

Suvestinė redakcija nuo 2013-11-02 iki 2014-02-07

Įsakymas 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 pridėdamus:

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 Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) 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

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
2013 m. spalio 25 d.
įsakymo Nr. V-978
redakcija)

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

I. 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) ir Vertinimo komisijos sudėties reikalavimus, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

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.

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

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.

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconomatinė 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 (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#)), 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 (Žin., 2005, Nr. [111-4048](#); 2009, Nr. [158-7191](#)), vartojamas sąvokas.

II. PARAISKŲ 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 Vertinimo komisijos darbo reglamente nustatytos formos deklaracija.

5. Pareiškėjas pateikia tik Aprašo 4.1 punkte 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 punkte nurodytos paraiškos ir 6.2 punkte 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. po vieną paraiškos ir dokumentų egzempliorių elektroninėje laikmenoje pateikia Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentui (toliau – Asmens sveikatos departamentas), Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai; paraišką bei dokumentus ir vieną egzempliorių elektroninėje laikmenoje pasilieka sau;

9.2. Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> 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. VERTINIMO KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Vertinimo komisiją, paskiria Vertinimo komisijos pirmininką, jo pavaduotoją ir sekretorių. Vertinimo komisijos sudėtis tvirtinama kiekvienais kalendoriniais metais iki einamųjų metų kovo 31 dienos. Vertinimo komisija sudaroma iš šių įstaigų atstovų:

- 10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (6 atstovai);
- 10.2. Valstybinės ligonių kasos (2 atstovai);
- 10.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas).

11. Vertinimo komisijos posėdžiuose be balsavimo teisės taip pat gali dalyvauti ir pareikšti savo nuomonę Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių, Valstybinės ligonių kasos ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistai, deleguoti įstaigos arba administracijos padalinio vadovo. Vertinimo komisijai nusprendus, svarstant atskirus klausimus Vertinimo komisijos posėdžiuose gali dalyvauti ir pareikšti savo nuomonę ir kiti Vertinimo komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo raštu pakviesti asmenys.

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

12.1. siekiama užtikrinti ligonių gydymą dėl įvykio, kuris vadovaujantis Ekstremalių įvykių kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. kovo 9 d. nutarimu Nr. 241 (Žin., 2006, Nr. [29-1004](#); 2011, Nr. 107-5059), 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 Apeliacinė komisija priima sprendimą pavesti Vertinimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką Aprašo 39 punkte nustatytu atveju.

13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus Aprašo 12.1–12.6 punktuose nurodytais atvejais, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu antrame Vertinimo komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant šiuos klausimus taikoma Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų reikalavimai, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarka ir vertinimo kriterijai.

14. Vertinimo komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS VERTINIMO KOMISIJAI

15. Asmens sveikatos departamentas Vertinimo 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 Vertinimo komisijos darbui reikiamą informaciją.
16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Vertinimo komisijai teikia:
- 16.1. Aprašo priede nurodytą informaciją apie vaistinio preparato terapinę vertę pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą;
 - 16.2. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);
 - 16.3. kitą Vertinimo komisijos darbui reikiamą informaciją.
17. Valstybinė ligonių kasa Vertinimo komisijai teikia:
- 17.1. informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių kompensavimui paraiškoje nurodytai ligai gydyti;
 - 17.2. informaciją apie skiriamą pagal tą pačią indikaciją, tos pačios anatomicinės grupės, terapinio ir cheminio pogrupio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas;
 - 17.3. informaciją apie prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas, apskaičiuotas Valstybės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka;
 - 17.4. informaciją apie galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius (įtaką PSDF biudžetui), apskaičiuotus Valstybės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė bus įtraukti į Sąrašus, pakeistos nustatytos skyrimo sąlygos, jeigu pasikeis nustatytas kompensavimo lygis;
 - 17.5. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);
 - 17.6. kitą Vertinimo komisijos darbui reikiamą informaciją.
18. Farmacijos departamentas Vertinimo komisijai teikia:
- 18.1. informaciją apie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės gamintojo deklaruotas kainas Lietuvoje ir kitose Europos Sąjungos šalyse;
 - 18.2. informaciją apie prognozuojamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės bazines ir mažmenines kainas. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per Vertinimo komisijos darbo reglamente nustatytą terminą;
 - 18.3. informaciją apie farmakoekonominę vertę;
 - 18.4. nuomonę dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo (pagal kompetenciją);
 - 18.5. kitą Vertinimo komisijos darbui reikiamą informaciją.
19. Vertinimo komisija turi teisę prašyti ir kitos papildomos informacijos, reikalingos sprendimams priimti.
20. Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai informaciją Vertinimo 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. VERTINIMO KRITERIJAI IR VERTINIMO KOMISIJOS SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

21. Vertinimo komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytą įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų atlieka pirminį 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 teikia siūlymus Komisijai dėl PSDF biudžeto išlaidų valdymo būdų ir priemonių bei paciento priemokos mažinimo.

22. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, turi būti registruotos. Vertinimo 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, Vertinimo komisija vadovaujasi sveikatos technologijų vertinimo organizacijų patvirtintomis išvadomis (rekomendacijomis).

23. Vaistinis preparatas gali būti teikiamas svarstyti Komisijai dėl jo įrašymo 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 sąrašė;

23.2. yra receptinis vaistinis preparatas;

23.3. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra lygi arba mažesnė už referencinėse 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 PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba, jei šį vaistinį preparatą įrašius į A sąrašą ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigydamas jį pacientas turėtų sumokėti didesnę paciento priemoką negu mažiausia galima priemoka.

24. Vertinimo komisija teikia svarstyti Komisijai vaistinį preparatą dėl jo įrašymo 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. Vertinimo komisija teikia svarstyti Komisijai vaistinį preparatą dėl jo įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, jei vaistinis preparatas 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. Jeigu Aprašo 25 punkte nurodyti kriterijai keičiasi 20 procentų per metus, jie turi būti persvarstomi.

27. 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 vienos sudedamųjų dalių vartojimas atskirai tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojamas. 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 didesnė negu jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotų kainų, kurios neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, suma ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne

didesnė negu mažiausių paciento priemonių už jų sudarančias veikliąsias medžiagas suma sprendimo priėmimo metu. Jeigu kompensuojama viena sudėtinė vaistinė preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti ne didesnė negu jų sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina, kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, ir paciento priemonė už šį vaistinę preparatą ne didesnė negu mažiausia paciento priemonė už jų sudarančią kompensuojamą veikliąją medžiagą sprendimo priėmimo metu.

28. Vertinimo komisija teikia svarstyti Komisijai medicinos pagalbos priemonę dėl jos įrašymo į C sąrašą, jei atsižvelgiant į vertinimo rezultatus jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai.

29. Tais atvejais, kai į A arba C sąrašą siekiama įrašyti vaistinę 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 teikiami svarstyti Komisijai dėl jų įtraukimo į Sąrašus, jei atsižvelgiant į vertinimo rezultatus ligos socialinė reikšmė yra ne mažesnė kaip 8 balai. Kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinę 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 teikiama svarstyti Komisijai dėl jos įtraukimo į A sąrašą, jei priimamas sprendimas teikti pirmiau nurodytą vaistinę preparatą svarstyti Komisijai dėl jo įrašymo į A sąrašą.

30. Vertinimo komisija gali siūlyti Komisijai išbraukti iš A, B ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašų vaistinę preparatą, pakeisti jo kompensavimo lygį ir (ar) skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

30.1. 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);

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

30.3. vaistinio preparato kompensavimo metu atsirado ar pasikeitė bent viena iš Aprašo 23.2, 23.3 ar 44 punkte nurodytų sąlygų (atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (dėl 23.2 ir 44 punktų) ar Farmacijos departamento (dėl 23.3 punkto) pateiktą informaciją).

31. Vertinimo komisija gali siūlyti Komisijai išbraukti medicinos pagalbos priemonę iš C sąrašo, pakeisti jos skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

31.1. 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);

31.2. 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).

32. Aprašo 30 ir 31 punktuose nurodyta informacija turi būti pateikta Vertinimo komisijai per artimiausią posėdį po Aprašo 30 ar 31 punktuose minimų aplinkybių atsiradimo.

33. Vertinimo komisija, nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka Aprašo 23.1 ar 23.2 punktuose nustatytų reikalavimų, priima sprendimą baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą ir per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo dienos apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus, sprendimo apskundimo tvarką ir terminus.

34. Vertinimo komisija, atlikusi pirminį paraiškos ir dokumentų vertinimą ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka Aprašo 22, 23.3 ir 23.4 punktuose nustatytų reikalavimų, arba vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar liga neatitinka Aprašo 24–25, 27–29 punktuose nustatytų kriterijų, taip pat nustačiusi, kad paraiška ir dokumentai turi kitų trūkumų, apie tai per 10 darbo dienų elektroniniu paštu praneša pareiškėjui, pateikdama Vertinimo 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 Vertinimo komisiją apie pranešimo gavimą. Negavusi patvirtinimo, Vertinimo 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 Vertinimo 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, Vertinimo komisija paraišką ir dokumentus išnagrinėja ir priima sprendimą pagal turimą informaciją.

