

Suvestinė redakcija nuo 2012-02-26 iki 2012-04-21

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 IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159

Vilnius

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

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

1.1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą;

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

1.3. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formą;

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

2. N u s t a t a u, kad 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
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

**LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS GYDYTI,
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO
TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į 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 priemonės – Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas) (A, B ir C sąrašai toliau – Sąrašai), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Rezervinio vaistų sąrašo, nustatyti, pakeisti nustatytas skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų tikslinimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarką, vaistinių preparatų kompensavimo trukmę ir kompensavimo įvertinimo kriterijus, reikalavimus.

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

3. Apraše vartojamos sąvokos:

Klaidinga informacija – pareiškėjo pateikta neteisinga informacija.

Nereceptinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kuris Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ar Europos vaistų agentūros yra nepriskirtas prie receptinių vaistinių preparatų grupės.

Paraiška ir dokumentai – dokumentų, nurodytų šio Aprašo 5–8 punktuose, visuma.

Pareiškėjas – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, teikiantis paraišką ir dokumentus šio Aprašo nustatyta tvarka ir atsakantis už pateiktų dokumentų teisingumą.

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvarstytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoekonominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas, 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. PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

4. Pareiškėjas, norintis įrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, pakeisti skyrimo sąlygas ar kompensavimo lygį, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia vieną paraiškos pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą ir dokumentų egzempliorių bei keturis egzemplorius elektroninėje laikmenoje, nurodydamas, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia.

5. Prašant įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą, pakeisti vaistinio preparato skyrimo sąlygas ar kompensavimo lygį, turi būti pateikta:

5.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos formos paraiška;

5.2. 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;

5.3. vaistinio preparato farmakoekonominė analizė;

5.4. jei yra – tarptautinė pripažinta gydymo metodika, pripažintų sveikatos technologijų vertinimo organizacijų atlikti vertinimai ir apibendrinamosios studijos lietuvių arba anglų kalba;

5.5. vaistinio preparato privalumų ir trūkumų (efektyvumo, saugumo, gydymo sąnaudų) aprašymas, lyginant jį su kitais tai pačiai indikacijai skirtais vaistiniais preparatais ir kitais gydymo būdais;

5.6. jei vaistinį preparatą kompensuoti rekomenduoja gydytojas specialistas, kartu turi būti pateikiama ir Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos darbo reglamente, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. sausio 15 d. įsakymu Nr. 22 (Žin., 2002, Nr. [9-334](#)) (toliau – Komisijos darbo reglamentas), nustatytos formos deklaracija.

6. Pareiškėjas pateikia tik šio Aprašo 5.1 punkte nurodytą paraišką ir aprašo 5.5 punkte nustatytą informaciją tais atvejais, kai:

6.1. vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga ir

6.2. visos vaistinio preparato sudarančios veikliosios medžiagos yra kompensuojamos pagal tą pačią indikaciją ir tuo pačiu lygiu ir

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

7. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu nėra kompensuojamas, gydyti, papildomai pateikiama:

7.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos formos paraiška įrašyti ligą į A sąrašą;

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

7¹. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūlomą įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu užtikrinamas centralizuotai įsigyjamais vaistiniais preparatais, šio Aprašo 7.1 punkte nurodytos paraiškos ir 7.2 punkte nustatytos informacijos pateikti nereikia.

Papildyta punktu:

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

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

8.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos formos paraiška;

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 Farmacijos departamentui, kuris per 5 darbo dienas nuo paraiškos gavimo dienos:

9.1. po vieną šiame Apraše nurodytus reikalavimus atitinkančios paraiškos ir dokumentų egzempliorių elektroninėje laikmenoje pateikia Asmens sveikatos departamentui, Valstybinei ligonių kasai, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai; paraišką bei dokumentus ir vieną egzempliorių elektroninėje laikmenoje pasilieka sau;

9.2. paskelbia paraiškų sąrašę, esančiam <http://www.sam.lt/>, nurodydamas: vaistinio preparato bendrinį ir prekinį 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) (toliau – Ligos kodas).

III. KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Sveikatos apsaugos ministras iš 11 asmenų sudaro Komisiją pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją ir sekretorių. Komisijos sudėtis tvirtinama kiekvienais kalendoriniais metais iki einamųjų metų kovo 31 dienos. Komisija sudaroma iš šių įstaigų atstovų:

10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (septyni atstovai);

10.2. Valstybinės ligonių kasos (du atstovai);

10.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (vienas atstovas);

10.4. Pacientų teises ginančių organizacijų (vienas atstovas).

Punkto pakeitimai:

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

11. 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. Komisijai nusprendus svarstant atskirus klausimus, gali dalyvauti ir pareikšti savo nuomonę Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo raštu pakviesti asmenys.

