komisijos nario ar specialisto tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaisto gamintoju ir (ar) jo įgaliotu atstovu. Komisijos nariai bei specialistai įsipareigoja pranešti apie bet kokius tokių ryšių pasikeitimus. Komisijos nariai negali dalyvauti diskusijose bei balsavime, jei turi tiesioginių ar netiesioginių interesų sprendžiamu klausimu. Užpildytas interesų deklaracijas Komisijos nariai bei specialistai pateikia Komisijos pirmininkui. Deklaracijos skelbiamos internete.

Priedo pakeitimai:

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

VAISTŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMOS

I. VAISTŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Vaistai į A ir (arba) B sąrašus įrašomi atsižvelgiant į:
 - 1.1. vaisto terapinę vertę, įvertinamą balais;
 - 1.2. vaisto farmakoekonominę vertę, įvertinamą balais.
2. Terapinė vertė nustatoma ir vertinama atsižvelgiant į:
 - 2.1. vaisto vietą rekomenduojamose gydymo schemose; kai vaisto vieta nurodyta vaisto charakteristikų santraukoje – informaciją pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, kitais atvejais – Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos skyrius, apibendrinęs Sveikatos apsaugos ministerijos specialistų konsultantų išvadas:
 - 2.1.1. pirmojo pasirinkimo vaistas – 3 balai;
 - 2.1.2. antrojo pasirinkimo vaistas – 2 balai;
 - 2.1.3. vaistas, vartojamas papildomam gydymui, arba jo vietos gydymo schemoje negalima nustatyti – 1 balas.
 - 2.2. vaisto efektyvumą – informaciją apie jį pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi vaisto charakteristikų santrauka:
 - 2.2.1. įrodytas vaisto efektyvumas didesnis negu alternatyvių kompensuojamųjų tai ligai gydyti vaistų – 4,5 balo;
 - 2.2.2. vaisto efektyvumas panašus kaip ir alternatyvių kompensuojamųjų tai ligai gydyti vaistų – 3 balai;
 - 2.2.3. kitais atvejais – 1,5 balo;
 - 2.3. vaisto saugumą – informaciją apie jį pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi vaisto charakteristikų santrauka:
 - 2.3.1. įrodytas didesnis saugumas nei alternatyvių kompensuojamųjų tai ligai gydyti vaistų – 4,5 balo;
 - 2.3.2. įrodytas panašus saugumas kaip alternatyvių kompensuojamųjų tai ligai gydyti vaistų – 3 balai;
 - 2.3.3. kitais atvejais – 1,5 balo;
 - 2.4. vaisto įtaką ligos eigai – informaciją pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi vaisto charakteristikų santrauka:
 - 2.4.1. priežastinis arba patogenezinis gydymas – 3 balai;
 - 2.4.2. simptominis gydymas arba antrinė profilaktika – 2 balai;
 - 2.4.3. papildomas gydymas, neveikiantis ligos eigos tiesiogiai – 1 balas.
3. Vaisto farmakoekonominė vertė nustatoma ir vertinama pagal:
 - 3.1. farmakoekonominę naudą – nuomonę pateikia Farmacijos departamentas:
 - 3.1.1. įrodyta farmakoekonominė nauda lyginant su alternatyviu gydymu – 4,5 balo;
 - 3.1.2. farmakoekonominė nauda panaši lyginant su alternatyviu gydymu – 3 balai;
 - 3.1.3. kitais atvejais – 1,5 balo;
 - 3.2. vaisto gamintojo deklaruotą kainą:
 - 3.2.1. ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistas parduodamas ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų visose referencinėse šalyse – 3 balai;
 - 3.2.2. neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistas parduodamas bent penkiose referencinėse šalyse, bet didesnė nei minimali ES – 2 balai;
 - 3.2.3. neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistas parduodamas bent penkiose referencinėse šalyse, bet didesnis nei minimali ES – 1 balas;

3.2.4. kitais atvejais – 0 balų.

II. LIGŲ VERTINIMO SCHEMA

- 4. Ligos socialinė reikšmė nustatoma ir vertinama pagal:
 - 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. ligos, neveikiančios gyvenimo trukmės ir darančios nežymią įtaką gyvenimo kokybei – 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. didžioji dalis pacientų yra pensininkai ar neįgalieji arba vaikai – 3 balai;
 - 4.3.2. liga serga žmonės nepriklausomai nuo jų amžiaus ar darbingumo – 2 balai;
 - 4.4. ligos diagnostika:
 - 4.4.1. liga diagnozuojama objektyviais instrumentiniais metodais – 3 balai;
 - 4.4.2. liga diagnozuojama ne vien objektyviais instrumentiniais metodais, tačiau ir remiantis paciento nusiskundimais – 2 balai;
 - 4.4.3. liga diagnozuojama daugiausia remiantis paciento nusiskundimais – 1 balas.

III. MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

- 5. Medicinos pagalbos priemonės įtraukiamos į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą atsižvelgiant į jų socialinę vertę. Socialinė vertė nustatoma pagal:
 - 5.1. ligos ar būklės įtaką sveikatai:
 - 5.1.1. ligos ir būklės, sąlygojančios visišką nedarbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį;
 - 5.1.2. ligos ir būklės, sąlygojančios ne didesnę kaip 30–40 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį;
 - 5.1.3. kitos ligos ir būklės;
 - 5.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:
 - 5.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmeniui prarastą funkciją ir atstato darbingumą;
 - 5.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį;
 - 5.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę;
 - 5.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones:
 - 5.3.1. nėra;
 - 5.3.2. yra;
 - 5.4. medicinos pagalbos priemonių kainą – informaciją teikia Farmacijos departamentas:
 - 5.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamųjų tai pačiai indikacijai medicinos pagalbos priemonių;
 - 5.4.2. šiuo metu nėra tai pačiai indikacijai kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių;
 - 5.4.3. didesnė už dabar kompensuojamųjų tai pačiai indikacijai medicinos pagalbos priemonių.