35. Pareiškėjui per Aprašo 34 punkte nurodytą terminą pašalinus nustatytus trūkumus ir (ar) pateikus prašomą informaciją, Vertinimo 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 padaliniams, kurie ją įvertina ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia informaciją Vertinimo komisijai. Vertinimo 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.

36. Vertinimo komisija, atlikusi pirminį paraiškos ir dokumentų vertinimą ir nustačiusi, kad vaistinių preparatų terapinė ir farmakoekonominė vertė ir jo kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte, medicinos pagalbos priemonių funkcinė vertė – Aprašo 28 punkte, ligos socialinė reikšmė – Aprašo 29 punkte nustatytus kriterijus, priima sprendimą dėl jų teikimo svarstyti Komisijai, per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo pateikdama Komisijai su svarstymu susijusią medžiagą ir apie tai elektroniniu paštu informuodama pareiškėją.

37. Ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Vertinimo komisijos sprendimo, nurodyto Aprašo 36 punkte, priėmimo Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> paskelbiama Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateikta informacija apie vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertę, 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.

38. Vertinimo komisija, atlikusi pirminį paraiškos ir dokumentų vertinimą ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar liga neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų ir kriterijų, priima sprendimą baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą ir apie tokį sprendimą informuoja pareiškėją Aprašo 36 punkte nustatytais terminais, nurodydama tokio sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus, sprendimo apskundimo tvarką ir terminus. Šiame punkte nurodyti Vertinimo komisijos priimti sprendimai paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> Aprašo 76 punkte nustatyta tvarka ir terminais.

39. Pareiškėjas, nesutikdamas su Vertinimo komisijos priimtu sprendimu baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą, turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos apskusti jį sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai, kuri išnagrinėja šį skundą ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia savo sprendimą pavesti Vertinimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką ne eilės tvarka, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ar palikti galioti Vertinimo 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 priimtą sprendimą Apeliacinė komisija informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Vertinimo komisija, gavusi Apeliacinės komisijos sprendimą pakartotinai svarstyti paraišką, atsižvelgdama į Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, priima naują sprendimą.

VI. KOMISIJOS SUDARYMAS IR SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

40. Sprendimams dėl Sąrašų keitimo priimti sveikatos apsaugos ministras sudaro komisiją, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją ir sekretorių bei patvirtina jos darbo reglamentą. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas. Komisijos sudėtis tvirtinama kiekvienais kalendoriniais metais iki einamųjų metų kovo 31 dienos. Komisijos nariu negali būti skiriamas turintis teisę balsuoti Vertinimo komisijos narys. Komisija sudaroma iš šių įstaigų ir organizacijų atstovų:

40.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (5 atstovai);

40.2. Valstybinės ligonių kasos (1 atstovas);

40.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas);

40.4. Pacientų teises ginančių organizacijų (1 atstovas).

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

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

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

42. 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 vaistinių 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 vaistinių 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 vertės balai, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/>. 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.

43. 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 Vertinimo komisijos pagal Aprašo 1 priede nustatytą Vertinimo schemą.

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

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

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

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

48. 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.

49. 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.

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

51. Į B sąrašą nauji vaistiniai preparatai neįrašomi.

52. 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 Vertinimo komisijos išvadą. 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.

53. 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 Vertinimo komisijos pateiktą vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar ligos vertinimą, prognozuojamą siūlomo kompensavimo įtaką PSDF biudžetui ir PSDF biudžeto finansines galimybes ne vėliau kaip per 40 darbo dienų nuo Vertinimo komisijos sprendimo gavimo dienos.

54. 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.

55. Komisijos priimti sprendimai paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> Aprašo 76 punkte nustatyta tvarka ir terminais.

56. 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 priima sprendimą 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 nurodytą sprendimą Apeliacinė komisija informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Komisija, gavusi Apeliacinės komisijos sprendimą pakartotinai svarstyti paraišką, atsižvelgdama į Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, priima naują sprendimą.

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

57. Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Aprašo 62 punkte nustatytus kriterijus. Jei konkretų Aprašo 62 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 sąrašė 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, Komisijos prašymu per jos nustatytą terminą Vertinimo komisijai 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. pirmąją ketvirtį, kai įvertinama, kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama vaistiniams preparatams iš Rezervinio vaistų sąrašo kompensuoti naujais kalendoriniais metais;

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

58.3. ketvirtąją 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/>.

60. Pareiškėjas turi atnaujinti vaistinio preparato deklaruotas kainas Lietuvai ir kitoms Europos Sąjungos šalims iki kiekvienų metų sausio 31 d. ir liepos 1 d.