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

12.1. susidarė grėsminga visuomenės sveikatai situacija, vadovaujantis Ekstremalių įvykių kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. kovo 9 d. nutarimu Nr. 241 (Žin., 2006, Nr. [29-1004](#); 2009, Nr. [153-6928](#)), pripažinta ekstremaliu įvykiu;

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

12.3. šio Aprašo 41, 42 punktuose nurodytais atvejais;

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

12.5. svarstant vaistinius preparatus iš Rezervinio sąrašo.

13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus ne eilės tvarka, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant tokius klausimus taikomi šiame Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų, išskyrus paraiškų ir dokumentų reikalavimus dėl šio Aprašo 12.2 punkte nurodytų vaistinių preparatų, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo reikalavimai ir vertinimo kriterijai. Šio Aprašo 12.2 punkte nustatytu atveju ne eilės tvarka gali būti nagrinėjama paraiška ir dokumentai, pateikti Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2007, Nr. [30-1107](#)), nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

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

14. Komisija paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laikotarpiu turi teisę prašyti pareiškėją pateikti trūkstamą paraiškoje ir dokumentuose su sprendimo priėmimu susijusią papildomą informaciją. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas laikas, per kurį teikiama papildoma informacija, reikalinga Komisijos darbui. Jei pareiškėjas informacijos nepateikia per 30 dienų, svarstymas tęsiamas be šios informacijos.

15. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS

16. Asmens sveikatos departamentas teikia Komisijai nuomonę apie:

16.1. ligos gydymo metodikose rekomenduojamą vaistinio preparato pasirinkimo eiliškumą (lyginama su kitais tai ligai gydyti skirtais vaistiniais preparatais ar alternatyviais ligos gydymo būdais) – šio Aprašo priede nurodytais atvejais. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per 20 darbo dienų nuo paraiškos gavimo;

16.2. svarstant ligos įrašymą pateikia informaciją apie ligos socialinę reikšmę;

16.3. dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo – pagal kompetenciją;

16.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

17. Jei nustatoma, kad vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 9 balams, Valstybinė ligonių kasa teikia Komisijai informaciją apie:

17.1. PSDF biudžeto išlaidas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonės kompensavimui paraiškoje nurodytai ligai gydyti;

17.2. skiriamų pagal tą pačią indikaciją, tos pačios anatominės grupės, terapinio ir cheminio pogrupio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas;

17.3. prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas, apskaičiuotas Valstybės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka;

17.4. galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius (įtaką PSDF biudžetui), jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė bus įtraukti į Sąrašus, pakeistos nustatytos skyrimo sąlygos, jeigu pasikeis nustatytas kompensavimo lygis;

17.5. dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo – pagal kompetenciją;

17.6. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

18. Farmacijos departamentas teikia Komisijai informaciją apie:

18.1. vaistinio preparato gamintojo deklaruotas kainas kitose Europos Sąjungos šalyse ir Lietuvoje;

18.2. prognozuojamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės bazines ir mažmenines kainas. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per 20 darbo dienų nuo paraiškos gavimo;

18.3. jei nustatoma, kad vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 9 balams, farmakoekonominės analizės įvertinimą;

18.4. jei nustatoma, kad vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 9 balams, šio Aprašo priede nurodytą informaciją;

18.5. dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo – pagal kompetenciją;

18.6. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia Komisijai informaciją apie:

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

19.2. šio Aprašo priede nurodytą informaciją. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per 20 darbo dienų nuo paraiškos gavimo;

19.3. dėl vaistinių preparatų skyrimo sąlygų nustatymo – pagal kompetenciją;

19.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

20. Komisija turi teisę gauti ir kitą papildomą informaciją, reikalingą sprendimams priimti.

21. Šio Aprašo 16–19 punktuose nurodytos įstaigos ar ministerijos administracijos padaliniai informaciją Komisijai teikia raštu. Raštą pasirašo įstaigos arba ministerijos administracinio

padalinio vadovas. Už informacijos teisingumą atsako pasirašęs asmuo.

V. VERTINIMO KRITERIJAI

22. Į A sąrašą gali būti įrašytas vaistinis preparatas tik tada, kai jis yra įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše (toliau – vaistinis preparatas).

Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, taip pat turi būti registruotos. Komisija, nagrinėdama paraišką, naudojasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintoje ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, metodikoje ar tvarkos apraše, nurodyta informacija apie vaistinį preparatą, jei jų nėra – diagnostikos ir gydymo metodikoje ar tvarkos apraše, parengtame vadovaujantis Diagnostikos ir gydymo metodikų bei diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašų rengimo ir taikymo rekomendacijomis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymu Nr. V-395 (Žin., 2006, Nr. [59-2095](#); 2008, Nr. [139-5519](#)). Jei tokia metodika neparengta, Komisija naudoja tarptautinėmis, kitose Europos šalyse pripažintomis gydymo metodikomis ar sveikatos technologijų vertinimo organizacijų patvirtintomis išvadomis (rekomendacijomis).

23. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą ar Rezervinį vaistų sąrašą atsižvelgdama į:

23.1. vaistinio preparato terapinę ir farmakoekonominę vertę, nustatomą pagal šio Aprašo priede nustatytą Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schemą (toliau – Vertinimo schema);

23.2. prognozuojamą siūlomų vaistinių preparatų kompensavimo įtaką PSDF biudžetui ir PSDF biudžeto finansines galimybes.

23¹. Prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinius preparatus, kurie buvo įsigijami centralizuotai, skirtus tai pačiai ligai gydyti arba skiriamus pagal tą pačią indikaciją, šie vaistiniai preparatai turi būti įvertinti Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 1 priede nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

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

24. Į A sąrašą negali būti įrašytas:

24.1. nereceptinis vaistinis preparatas;

24.2. vaistinis preparatas, kuriuo gydoma tik stacionare;

24.3. vaistinis preparatas, Komisijai nustačius, kad paraiškoje ir dokumentuose pateikta klaidinga informacija;

24.4. vaistinis preparatas, kurio rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra didesnė už referencinėse šalyse vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotas kainas vidurkį.

24.5. vaistinis preparatas, kuris buvo įsigijamas centralizuotai:

24.5.1. jei jo rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina pridėjus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius ir pridėtinės vertės mokestį yra didesnė už vėliausią kainą, kuria vaistinis preparatas buvo įsigijamas centralizuotai, arba

24.5.2. jei šį vaistinį preparatą įrašius į A sąrašą ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigydamas jį pacientas turėtų sumokėti paciento priemonę, išskyrus mažiausią galimą priemonę, arba

24.5.3. rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas dėl šio vaistinio preparato atsisako pasirašyti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį.

Papildyta punktu:

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

25. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti ligą į A ar C sąrašą atsižvelgdama į jos socialinę reikšmę, nustatomą pagal šio Aprašo priede nustatytus kriterijus.

26. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą atsižvelgdama į:

26.1. medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę, nustatomą pagal šio Aprašo priedą;

26.2. prognozuojamą siūlomų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo įtaką PSDF biudžetui ir PSDF biudžeto finansines galimybes.

VI. KOMISIJOS SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

27. Komisija, atsižvelgdama į vertinimo kriterijus, priima sprendimą siūlyti sveikatos apsaugos ministrui vaistinių preparatą įrašyti ar neįrašyti į A sąrašą ar išbraukti iš A ar B sąrašo, 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. Komisija taip pat priima sprendimą įrašyti vaistinių preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą. Komisija priima sprendimus Farmacijos įstatymo 58 straipsnyje nustatytais terminais. Komisijos priimti sprendimai paskelbiami <http://www.sam.lt/> per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo kartu paskelbiant informaciją apie vaistinio preparato terapinės ir farmakoekonominės vertės balus pagal kiekvieną vertinimo kriterijų. Balų vertes nustato Komisija, atsižvelgdama į 16–19 punktuose nurodytų įstaigų ir ministerijos administracijos padalinių pateikiamą informaciją. Už informacijos paskelbimą atsakingas Farmacijos departamentas. Vaistinio preparato kompensavimo lygis nustatytomas toks pat kaip ir kitų tai ligai kompensuojamųjų vaistiniams preparatų.

28. Sprendimas siūlyti įrašyti vaistinių preparatą į A sąrašą priimamas, kai jo:

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

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

29. Kai vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, priimamas sprendimas įrašyti vaistinių preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą. Apie priimtą Komisijos sprendimą Farmacijos departamentas per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo dienos informuoja pareiškėją. Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos sprendimu įrašyti vaistinių preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą, turi teisę kreiptis dėl sprendimo persvarstymo šio Aprašo 41 ir 42 punktuose nustatyta tvarka. Rezervinis vaistų sąrašas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.sam.lt/> Informacija apie Rezervinį vaistų sąrašą atnaujinama ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį. Už šios informacijos atnaujinimą atsakingas Farmacijos departamentas.

