

Suvestinė redakcija nuo 2015-06-06

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M.
BALANDŽIO 5 D. ĮSAKIMO NR. 159 „DĖL LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ
IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO
SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2015 m. kovo 27 d. Nr. V-445

Vilnius

1. P a k e i ĉ i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Papildau nauju 1.5 papunkčiu:

„1.5. Paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą formą;“.

1.2. Buvusį 1.5 papunktį laikau 1.6 papunkčiu.

1.3. Papildau 1.7 papunkčiu:

„1.7. Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo formą;“.

1.4. Papildau 1.8 papunkčiu:

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

1.5. Pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą:

1.5.1. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo, siekiant ligas, sindromus, būkles (toliau – ligos), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), vaistinius preparatus išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), medicinos pagalbos priemones įrašyti arba išbraukti iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Rezervinio vaistų sąrašo, vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones įrašyti ar išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo (toliau kartu – Sąrašai), nustatyti,

pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, tvarką, taip pat reikalavimus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudėties reikalavimus, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.“

1.5.2. Pakeičiu 2.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„**Pareiškėjas** – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, medicinos pagalbos priemonių gamintojas ar jo atstovas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys, teikiantys paraišką ir dokumentus šio Aprašo nustatyta tvarka dėl vaistinio preparato ir (ar) medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Sąrašus arba juridinis asmuo, teikiantis paraišką ir dokumentus šio Aprašo nustatyta tvarka dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, ir atsakantys už pateiktų dokumentų teisingumą.“

1.5.3. Pakeičiu 2.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

1.5.4. Papildau 8¹ punktu:

„8¹. Siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, turi būti pateikta sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.“

1.5.5. Pakeičiu 9.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

1.5.6. Papildau 10.6 papunkčiu:

„10.6. VASPVT (1 atstovas).“

1.5.7. Papildau 16¹ punktu:

„16¹. VASPVT, svarstant klausimą dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, Komisijai teikia:

16¹.1. informaciją apie medicinos pagalbos priemonės rūšį (vienkartinis ar daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas);

16¹.2. informaciją apie medicinos pagalbos priemonės naudojimo / skyrimo sąlygas (naudojama / skiriama stacionare ir (arba) teikiant dienos chirurgijos paslaugą);

16¹.3. informaciją apie pacientų, kuriems ketinama skirti centralizuotai apmokamą medicinos pagalbos priemonę, skaičių per metus;

16¹.4. informaciją apie medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kainą;

16¹.5. informaciją apie pareiškėjo nurodytos medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kainos ir medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, kainos skirtumą;

16¹.6. informaciją apie medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę ir kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.“

1.5.8. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Valstybinė ligonių kasa Komisijai teikia:

17.1. informaciją apie prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas, apskaičiuotas Valstybinės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka, pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiams įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo formą;

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

17.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.“

1.5.9. Pakeičiu 18 punktą ir jį išdėstau taip:

„18. Farmacijos departamentas Komisijai teikia:

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

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

18.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.“

1.5.10. Pakeičiu 23.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

1.5.11. Pakeičiu 25 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„25. Vaistinis preparatas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą gali būti įrašytas, jei atitinka visus šiuos kriterijus:“.

1.5.12. Pakeičiu 27 punktą ir jį išdėstau taip:

„27. Kai vaistinis preparatas jau buvo apmokamas centralizuotai, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo ir rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato analogo, jis

gali būti įrašytas į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ir tuo atveju, jeigu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys nėra pateikę paraiškos ir (ar) dokumentų. Šiuo atveju Aprašo 23.1, 23.3 ir 23.4 papunkčiuose ir 24 ir 25 punktuose nurodyti kriterijai nėra taikomi.“

1.5.13. Papildau 29¹ punktu:

„29¹. Medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai ir ji atitinka visus šiuos kriterijus:

29¹.1. tai vienkartinis medicinos prietaisas;

29¹.2. medicinos pagalbos priemonė naudojama / skiriama stacionare ir (arba) teikiant dienos chirurgijos paslaugą;

29¹.3. pacientų skaičius per metus numatomas ne didesnis nei 500 šalies mastu;

29¹.4. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma;

