

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

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

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159

Vilnius

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

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

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

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

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

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

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

3. L a i k a u netekusiais galios:

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

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

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

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui E. Bartkevičiui.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

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

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

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

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

Punkto pakeitimai:

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

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

4. Šioje tvarkoje vartojamos sąvokos:

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

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

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

4.4. **stacionaro vaistai** – vaistai, įrašyti į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko patvirtintą Stacionaro vaistų sąrašą;

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

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

II. REIKALAVIMAI PARAIŠKOMS IR DOKUMENTAMS

5. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į Ligų, Vaistų ar Medicinos pagalbos priemonių sąrašus (A, B ar C sąrašus), Farmacijos departamentui pateikia keturis komplektus dokumentų.

6. Siūlant įrašyti vaistą, pateikiama:

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

6.2. vaistinio preparato registravimo liudijimo kopija;

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

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

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

6.6. vaisto farmakoeconominė analizė, atlikta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistų farmakoeconominės analizės rekomendacijomis.

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

Papunkčio pakeitimai:

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

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

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

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

7. Siūlant įrašyti ligą, pateikiama:

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

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

7.3. gydymo schemų ir jų efektyvumo apžvalga;

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

7.5. siūlomos įrašyti ligos diagnostikos ir gydymo metodikos projektas.

8. Siūlant įrašyti medicinos pagalbos priemonę, pateikiama:

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

8.2. medicinos pagalbos priemonės aprobavimo Lietuvos Respublikoje pažymėjimo kopija;

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

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

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

8.6. naudojimo (vartojimo) instrukcija;

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

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

III. PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams bei valstybinių institucijų pateiktai medžiagai nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisiją, Medicinos bei Farmakoeconomikos pakomisijas.

11. Komisiją sudaro:

11.1. *Neteko galios nuo 2003-05-16*

Papunkčio naikinimas:

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

11.2. Sveikatos apsaugos ministerijos atstovai;

11.3. Farmacijos departamento atstovai;

11.4. Valstybinės ligonių kasos atstovai;

11.5. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovai.

12. Medicinos pakomisiją sudaro:

12.1. Sveikatos apsaugos ministerijos atstovai;

12.2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovai;

12.3. Farmacijos departamento atstovai;

12.4. Valstybinės ligonių kasos atstovai.

13. Farmakoeconomikos pakomisiją sudaro:

13.1. Sveikatos apsaugos ministerijos atstovai;

13.2. Farmacijos departamento atstovai;

13.3. Valstybinės ligonių kasos ir/ar teritorinių ligonių kasų atstovai.

14. Komisijos, Medicinos ir Farmakoeconomikos pakomisijų darbe dalyvauja Komisijos ir pakomisijų paskirti ekspertai bei specialistai.

15. Komisija bei pakomisijai paraiškas ir dokumentus nagrinėja vadovaudamiesi sveikatos apsaugos ministro patvirtintais darbo reglamentais.

16. Komisijos ir pakomisijų techninį organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS

17. Valstybės institucijos per 90 dienų nuo paraiškos įregistravimo Farmacijos departamente išnagrinėja jas ir pateikia savo išvadas bei siūlymus Komisijai ir pakomisijoms. Pateikiama informacija turi būti patvirtinta atitinkamos institucijos vadovo parašu.

18. Sveikatos apsaugos ministerija turi teikti informaciją apie:

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

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

18.3. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.

19. Valstybinė ligonių kasa turi teikti informaciją apie:

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

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

- 19.3. prognozuojamas siūlomo vaisto, medicinos pagalbos priemonės ar ligos gydymo išlaidas;
- 19.4. galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jeigu siūlomas vaistas, medicinos pagalbos priemonė ar liga bus įtraukti į sąrašus;
- 19.5. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.
20. Farmacijos departamentas turi teikti informaciją apie:
- 20.1. siūlomo kompensuoti vaisto kainas kitose šalyse;
- 20.2. siūlomo kompensuoti vaisto prognozuojamas bazines ir mažmenines kainas bei medicinos pagalbos priemonių mažmenines kainas;
- 20.3. to paties bendrinio pavadinimo bei tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, įrašytų į Valstybinį vaistų registrą, kainas Lietuvoje bei kitose šalyse (gavus informaciją, nurodytą 21.1 punkte);
- 20.4. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.
21. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi teikti informaciją apie:
- 21.1. to paties bendrinio pavadinimo bei tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, įrašytų į Valstybinį vaistų registrą, sąrašą;
- 21.2. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.
22. Lietuvos sveikatos informacijos centras turi teikti informaciją apie:
- 22.1. statistinius duomenis apie ligas, kurioms gydyti siūlomas kompensuojamasis vaistas, ligų paplitimą ir pasiskirstymą pagal socialines grupes;
- 22.2. kitą Komisijos bei pakomisijų darbui reikalingą informaciją.
23. Komisijos arba pakomisijų pirmininkams prašant, valstybės institucijos turi pateikti reikalingą informaciją.