30. Sprendimas siūlyti įrašyti į C sąrašą medicinos pagalbos priemonę priimamas atsižvelgiant į jos funkcinę vertę ir įtaką PSDF biudžetui (kiekvienos kompensuoti pateiktos indikacijos) bei PSDF biudžeto finansines galimybes. Jei medicinos pagalbos priemonės funkcinė vertė yra mažesnė už 9 balus, ji neįrašoma į C sąrašą. Naujai įrašomai medicinos pagalbos priemonei nustatomas toks pat kompensavimo lygis, kaip ir kitoms šiuo metu kompensuojamoms tai ligai medicinos pagalbos priemonėms.

31. Sprendimas neįrašyti vaistinio preparato į A sąrašą priimamas, kai jo:

31.1. farmakoekonominė vertė mažesnė už 4 balus;

31.2. terapinė vertė mažesnė už 11 balų, o jo įtraukimas didintų PSDF biudžeto išlaidas;

31.3. terapinė vertė yra mažesnė už 9 balus.

32. Sprendimas siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą priimamas, kai nėra PSDF biudžeto finansinių galimybių arba jos funkcinę vertę Komisija pripažįsta nepakankama.

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

33.1. atsirado naujų duomenų apie nepakankamą vaistinio preparato saugumą ir (ar) efektyvumą arba pasikeičia registruotos vaistinio preparato indikacijos (atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informaciją);

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

33.3. vaistinio preparato kompensavimo metu atsirado bent viena iš šio Aprašo 24 punkte nurodytų sąlygų;

33.4. atlikus šio Aprašo nustatyta tvarka jau kompensuojamojo vaistinio preparato pakartotinį įvertinimą, kai vertinimo metu priimamas atitinkamas sprendimas.

34. Aprašo 33 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta Komisijai per artimiausią posėdį po 33.1–33.3 punktuose minimų aplinkybių atsiradimo.

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

35.1. atsirado duomenų apie medicinos pagalbos priemonės nepakankamą saugumą ir (ar) efektyvumą, nustojus taikyti medicinos pagalbos priemonę įprastam gydymui ar slaugai;

35.2. kai Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne medicinos pagalbos priemonių grupėje nėra nė vienos medicinos pagalbos priemonės ilgiau kaip 6 mėnesius;

35.3. paaiškėjus, kad paraiškoje ir (ar) dokumentuose pateikta klaidinga informacija.

36. Tais atvejais, kai į A arba C sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą arba medicinos pagalbos priemonę, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu nėra kompensuojamas, liga vertinama pagal Aprašo priede numatytus kriterijus ir gali būti įtraukiama į A arba C sąrašą, kai ligos socialinė reikšmė įvertinama ne mažiau kaip 8 balais. Kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, kuris buvo įsigyjamas centralizuotai, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu užtikrinamas centralizuotai įsigyjamais vaistiniais preparatais, ligos socialinė reikšmė nevertinama. Nurodytu atveju liga gali būti įtraukiama į A sąrašą, jei priimamas sprendimas siūlyti įrašyti į A sąrašą pirmiau nurodytą vaistinį preparatą.

Punkto pakeitimai:

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

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

Papildyta punktu:

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

37. Komisija gali siūlyti išbraukti ligą, jei 3 metus nėra sergančiųjų šia liga, pasikeitė ligos gydymo metodikos ir liga nebegydoma vaistiniais preparatais, atsirado naujų, efektyvesnių už vaistiniais preparatais gydymo metodų.

38. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti ar išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, pakeisti kompensavimo lygį, skyrimo sąlygas, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje. Komisijos sprendimas siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, ligos į A sąrašą ar Rezervinį vaistų sąrašą ar medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą, suėjus Aprašo 41 ir 42 punktuose nustatytiems kreipimosi dėl sprendimo persvarstymo terminams, Komisijos priimtas neigiamas sprendimas po sprendimo persvarstymo suėjus Aprašo 42 punkte nustatytam terminui ir Komisijos neigiamas sprendimas, priimtas Komisijos sprendimą apskundus Apeliacinei komisijai, įteisinami sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Įsakymo projektą rengia Farmacijos departamentas. Pareiškėjas, nesutikdamas su sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi teisę apskusti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

39. Apie Komisijos priimtą sprendimą siūlyti įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus ar išbraukti juos iš Sąrašų, pakeisti kompensavimo lygį, skyrimo sąlygas pareiškėjas informuojamas Apraše nurodytais terminais. Apie Komisijos priimtą sprendimą siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, kuris buvo įsigyjamas centralizuotai, papildomai informuojama sveikatos

apsaugos ministro įsakymu patvirtinta Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo komisija. 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 kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas (toliau – neigiamas sprendimas), nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai. Priimdama neigiamą sprendimą, Komisija vadovaujasi analogiškais kriterijais, kaip ir priimdama sprendimą siūlyti įrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus.

Punkto pakeitimai:

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

40. Skyrimo sąlygos nustatomos ir keičiamos atsižvelgiant į jų įtaką PSDF biudžetui ir gydymo metodikas. Skyrimo sąlygas siūlo nustatyti Komisija, įvertinusi Aprašo 16–19 punktuose nurodytų įstaigų ir ministerijos administracijos padalinių nuomonę ir argumentus. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti nustatyti arba pakeisti skyrimo sąlygas, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje. Sprendimas nustatyti ar pakeisti skyrimo sąlygas įteisinamas Aprašo 52 ir 53 punktuose nustatyta tvarka.

41. Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos priimtu neigiamu sprendimu, turi teisę per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos raštu pateikti Komisijai prašymą persvarstyti neigiamą sprendimą ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo neigiamo sprendimo gavimo dienos privalo pateikti nesutikimo su Komisijos neigiamu sprendimu motyvuotus argumentus bei juos pagrindžiančią papildomą informaciją. Pareiškėjas pateikia informaciją, kuri jam atrodo svarbi. Sveikatos apsaugos ministerija gautą papildomą informaciją per 5 darbo dienas nuo gavimo dienos pateikia šio Aprašo 16–19 punktuose nurodytoms įstaigoms ir ministerijos administracijos padaliniams. Komisija privalo apsvarstyti gautą medžiagą Aprašo 13 punkte nustatyta tvarka.

42. Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos priimtu sprendimu po sprendimo persvarstymo, turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos apskusti jį sveikatos apsaugos ministrui. Skundą nagrinėja sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta Apeliacinė komisija. Apeliacinė komisija išnagrinėja šį skundą ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia savo sprendimą sveikatos apsaugos ministrui. Sveikatos apsaugos ministras per 5 darbo dienas, atsižvelgdamas į Apeliacinės komisijos sprendimą, paveda Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką ne eilės tvarka ištaisant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus ar palieka galioti Komisijos sprendimą. Apie nurodytą sveikatos apsaugos ministro sprendimą Apeliacinė komisija informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Komisija, atsižvelgdama į sveikatos apsaugos ministro pavedimą ir Apeliacinės komisijos pastabas, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą.

43. Komisijai priėmus neigiamą sprendimą 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 neigiamo sprendimo priėmimo dienos.

44. Pareiškėjas apie visus Komisijos ar Apeliacinės komisijos sprendimus informuojamas raštu per 10 darbo dienų nuo jų priėmimo, nurodant pareiškėjui sprendimų apskundimo teismui tvarką ir terminus.

VII. VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMAS Į REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO Į A SĄRAŠĄ

45. Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi atsižvelgiant į Aprašo 49.1–49.3 punktuose nustatytus kriterijus mažėjimo tvarka. Jei balų skaičius vienodas – 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.

46. Klausimai dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į A sąrašą svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, Komisijos prašymu 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:

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

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

47. Komisija, įvertinusi PSDF biudžeto galimybes, Apraše nustatyta tvarka pakartotinai įvertina Rezerviniame vaistų sąrašo esančių vaistinių preparatų, kurie yra siūlomi įtraukti į A sąrašą, terapinę ir farmakoeconominę vertę, įtaką PSDF biudžetui. Pareiškėjas privalo atnaujinti vaistinio preparato deklaruotas kainas Lietuvai ir ES kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį.

48. Jei iš naujo įvertinus terapinę ir farmakoeconominę vertę vaistinis preparatas neatitinka įtraukimo į Rezervinį vaistų sąrašą sąlygų, Komisija priima sprendimą siūlyti išbraukti jį iš Rezervinio vaistų sąrašo Aprašo 38 punkte nustatyta tvarka.

49. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

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

49.2. jei 49.1 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 Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nurodytu vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikatoriaus 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

49.3. jei 49.1 ir 49.2 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 farmakoeconominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

50. Jei PSDF biudžeto galimybės yra nepakankamos, kad užtikrintų visų Rezerviniame vaistų sąrašo esančių vaistinių preparatų prognozuojamo kompensavimo poreikio užtikrinimą siūloma įtraukti į A sąrašą tik tuos vaistinius preparatus, kurių poreikiui užtikrinti lėšų pakanka. Komisija pareiškėjams teikia siūlymą pasirašyti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį.

51. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje.

VIII. VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS Į SĄRAŠUS

52. Pasirašius PSDT nutarimą Farmacijos departamentas rengia sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl Sąrašų keitimo projektą.

53. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs PSDT nutarimą, priima sprendimą dėl Sąrašų keitimo ir jį tvirtina įsakymu. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais. Vaistinis preparatas, dėl kurio įtraukimo Komisija arba Valstybinė ligonių kasa rekomenduoja pasirašyti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį, įtraukiamas į A sąrašą, kai Valstybinė ligonių kasa ir vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas pasirašo PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį. Jeigu priimamas sprendimas, neatsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos ar PSDT nuomonę dėl Sąrašų keitimo, sveikatos apsaugos ministro įsakyme turi būti nurodyti tokio sprendimo motyvai.

54. Paskelbus „Valstybės žiniuose“ sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl Sąrašų keitimo, 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.

55. 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, Komisija siūlo sveikatos apsaugos ministrui įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą į Lietuvą vadovaujantis Neregistruotųjų 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](#)). Sveikatos apsaugos ministrui pritarus Komisijos siūlymui, Komisija jį pateikia Farmacijos departamentui dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Sveikatos apsaugos ministro pritarimas įforminamas rezoliucija.

IX. VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMPENSAVIMO TRUKMĖ, KOMPENSAVIMO PAKARTOTINIS ĮVERTINIMAS

56. Vieną kartą per metus Komisija įvertina vaistinių preparatų, kurie einamaisiais metais yra kompensuojami 5 metus, kompensavimą. Komisija kiekvienais metais sudaro ir patvirtina kompensavimo įvertinimo planą.

57. Asmens sveikatos departamentas, Farmacijos departamentas, Valstybinė ligonių kasa, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teisę inicijuoti vaistinio preparato pakartotinį kompensavimo įvertinimą nepraėjus šio Aprašo 56 punkte numatytam laikotarpiui:

57.1. tais atvejais, kai vaistinis preparatas yra gaminamas tik vieno gamintojo ir PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui kompensuoti yra 30 ir daugiau procentų didesnės už Valstybinės ligonių kasos prognozuotas išlaidas;

57.2. jeigu atsiranda naujų duomenų apie vaistinio preparato efektyvumą ar saugumą arba pasikeičia registruotos vaistinio preparato indikacijos;

57.3. kai vaistinis preparatas yra gaminamas tik vieno gamintojo – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra didesnė už jo deklaruotų kainų vidurkį referencinėse šalyse;

57.4. kai pasikeičia gydymo metodikos;

57.5. kai vaistinis preparatas yra gaminamas tik vieno gamintojo – įrašius į A sąrašą tai pačiai indikacijai skirtus naujus vaistinius preparatus pablogėja vaistinio preparato farmakoekonominiai rodikliai;

57.6. kai vaistinis preparatas yra gaminamas tik vieno gamintojo – įvertinus tos pačios farmakoterapinės vaistinių preparatų grupės skirtingo bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos iš PSDF biudžeto kompensuojamos ilgiau kaip 3 metus, metines PSDF biudžeto išlaidas, nustatytas atitinkamai brangesnių tos pačios farmakoterapinės vaistinių preparatų grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų PSDF biudžeto išlaidų augimas daugiau kaip 10 proc. per metus, palyginti su praėjusių metų tų pačių kompensuojamųjų vaistinių preparatų PSDF biudžeto išlaidomis.

58. Šio Aprašo 57 punkte nurodytos įstaigos ir ministerijos administracijos padaliniai, nustatę 57.1–57.6 punktuose nurodytas aplinkybes, apie jas per 10 darbo dienų raštu informuoja Komisiją.