29¹.5. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, pareiškėjo nurodyta kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą medicinos pagalbos priemonė ar medicinos pagalbos priemonių komplektas buvo apmokamas centralizuotai.“

1.5.14. Pakeičiu 31 punktą ir jį išdėstau taip:

„31. Komisija, atlikusi pirminį vertinimą ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka Aprašo 23.1 ar 23.2 papunkčiuose nustatytų reikalavimų arba medicinos pagalbos priemonė neatitinka Aprašo 29¹.1 papunktyje nustatyto kriterijaus, priima 46 punkte nurodytą sprendimą ir per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo dienos apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama sprendimo priėmimo argumentus ir motyvus, sprendimo apskundimo tvarką ir terminus.“

1.5.15. Pakeičiu 32 punktą ir jį išdėstau taip:

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

1.5.16. Pakeičiu 36 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„36. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus, kai jo:“.

1.5.17. Pakeičiu 37 punktą ir jį išdėstau taip:

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

1.5.18. Pakeičiu 40 punktą ir jį išdėstau taip:

„40. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašomi vaistiniai preparatai, kurie skiriami stacionare ir (arba) dienos stacionare, ir medicinos pagalbos priemonės, kurios naudojamos ir (arba) skiriamos stacionare ir (arba) teikiant dienos chirurgijos paslaugą.“

1.5.19. Pakeičiu 44 punktą ir jį išdėstau taip:

„44. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, kai jos funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos.“

1.5.20. Pakeičiu 48 punktą ir jį išdėstau taip:

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

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

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

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

1.5.21. Pakeičiu 52 punktą ir jį išdėstau taip:

„52. Komisija priima sprendimą siūlyti vaistinių preparatų įrašyti ar neįrašyti į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ar išbraukti iš A, B, Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių ar Rezervinio vaistų sąrašų, medicinos pagalbos priemonę įrašyti ar neįrašyti į C ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ar išbraukti iš C ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašo, nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ir (ar) nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, įrašyti ar neįrašyti ligą į A sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti ligos kompensavimo lygį, vadovaudamasi šiame skyriuje nustatytais kriterijais ir atsižvelgdama į vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar ligos vertinimą, prognozuojamą siūlomo kompensavimo įtaką PSDF biudžetui ir PSDF biudžeto finansines galimybes, ne vėliau kaip per 60 darbo dienų nuo Aprašo 15 – 18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informacijos gavimo dienos.“

1.5.22. Pakeičiu VII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VII. VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMAS IŠ REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO Į A SĄRAŠĄ AR CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ“

1.5.23. Pakeičiu 57 punktą ir jį išdėstau taip:

„57. Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus. Jei konkretų Aprašo 63 punkte nurodytą kriterijų atitinka keli vaistiniai preparatai, sprendžiant dėl vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pirmumas teikiamas ilgiau Rezerviniame vaistų sąrašė esančiam vaistiniam preparatui. Vaistinio preparato įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įrašyti vaistinį preparatą į šį sąrašą priėmimo data.“

1.5.24. Pakeičiu 58 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

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

1.5.25. Pakeičiu 63 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

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

1.5.26. Pakeičiu 64 punktą ir jį išdėstau taip:

„64. Jeigu PSDF biudžetas yra nepakankamas visų Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų prognozuojamam kompensavimo poreikiui užtikrinti, į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus siūloma įtraukti tik tuos vaistinius preparatus, kurių poreikiui užtikrinti lėšų pakanka.

Komisija pareiškėjams teikia siūlymą pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis.“

1.5.27. Pakeičiu 65 punktą ir jį išdėstau taip:

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

1.5.28. Pakeičiu 66 punktą ir jį išdėstau taip:

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

1.5.29. Pakeičiu 70 punktą ir jį išdėstau taip:

„70. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas sudaromas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

1.6. Pakeičiu Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo priedą:

1.6.1. Pakeičiu 3.2.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

1.6.2. Papildau 6 punktu:

„6. Medicinos pagalbos priemonės įrašomos į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:

6.1. Ligos įtaką sveikatai:

6.1.1. gyvybei pavojinga liga – 3 balai;

6.1.2. liga, daranti įtaką neįgalumui ar darbingumui, – 2 balai;

6.1.3. liga, daranti didelę įtaką gyvenimo kokybei, – 1 balas.