V. VERTINIMO KRITERIJAI

24. Į Ligų ir Vaistų sąrašus gali būti įrašyti tik Lietuvos Respublikos valstybiniame vaistų registre įregistruoti vaistai. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistą, taip pat turi būti registruotos.
25. Vaistai į sąrašus įrašomi atsižvelgiant į:
- 25.1. vaisto teikiamą medicininę naudą;
- 25.2. farmakoekonominius rodiklius, kurie įvertinami atlikus farmakoekonominę analizę;
- 25.3. vaisto kompensavimo įtaką PSDF biudžetui (kiekvienos kompensuoti pateikto vaisto indikacijos).
26. Nustatant vaisto medicininę naudą, vertinami vaisto efektyvumas ir saugumas, jo vieta ligos gydymo schemose, lyginant su kitais kompensuojamaisiais vaistais, alternatyviais ligos gydymo būdais, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas, sunkumas, vaisto patogenezinis, simptominis arba profilaktinis poveikis, publikuotuose moksliniuose straipsniuose aprašytų klinikinių tyrimų duomenys.
27. Įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus klausimas gali būti svarstomas ne anksčiau kaip praėjus vieneriems metams nuo vaisto įregistravimo Valstybiniame vaistų registre.
28. Į sąrašus negali būti įrašyti šie vaistai:
- 28.1. nereceptiniai vaistai;
- 28.2. stacionaro vaistai;
- 28.3. vaistai, kurių medicininė nauda, lyginant su sąrašuose esančiais vaistais (nustačius Medicinos pakomisijai) yra mažesnė, bei farmakoekonominiai rodikliai, lyginant su sąrašuose esančiais vaistais (nustačius Farmakoeconomikos pakomisijai), yra blogesni;
- 28.4. jeigu pareiškėjas, deklaruojantis didesnę vaisto kainą, palyginus su pigiausiu kompensuojamuoju tos pačios indikacijos ir farmakoterapinės grupės vaistu, neįrodo, kad paraiškoje nurodytas vaistas yra efektyvesnis ir/ar saugesnis;
- 28.5. vaistai, kurių veikliosios medžiagos yra minimalaus efektyvumo bei terapinės vertės;

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

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

29. Į Ligų sąrašą įrašomos ligos:

29.1. lėtinės, nuolat progresuojančios;

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

29.3. kurių gydymas ilgas ar nuolatinis ir brangiai kainuojantis;

29.4. kai dauguma jomis sergančių žmonių yra socialiai remtini.

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

31. Komisija gali siūlyti išbraukti iš sąrašų kompensuojamąjį vaistą:

31.1. dėl didelių PSDF biudžeto išlaidų;

31.2. atsiradus naujų duomenų apie nepakankamą vaisto saugumą ar/ir efektyvumą (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai);

31.3. dėl vaistų reklamos taisyklių pažeidimo (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai), galėjusio sukelti didesnę vaisto vartojimą;

31.4. jei įrašius į sąrašus naują vaistą pablogėja sąrašė jau esančio kito vaisto farmakoekonominiai rodikliai (nustačius Farmakoekonomikos pakomisijai);

31.5. dėl vaisto CIP kainos padidinimo, jei dėl to pablogėja vaisto farmakoekonominiai rodikliai arba didėja PSDF biudžeto išlaidos tam vaistui kompensuoti (nustačius Valstybinei ligonių kasai);

31.6. jei vaisto nėra Lietuvos rinkoje (nustačius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai);

31.7. jei vaisto gamintojas ar jo įgaliotas atstovas raštu kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistą iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašų (A ir B sąrašų);

31.8. jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 28 punktu nustatytus reikalavimus;

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

32. Medicinos pakomisijys išvadas dėl vaisto ir medicinos pagalbos priemonės medicininės naudos bei dėl ligos kompensavimo reglamento nustatyta tvarka teikia Komisijai bei Farmakoekonomikos pakomisijai.

33. Farmakoekonomikos pakomisijys, vadovaudamasis Medicinos pakomisijos pateiktomis išvadomis apie vaisto efektyvumą, saugumą bei kitas gydymui svarbias savybes, įvertina farmakoekonominės analizės duomenis ir išvadas reglamento nustatyta tvarka teikia Komisijai.

VI. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

34. Komisija, įvertinusi Medicinos ir Farmakoekonomikos pakomisijų išvadas, atsižvelgdama į medicininius, ligos sunkumo, farmakoekonominius ir ekonominius veiksnius bei vaisto ar medicinos pagalbos priemonės svarbą, priima sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus.