59. Komisijai pakartotinai vertinant jau esančio A sąrašė vaistinio preparato ar vaistinių preparatų grupės, kompensavimą, Aprašo 57 punkte nurodytos įstaigos ir ministerijos administracijos padaliniai išnagrinėja turimą informaciją apie nagrinėjamą vaistinį preparatą (vaistinių preparatų grupę) ir per 30 dienų pateikia savo išvadas ir siūlymus Komisijai. Pateikiama

informacija patvirtinama atitinkamos įstaigos ar ministerijos administracinio padalinio vadovo parašu.

60. Asmens sveikatos departamentas teikia informaciją apie:

60.1. per vaistinio preparato kompensavimo laikotarpį naujų alternatyvių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių ar gydymo būdų atsiradimą bei diagnostikos ir gydymo metodikų pokyčius;

60.2. Aprašo priede numatytą informaciją;

60.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

61. Valstybinė ligonių kasa teikia informaciją apie:

61.1. PSDF biudžeto išlaidas vaistiniam preparatui praėjusiu vaistinio preparato kompensavimo laikotarpiu;

61.2. tai pačiai ligai ar indikacijai gydyti naudojamų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas, PSDF išlaidas alternatyviems gydymo būdams;

61.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

62. Farmacijos departamentas teikia informaciją apie:

62.1. vaistinio preparato kainų dinamiką kompensavimo laikotarpiu;

62.2. vaistinio preparato kainas Europos Sąjungoje kompensavimo laikotarpiu;

62.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

63. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia informaciją apie:

63.1. įregistruotus šio vaistinio preparato generinius analogus;

63.2. vaistinio preparato indikacijų ir kontraindikacijų pasikeitimus;

63.3. Aprašo priede numatytą informaciją;

63.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

64. Šio Aprašo 57 punkte nurodytos įstaigos ar ministerijos administracijos padaliniai informaciją Komisijai teikia raštu. Raštą pasirašo įstaigos arba ministerijos administracijos padalinio vadovas.

65. Vaistinio preparato kompensavimo įvertinimas vykdomas vadovaujantis šiame Apraše nustatytais kriterijais. Pareiškėjas paraiškos neprivalo pateikti iš naujo.

66. Vaistinio preparato kompensavimas gali būti nepratęstas, jeigu vaistinio preparato terapinė vertė mažesnė negu 9 balai (pagal Vertinimo schemoje nurodytus kriterijus). Priimant sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo įvertinimo, įvertinami nauji duomenys apie vaistinį preparatą ir juo gydomą ligą, vaistinio preparato medicininės savybės ir farmakoekonominiai rodikliai lyginami su į A sąrašą įrašytais vaistiniais preparatais bei gydymo galimybėmis.

67. Jei vaistinis preparatas negali būti įrašytas į A sąrašą pagal šio Aprašo 24 punkte nurodytus reikalavimus, tokio vaistinio preparato kompensavimas negali būti atnaujintas.

68. Jeigu Komisija, vertindama vaistinio preparato kompensavimą, siūlo išbraukti vaistinį preparatą iš A ir (arba) B sąrašų arba pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, ji turi įvertinti kitų tos pačios vaistinių preparatų grupės kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją vaistinių preparatų kompensavimo pagrįstumą bei PSDF biudžeto išlaidų dinamiką.

69. Pareiškėjas, nesutikdamas su priimtu sprendimu dėl vaistinio preparato pakartotino kompensavimo įvertinimo, turi teisę kreiptis dėl sprendimo persvarstymo šio Aprašo 41 ir 42 punktuose nustatyta tvarka.

X. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

71. Komisijos nariai vieną kartą per metus pirmame Komisijos posėdyje užpildo Komisijos darbo reglamente nustatytos formos interesų deklaraciją (toliau – deklaracija), kurioje nurodomi Komisijos nario tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoju ir (ar) jo atstovu, medicinos pagalbos priemonės gamintoju ir (ar) jo atstovu. Pasikeitus

deklaruotiems duomenims, Komisijos narys privalo nedelsdamas užpildyti ir pateikti naują deklaraciją bei apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui ir kitiems sprendimo rengimo, svarstymo, priėmimo ar kito klausimo sprendimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims. Jei dėl galimo interesų konflikto Komisijos narys ar specialistas nusišalina nuo sprendimo rengimo, svarstymo ar priėmimo ar kito klausimo sprendimo, Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole. Deklaraciją taip pat užpildo Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją Komisijai. Užpildytas deklaracijas Komisijos nariai ir Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją Komisijai, pateikia Komisijos pirmininkui. Deklaracijos skelbiamos Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/>.