6.2. Socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:

6.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai (100 proc.) atkuria prarastas funkcijas – 3 balai;

6.2.2. medicinos pagalbos priemonė didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą – 2 balai;

6.2.3. medicinos pagalbos priemonė pagerina tik gyvenimo kokybę – 1 balas.

6.3. Medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą:

6.3.1. inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje, – 5 balai;

6.3.2. medicinos pagalbos priemonė visiškai pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) neefektyvią (-ias) ar pasenusią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 2 balai.

6.3.3. medicinos pagalbos priemonė iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 1 balas:

6.3.3.1. medicinos pagalbos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;

6.3.3.2. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama (-omis) alternatyvia (-iomis) medicinos pagalbos priemone (-ėmis) toms pačioms indikacijoms;

6.3.3.3. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.

6.4. Klinikinį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):

6.4.1. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 3 balai;

6.4.2. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas panašus į alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 1 balas;

6.4.3. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra mažesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 0 balų.

6.5. Ekonominį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):

6.5.1. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 3 balai;

6.5.2. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina aukštesnė – 2 balai;

6.5.3. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas toks pat kaip alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 1 balas;

6.5.4. Medicinos pagalbos priemonė kliniškai tiek pat efektyvi kiek alternatyvi medicinos pagalbos priemonė ir jos kaina aukštesnė – 0 balų.”

1.7. Neteko galios nuo 2015-06-06

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-689](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08903

2. P a v e d u:

2.1. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija), iki 2015 m. balandžio 30 d. parengti ir pateikti sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, į jį iš 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, perkeltiant medicinos pagalbos priemones, kurių įsigijimo išlaidos 2015 metais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto nebus kompensuojamos kitais teisės aktų nustatytais būdais.

2.2. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos iki 2015 m. birželio 1 d. įvertinti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašytų medicinos pagalbos priemonių atitiktį Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau - Aprašas), 29^{1.1}-29^{1.5} papunkčiuose nurodytiems kriterijams ir pateikti vertinimo rezultatus Komisijai ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

2.3. Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

2.3.1. iki 2015 m. kovo 31 d. pateikti Komisijai informaciją apie į 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, įrašytų medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimą 2015 metais kitais teisės aktų nustatytais būdais;

2.3.2. iki 2015 m. spalio 1 d. pateikti Komisijai informaciją apie Aprašo 29^{1.1}-29^{1.5} papunkčiuose nustatytų kriterijų neatitinkančių į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašytų medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimą 2016 metais kitais teisės aktų nustatytais būdais;

2.3.3. užtikrinti, kad medicinos pagalbos priemonės, išbrauktos iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo, remiantis šio įsakymo 2.4 papunkčiu, nuo 2016 m. sausio 1 d. būtų kompensuojamos kitais teisės aktų nustatytais būdais.

2.4. Komisijai, remiantis šio įsakymo 2.2 papunktyje nurodytais vertinimo rezultatais, iki 2015 m. gruodžio 1 d. parengti ir sveikatos apsaugos ministrui pateikti tvirtinti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo projektą, kuriuo nuo 2016 m. sausio 1 d. medicinos pagalbos priemonės, neatitinkančios Aprašo 29^{1.1}-29^{1.5} papunkčiuose nustatytų kriterijų, būtų išbrauktos iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

3. N u s t a t a u, kad:

3.1. šis įsakymas, išskyrus šio įsakymo 1.3, 1.4, 1.5.8-1.5.10, 1.6.1, 2.1 ir 2.3.1 papunkčius, įsigalioja 2015 m. gegužės 1 d.

3.2. *Neteko galios nuo 2015-06-06*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-689](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08903

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

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

**(Paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų
ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą forma)**

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, interneto svetainės adresas)

(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į CENTRALIZUOTAI
APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ**

Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti _____ (medicinos pagalbos priemonės pavadinimas,
modelis, tipas) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS
GAMINTOJĄ AR JO ĮGALIOTAJĮ ATSTOVĄ**

Juridinis asmuo (pavadinimas) _____

Adresas _____

Telefonas, faksas _____

El. paštas _____

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, pareigos) _____

Adresas _____

Telefonas, faksas _____

El. paštas _____

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas/-ai (toliau – gamintojas) (jei yra keli gamintojai – įrašyti
visus)

Adresas _____
Telefonas, faksas _____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

Gamintojo/-jų įgaliotasis/-ieji atstovas/-ai _____
Adresas _____
Telefonas, faksas _____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

II. BENDRI DUOMENYS APIE MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas.

2. Medicinos pagalbos priemonės modelis ir tipas (jei galima).

3. Medicinos pagalbos priemonės paskirtis ir veikimo esmė/principas (pvz., vienkartinė, kokiems sveikatos sutrikimams indikuotina (apibendrintai).