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

62. Jei Vertinimo komisijai iš naujo įvertinus terapinę ir farmakoekonominę vertę 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 punkte 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 punktuose 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 sąrašė 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 PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartis.

VIII. 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 PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį, įrašomas į A sąrašą, kai Valstybinė ligonių kasa ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas pasirašo PSDF biudžeto išlaidų valdymo 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 apskūsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

68. Komisijos sprendimas neįrašyti vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės į sąrašus, Vertinimo komisijos priimtas sprendimas baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą, gali būti tvirtinami sveikatos apsaugos ministro įsakymu, tik suėjus Apraše nustatytiems šių sprendimų apskundimo terminams arba Apeliacinei komisijai priėmus sprendimą palikti galioti minėtų komisijų sprendimus, arba šioms komisijoms priėmus naujus sprendimus, atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos nustatytus trūkumus.

69. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl A, B ir C sąrašų keitimo paskelbus „Valstybės žiniose“, 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 (Žin., 2010, Nr. [42-2047](#)), 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 metų 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 ir nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą, veiksmingai gydyti pacientus, diagnozuoti ligą ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, Vertinimo komisija siūlo Komisijai įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą į Lietuvą vadovaujantis Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1080 (Žin., 2008, Nr. [4-140](#)), arba Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 (Žin., 2005, Nr. [61-2189](#); 2007, Nr. [42-1598](#)). Komisijai pritarus Vertinimo komisijos siūlymui, Vertinimo komisija šį siūlymą pateikia Farmacijos departamentui dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

73. Ne rečiau kaip vieną kartą per metus Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai Vertinimo 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. Vertinimo komisija, atsižvelgdama į 73.1–73.3 punktuose nurodytą informaciją, gali pradėti kompensavimo persvarstymą ir prašyti pareiškėjo pateikti informaciją apie vaistinio preparato kainas, vaistinio preparato indikacijas arba kreiptis į sveikatos apsaugos ministro sudarytą derybų komisiją dėl vaistinio preparato kainos sumažinimo.

IX. 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/> ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo skelbia įvykusio Vertinimo komisijos ar Komisijos posėdžio darbotvarkę ir pateikia posėdžio protokolo santrauką, kurioje pateikiami darbotvarkėje įrašyti svarstyti klausimai ir priimti nutarimai, nurodant nutarimo esmę (teikti klausimą svarstyti Komisijai; pranešti pareiškėjui apie pirminio vertinimo išvadą; baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą; 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). Vertinimo komisijos sprendimas baigti paraiškos ir dokumentų svarstymą ir 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 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 nuo posėdžio, kurio metu buvo priimtas nurodytas sprendimas, protokolo pasirašymo. Kartu su šiais sprendimais taip pat paskelbiama Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateikta informacija apie vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes ar medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę ar ligos socialinę reikšmę; prognozuojamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, išskyrus konfidencialią informaciją.

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

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo priedas

VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMOS

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 farmakoeconomine 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 pats 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 nemedikamentiniais 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	6

esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	
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 PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį, nustatant joje ne mažesnę kaip 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį – 3 balai;

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 teikia Asmens sveikatos departamentas. 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. 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 Asmens sveikatos departamentas:
 - 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 Asmens sveikatos departamentas:
 - 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 Asmens sveikatos departamentas:
 - 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 bala.

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

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 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 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			
Vengrija			
Vokietija			
Kitos šalys			

11. Vaistiniai preparatai, kuriuos siūloma kompensuoti ligos ambulatorinio gydymo metu (dėl kiekvieno vaistinio preparato vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Ligos 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 vaistiniui 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			
Ligos kodas			
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
Gydymo kurso trukmė			

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

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	Jei 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								

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

Siūloma kaina Lietuvai	Vaistinis preparatas (rašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)
	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)
	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina
	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)
	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)
	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekomensuojamas
	Kompensuojamos indikacijos
	Kompensavimo procentas
	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniam preparatui kompensuoti
	Vaistinio preparato pardavimų apimtys

[illegible]

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/nep kompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniam preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
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 vaistinį 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 atkartojami.

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 placebo), 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 grupės buvo panašios pagal prognostinius veiksniai?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
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	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	

autoriai nustatė daugiau rodmenų negu publikuota?			
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)

(data) Nr. _____

(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					
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 pagalba 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 Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą
vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo forma)**

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS
GYDYTI SĄRAŠĄ VAISTINIO PREPARATO TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO
PROTOKOLAS**

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 patogeneziskai 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							Balų suma
	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?*	
		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 klinikinei 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 gydomi nauju vaistiniu, pogrupiui	7
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
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

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. 1072250ISAK000V-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