72. Farmacijos departamentas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų po sprendimo priėmimo, skelbia įvykusio Komisijos posėdžio darbotvarkę ir pateikia posėdžio protokolo santrauką, kurioje nurodoma: darbotvarkėje įrašyti svarstyti klausimai ir kiekvieno svarstyto klausimo nutarimo būseną (nutarta svarstymą tęsti; nutarta svarstymą baigti ir priimtas sprendimas teikti siūlymą sveikatos apsaugos ministrui, nurodant siūlymo esmę (pritarti kompensuoti, nekompensuoti, keisti skyrimo sąlygas, išbraukti iš Sąrašų); nutarta parengti atsakymą raštu ir kita).

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

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMAS

I. VAISTINIŲ PREPARATŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi atsižvelgiant į:
 - 1.1. vaistinio preparato terapinę vertę, įvertinamą balais;
 - 1.2. vaistinio preparato farmakoekonominę vertę, įvertinamą balais.
2. Terapinė vertė nustatoma ir vertinama pagal:
 - 2.1. gydymo metodikose rekomenduojamą vaistinio preparato pasirinkimo eiliškumą (lyginama su analogiškais pagal tą pačią indikaciją skirtais vaistiniais preparatais) – informaciją apie jį pateikia Asmens sveikatos departamentas ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išanalizavusi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje patvirtintą informaciją:
 - 2.1.1. pirmojo pasirinkimo vaistinis preparatas – 3 balai;
 - 2.1.2. antrojo pasirinkimo vaistinis preparatas – 2 balai;
 - 2.1.3. vaistinis preparatas, kuriuo gydoma papildomai, arba jo eiliškumo gydymo metodikoje negalima nustatyti – 1 balas;
 - 2.2. vaistinio preparato efektyvumą – informaciją apie jį pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išanalizavusi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje patvirtintą informaciją:
 - 2.2.1. įrodytas vaistinio preparato efektyvumas didesnis negu alternatyvių kompensuojamų, jei jų nėra, kitų vaistinių preparatų tai ligai gydyti arba nėra kitų Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos registre registruotų vaistinių preparatų šiai ligai gydyti – 4,5 balo;
 - 2.2.2. vaistinio preparato efektyvumas panašus kaip ir alternatyvių tai ligai gydyti skirtų vaistinių preparatų – 3 balai;
 - 2.2.3. kitais atvejais – 1,5 balo;
 - 2.3. vaistinio preparato saugumą – informaciją apie jį pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išanalizavusi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje patvirtintą informaciją:
 - 2.3.1. įrodytas didesnis saugumas nei alternatyvių tai ligai gydyti skirtų vaistinių preparatų – 4,5 balo;
 - 2.3.2. įrodytas panašus saugumas kaip alternatyvių tai ligai gydyti skirtų vaistinių preparatų – 3 balai;
 - 2.3.3. kitais atvejais – 1,5 balo;
 - 2.4. vaistinio preparato įtaką ligos eigai – informaciją pateikia Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi vaistinio preparato charakteristikų santrauka:
 - 2.4.1. priežastinis arba patogenezinis gydymas – 3 balai;
 - 2.4.2. simptominis gydymas arba antrinė profilaktika – 2 balai;
 - 2.4.3. papildomas gydymas, tiesiogiai neveikiantis ligos eigos – 1 balas.
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 vaistinis preparatas parduodamas ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų visose referencinėse šalyse – 3 balai;

- 3.2.2. kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinis preparatas parduodamas bent penkiose referencinėse šalyse, bet didesnė nei minimali ES – 2 balai;
- 3.2.3. kuri neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistinis preparatas parduodamas bent penkiose referencinėse šalyse, bet didesnė nei minimali 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 serga žmonės nepriklausomai nuo jų 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 visišką nedarbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį – 3 balai;
- 5.1.2. ligos, sąlygojančios ne didesnę kaip 30–40 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 prarastą funkciją ir atstato 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. kuri 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. kuri didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 0 balų.

Priedo pakeitimai:

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

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

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

(data) Nr. _____

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

**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 VAISTINIŲ 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)

Vaistinio preparato poveikis:

Priežastinis arba patogenezinis [];
 Simptominis arba antrinė profilaktika [];
 Papildomas gydymas, neveikiantis ligos eigos tiesiogiai [].

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 []

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas

Ligos kodas.....

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

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 (parašyti 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 eurai, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurai, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/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 kompensuojamas vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir (ar) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų.

.....
(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 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 pagalbos priemonė bus neįrašyta arba išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" papildymo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

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

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

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