Priedo pakeitimai:

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

PARAIŠKA

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

Data.....

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas.....

1. Ligos pavadinimas (nurodyti TLK-10 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):
 - ☐ vaisto vartojimas yra vienintelė galimybė išvengti mirties;
 - ☐ vaisto vartojimas nutolina letalinę baigtį, kuri dėl ligos neišvengiama;
 - ☐ vaisto vartojimas padeda išvengti situacijų, kurias gali nulemti ši liga ir padidinti letalinės baigties tikimybę;
 - ☐ vaisto vartojimas neturi įtakos mirtingumui.
5. Kompensavimo įtaka neįgalumui:
 - ☐ gydant ligą vaistais bus išvengta neįgalumo;
 - ☐ vaisto vartojimas ženkliai sumažina neįgalumo tikimybę;
 - ☐ vaisto vartojimas pagerina neįgalųjų gyvenimo kokybę.
6. Kompensavimo įtaka laikinajam nedarbingumui:
 - ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais įrodyta, kad vaistų vartojimas laikinajam nedarbingumui turi teigiamos įtakos;
 - ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais neįmanoma patvirtinti teigiamo pajamų 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 vaistais ir t. t.) išlaidoms:
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas ir atitinka valstybės galimybes;
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas, bet neatitinka valstybės galimybių;
 - ☐ ambulatorinis vaisto vartojimas nesumažina tiesioginių gydymo išlaidų.
8. Kompensavimo įtaka paciento finansinėms galimybėms (finansinė našta):
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti pigiausio būtinojo gydymo;
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti vidutinio brangumo gydymo;
 - ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti brangiausio gydymo.

9. Kompensavimo įtaka vaikų ir senyvo amžiaus žmonių būtinųjų poreikių tenkinimui:

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

10. Ligos kompensavimas kitose šalyse:

Šalis	Kompensavimas +/-	Indikacijos	Kompensavimo procentas
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			
Vengrija			
Vokietija			
Kt. šalys			

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

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

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

.....

pareigos

.....

parašas

.....

vardas, pavardė

A. V.

Priedo pakeitimai:

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

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. vasario 12 d.
įsakymu Nr. V-91

PARAIŠKA

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

Data.....

Prašome įrašyti vaistą..... į:
(vaisto bendrinis pavadinimas)
A sąrašą ☐
B sąrašą ☐
(žymėjimo pavyzdys [x])

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ BEI VAISTO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJĄ

Pareiškėjas
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Vaisto rinkodaros teisės turėtojas

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

II. DUOMENYS APIE VAISTĄ

Bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Prekinis vaisto pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Pakuotės dydis	
Siūloma vaisto rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaisto rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	
Vaisto rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis ☐ Nereceptinis ☐
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui ☐ Stacionariniam gydymui ☐

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

Vaisto poveikis:

priežastinis arba patogenezinis ☐;
simptominis arba antrinė profilaktika ☐;
papildomas gydymas, neveikiantis ligos eigos tiesiogiai ☐.

Ar vaistui 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 ☐

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

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

Indikacijos pavadinimas

TLK-10 kodas.....

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ☐

90 proc. ☐

80 proc. ☐

50 proc. ☐

IV. VAISTO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaisto indikacijos:

.....
.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija			
TLK-10 kodas			
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
Gydymo kurso trukmė			
Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi vaistu, skaičius per metus			
Mazmeninė gydymo vieną dieną kaina (skiriant vidutinę dozę)	Vaisto pakuotė 1	Vaisto pakuotė 2	Vaisto pakuotė 3
Prognozuojamas vaisto suvartojimas (vaisto įpakavimo vienetais) per:			
1 metus			
2 metus			
3 metus			

Prognozuojama vaisto mažmeninėms kainomis (litas) parduoti per: 1 metus 2 metus 3 metus			
Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos (litas) per: 1 metus 2 metus 3 metus			

V. VAISTO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

Vaistas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Rinkodaros teisės turėtojas	Farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis	Vaisto mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaisto vartojimo instrukcijoje	Gydymo vieną dieną kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina, vartojant vaistą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistas kompensuojamas, nurodyti vaisto kompensavimo procentą
Vaistas, siūlomas kompensuoti								
Brangiausias šios grupės vaistas								
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistas								
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistus								

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

[illegible]

Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)									
Kainų šalyse vidurkis									

PASTABA.

Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistų 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 kompensuojamas vaistas bus išbrauktas iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų vaistų sąrašų.

.....

(pareigos)

.....

(vardas, pavardė)

.....

(parašas)

A. V.

Priedo pakeitimai:

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

PARAIŠKA

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

Data.....

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

Medicinos pagalbos priemonės rinkodaros teisės turėtojas
.....

Medicinos pagalbos priemonės rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje
.....
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas
2. Rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina
3. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, priemonės modelis ir tipas.....
.....
4. Indikacijos (nurodyti TLK-10 kodą).....
5. Kokias indikacijas rekomenduoja rinkodaros teisės turėtojas
.....
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, palyginus su panašaus poveikio
priemonėmis
11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina ir
kompensavimas kitose šalyse

Šalis	Rinkodaros teisės turėtojo 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					
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kt. šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar vartos 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 išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

.....
(pareigos)
A. V.

.....
(vardas, pavardė)

.....
(parašas)

Papildyta priedu:

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

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