Komisija apie priimtą teigiamą sprendimą per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja PSD tarybos pirmininką.

Jei priimamas neigiamas sprendimas, Farmacijos departamentas per 10 dienų informuoja pareiškėją, nurodydamas tokio sprendimo priežastis. Pareiškėjas per 3 darbo dienas nuo informacijos gavimo gali raštu pareikšti nesutikimą ir per 30 dienų nuo pranešimo gavimo pateikti papildomos informacijos dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus. Komisija, įvertinusi papildomai pateiktą medžiagą, priima galutinį sprendimą.

Punkto pakeitimai:

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

35. Komisija sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus priima ne vėliau kaip per 150 dienų nuo paraiškos įregistravimo Farmacijos departamente dienos.

Punkto pakeitimai:

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

36. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas laikas, per kurį pareiškėjas teikia papildomą medžiagą, reikalingą komisijos ar pakomisijų darbui.

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

Punkto pakeitimai:

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

38. Komisijos priimti sprendimai turi būti skelbiami internete arba/ir spaudoje. Neigiamo sprendimo priežastys turi būti nurodomos. Už informacijos paskelbimą atsakingas Farmacijos departamentas.

Punkto pakeitimai:

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

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

Punkto pakeitimai:

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

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

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

VII. VAISTO KOMPENSAVIMO TRUKMĖ IR KOMPENSAVIMO ATNAUJINIMAS

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

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

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

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

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

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

48. Jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 28 punktu nustatytus reikalavimus, tokio vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas.

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

VIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

50. Komisijai priėmus neigiamą sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus siūlymas gali būti iš naujo svarstomas ne anksčiau kaip po metų, išskyrus atvejus, kai pasikeičia priežastys, dėl kurių buvo priimtas neigiamas sprendimas. Tokiais atvejais siūlymas iš naujo gali būti svarstomas praėjus 6 mėnesiams nuo neigiamo Komisijos sprendimo.

Punkto pakeitimai:

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

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

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

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

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

54.1. vaistai yra registruoti Valstybiniame vaistų registre;

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

54.3. jei šių veikliųjų medžiagų sutartinių kiekių, apskaičiuotų LR Vyriausybės nustatyta tvarka, bazinių kainų suma yra 10 proc. mažesnė už mažiausią atskirų vaistų, įtrauktų į Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno atitinkamas grupes, veikliųjų medžiagų sutartinių kiekių bazinių kainų sumą.

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

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

Data.....

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

A sąrašą ☐

B sąrašą ☐

(žymėjimo pavyzdys ☒)

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ BEI VAISTO GAMINTOJĄ

Pareiškėjas

Adresas

telefonai, faksas

el. paštas

Vaisto gamintojas

Vaisto gamintojo atstovas Lietuvoje

adresas

telefonai, faksas

el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTĄ

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

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

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

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

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

.....

 Ne ☐

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

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

Indikacijos pavadinimas

TLK-10 kodas.....

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. ☐

80 proc. ☐

50 proc. ☐

Jei siūloma vaistą įrašyti į B sąrašą, nurodomi siūlomi apribojimai

IV. VAISTO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaisto indikacijos:

.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

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

V. VAISTO CIP KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

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

[illegible]

VI. DUOMENYS APIE LYGINAMUOSIUS KLINIKINIUS VAISTO TYRIMUS

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

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

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

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

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

^[1] Jei šalies valiuta ne euras, ją reikia perskaičiuoti į litus, po to į eurus.

^[2] Pagal PSO nustatytas vaistų dienos dozes (DDD, Defined Daily Dose).

Vaistas (forma, stiprumas, dozuočių skaičius pakuotėje) (įrašyti)	Gamintojo kaina (arba CIP kaina eurais ^[1] neįskaitant mokesčių)	Gamintojo kaina (arba CIP kaina): DDD ^[2] dozės arba atitinkamos vaisto pakuotės (neįskaitant mokesčių)	Mažmeninė vaisto kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Mažmeninė vaisto DDD dozės arba atitinkamos pakuotės (įskaitant taikomus mokesčius) kaina	Vaistas kompensuojamas/nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)							
Kainų šalyse vidurkis							

Patvirtinu, kad visa šioje paraiškoje pateikta informacija ir dokumentai teisingi, ir sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o kompensuojamasis vaistas bus išbrauktas iš A ir B sąrašų.

.....
(pareigos)

.....
(vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.

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

Data

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

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

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

10. Ligos kompensavimas kitose šalyse:

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

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

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

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

.....
pareigos

A. V.

.....
parašas

.....
vardas, pavardė

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

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

Data.....

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai
faksas
el. paštas

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

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

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

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

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

.....

pareigos
A. V.

.....

parašas

.....

vardas, pavardė

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

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

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