4. Medicinos pagalbos priemonės naudojimo būdas (pvz., skirta naudoti stacionare, teikiant dienos chirurgijos paslaugą, kokie sveikatos priežiūros specialistai galės skirti priemonę pacientams (apibendrintai) (pagal siūlomas indikacijas).

5. Planuojamas siūlomos medicinos pagalbos priemonės sunaudojimo skaičius per metus Lietuvos mastu.

* nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba taikytą skaičiavimo metodiką.

III. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS INDIKACIJAS IR KONTRAINDIKACIJAS (APRIBOJIMUS)

6. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės skyrimo indikacijos (kodai pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau - TLK-10-AM).

7. Indikacijos (TLK-10-AM kodai), kurias numato/ nurodo medicinos pagalbos priemonės gamintojas/-ai.

--

8. Medicinos pagalbos priemonės kompensavimo indikacijos kitose Europos Sąjungos šalyse (prašome nurodyti ne mažiau kaip 5 šalis).

Eil. Nr.	Šalies pavadinimas	Kompensavimo indikacijos (TLK-10-AM kodai)	Informacijos (duomenų) šaltinis (pvz., el. adresai)

9. Medicinos pagalbos priemonės kontraindikacijos (apribojimai).

--

IV. DUOMENYS APIE SVEIKATOS SUTRIKIMĄ, KURIAM SIŪLOMA MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖ

10. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus (indikacijas) Lietuvoje, kuriems skirta siūloma medicinos pagalbos priemonė (pvz., paplitimas, pasiskirstymas pagal pacientų amžių, lytį, pajamas ir kitus socialinius rodiklius).

* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba naudotą skaičiavimo metodiką.

11. Prognozuojamas pacientų, pagal siūlomos medicinos pagalbos priemonės skyrimo indikacijas, skaičius ir (arba) procentas Lietuvoje.

* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba naudotą skaičiavimo metodiką.

12. Mokslinių straipsnių duomenys apie sveikatos sutrikimo aktualumą, įtaką pacientų gyvybei, sergamumui, neįgalumui, gyvenimo kokybei; sveikatos sutrikimo socialinę ir ekonominę naštą. Prie paraiškos prašome pateikti 1 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

- 12.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;
- 12.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;
- 12.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);
- 12.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);
- 12.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 1 lentelėje.

1 lentelė. Moksliniai duomenys apie sveikatos sutrikimą, kuriam siūloma medicinos pagalbos priemonė

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID) numeris			

Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			
Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)			
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai			
Tyrimo išvados			
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

13. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie sveikatos sutrikimo aktualumą, įtaką pacientų gyvybei, sergamumui, neįgalumui, gyvenimo kokybei; sveikatos sutrikimo socialinę ir ekonominę naštą.

* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

14. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie sveikatos sutrikimą, kuriam siūloma medicinos pagalbos priemonė.

V. DUOMENYS APIE SIŪLomos MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS INOVATYVUMĄ

15. Lietuvoje naudojama/-os alternatyvi/-ios medicinos pagalbos priemonė/-ės numatytoms/ nurodytoms indikacijoms:

	Siūloma medicinos pagalbos priemonė	1 alternatyva	2 alternatyva	3 alternatyva
Pavadinimas				
Gamintojas/-ai				
Indikacijos				
Kontraindikacijos				
Pastabos				

16. Prašome lentelėje pažymėti (✓) ir pagrįsti siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumo požymius:

Inovatyvumo požymiai	Taip	Pagrindimas (paaiškinkite, pavyzdžiai)

		ir pan.)
1. Inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje.		
2. Visiškai pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią/-ias neefektyvią/-ias ar pasenusią/-as medicinos pagalbos priemonę/-es.		
3. Iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią/-ias medicinos pagalbos priemonę/-es:		
3.1. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;		
3.2. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama/-omis alternatyvia/-iomis medicinos pagalbos priemonė/-ėmis toms pačioms indikacijoms;		
3.3. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.		

17. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumus, inovatyvumą - siūloma medicinos pagalbos priemonė palyginama su kita/-omis medicinos pagalbos priemonė/-ėmis saugumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo aspektu.

Prie paraiškos prašome pateikti 2 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

17.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;

17.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;

17.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);

17.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);

17.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 2 lentelėje.

2 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID) numeris			
Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			
Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)			
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos palyginamosios medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai			
Tyrimo išvados			
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

18. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą.

*prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

19. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą.

VI. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS KLINIKINĮ EFEKTYVUMĄ

20. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą, lyginant su šios formos 15 punkte nurodyta/-omis alternatyvia/-omis medicinos pagalbos priemone/-ėmis.

Prie paraiškos prašome pateikti 3 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

20.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;

20.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;

20.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);

20.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);

20.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 3 lentelėje.

3 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID) numeris			
Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			
Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)			
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos palyginamosios medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai			
Tyrimo išvados			
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

21. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą.

*prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

22. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą.

**VII. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS
EKONOMINĮ EFEKTYVUMĄ**

23. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo/-jų ar jo atstovo/-ų deklaruota/nurodyta kaina (eurais; be/ su PVM).

24. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo/-jų ar jo atstovo/-ų nurodyta kaina (eurais; be/ su PVM) kitose Europos Sąjungos šalyse (nurodyti bent 5 šalis).

Eil. Nr.	Šalies pavadinimas	Kaina (eurais; be/ su PVM)	Informacijos (duomenų) šaltinis (pvz., el. svetainės adresas)

25. Kokios kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistai pagal kompetenciją galėtų / turėtų dirbti su siūloma medicinos pagalbos priemone*

* prašome nurodyti sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijas.

26. Ar sveikatos priežiūros specialistams, norint dirbti su siūloma medicinos pagalbos priemone, reikia/-ės papildomų mokymų, kvalifikacijos/ kompetencijos kėlimo kursų.*

* prašome nurodyti mokymų/ kursų pavadinimą, jų organizatorius/ paslaugų teikėjus, trukmę, kainą (eurais, be/ su PVM) ir informacijos šaltinį (pvz., el. svetainės adresą).

27. Ar siūlomai medicinos pagalbos priemonei reikia specialių/ papildomų techninės įrangos, priedų, priemonių (pvz., kontrastinė medžiaga, adatos, švirkštai, tvarsčiai ir kt.), techninių sąlygų, patalpų ir pan.*

* prašome nurodyti ir aprašyti būtinus techninę įrangą/ priedus/ priemones/ technines sąlygas/ patalpas, jų kainą ir informacijos šaltinį (pvz., el. svetainės adresą).

28. Numatomos tiesioginės ir netiesioginės siūlomos medicinos pagalbos priemonės naudojimo (pagal siūlomas indikacijas) teikiant sveikatos priežiūros (gydymo/ slaugos/ reabilitacijos) paslaugas išlaidos Lietuvoje per metus (eurais, be/ su PVM) ir šių išlaidų struktūra.

* prašome pateikti skaičiavimus ir nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba skaičiavimo metodiką.

29. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės (ar jų komplekto) kaina (procentais), palyginus su visa aktyviojo gydymo atvejo kaina (pagal indikacijas).

* prašome pateikti kainą procentais ir nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba skaičiavimo metodiką.

30. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės įtaka sveikatos sutrikimo (pagal siūlomas indikacijas) gydymo metodikai/ protokolams (pvz., nereikės vartoti/ taikyti gretutinių vaistų/ procedūrų), gydymo trukmei (pvz., lojadienių skaičius), konsultacijų skaičiui/ dažniui ir bendroms sveikatos priežiūros (gydymo/ slaugos/ reabilitacijos) paslaugų (pagal siūlomas indikacijas) išlaidoms, lyginant su dabar Lietuvoje naudojama/-omis medicinos pagalbos priemone/-ėmis (alternatyvia/-omis medicinos pagalbos priemonėmis).*

* prašome pateikti nurodytą informaciją ir skaičiavimus pagal Lietuvos kainas ir (arba) iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinės kainas, nurodyti informacijos / duomenų šaltinį ir skaičiavimo metodiką.

31. Kita, pareiškėjo nuomone, svarbi informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės ekonominį efektyvumą.

VIII. KITA INFORMACIJA

32. Pateikiama kita, pareiškėjo nuomone, svarbi informacija, pvz., Lietuvos sveikatos priežiūros specialistų organizacijų rekomendacija / oficiali nuomonė / viešųjų ir privačių interesų deklaracija ir pan.*

*prašome pateikti trumpą informaciją, šaltinį ir prie paraiškos pridėti cituojamo dokumento originalą (jei įmanoma).

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o medicinos pagalbos priemonė bus neįrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

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

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

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

(data)

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

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

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

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

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

IV. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS*

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

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

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

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

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

4.1.2

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

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

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.

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

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

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

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

Gamintojo kainos įvertinimas balais:

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina didžiausia:

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:

ES šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:

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

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

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

kiti atvejai – 0 balų.

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMĄ

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

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

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

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.

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

A – Didžiausia mažmeninė kaina, atėmus PVM.

V – Sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.

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

K – Tarpinė kaina.

B – Bazinė (kompensuojamoji) kaina.

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų

Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

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

farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė analizė-turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais –
Komentaras

--

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

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

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

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

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

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos
pavadinimas.....
Ligos kodas.....
Siūlomi apribojimai.....
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc. [];
90 proc. [];
80 proc. [];
50 proc. [].
Apmokėti centralizuotai [].

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

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

Bendra suma				
-------------	--	--	--	--

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje_____.

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuoja –mas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

6. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

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

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

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

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

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

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

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

6.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

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

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

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

preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				

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

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

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

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

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

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

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

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

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

(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

_____ Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas
adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Pakuotės dydis	
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis [] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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

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

Taip [] (Jei 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. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

.....
.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija			
Ligos kodas			
Vidutinė paros dozė			
Gydymo kurso trukmė			

V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

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

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

Vaistinio preparato pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

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

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

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato				

rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo				

pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINĄ IR PROGNOZUOJAMAS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS

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

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

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje _____

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal					

registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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

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

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

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		

Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

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

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

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

sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas				
--	--	--	--	--

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

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

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

.....

(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)

Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų
į kompensavimo sąrašus formos
priedas

PAREIŠKĖJO TEIKIAMA INFORMACIJA VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI

I. BENDROJI INFORMACIJA

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

II. VAISTINIO PREPARATO NAUJOVIŠKUMĄ ĮRODANTYS DUOMENYS

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

III. DUOMENYS VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI NAUDAI ĮVERTINTI

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

11. Tyrimų pasirinkimas:

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

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

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

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

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

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

12. Pateiktų vertinti randomizuotų klinikinių tyrimų metodologijos santrauka:

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

2 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų metodų palyginimas

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

12.2. Tiriamieji:

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

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

Kriterijai	1 tyrimas	2 tyrimas	... tyrimas
Įtraukimo kriterijai			
Neįtraukimo kriterijai			

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

4 lentelė. Tiriamųjų charakteristikos randomizuotų klinikinių tyrimų pradžioje

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

12.3. Rezultatai:

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

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

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

5 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys

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

12.3.4. Tiriamųjų judėjimas:

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

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

12.3.5. Kritinis randomizuoto klinikinio tyrimo įvertinimas.

Atskirų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatų svarumas priklauso nuo tyrimo

modelio, atlikimo kokybės bei sprendžiamos problemos atitikimo.

6 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų kokybės vertinimo kriterijai

Tyrimo apibūdinimas	1 tyrimas	2 tyrimas
Ar tyrimas randomizuotas?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar randomizacijos būdas aprašytas?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar laikytasi slapto priskyrimo grupei principo?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar tyrimo pradžioje grupės buvo panašios pagal prognostinius veiksnius?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar tyrimas buvo dvigubai aklas?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar tyrimo metu išryškėjo disbalansas tarp grupių?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar yra duomenų, kad autoriai nustatė daugiau rodmenų negu publikuota?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)
Ar analizė atlikta ketinimo gydytis (ITT) principu?	(taip / ne / neaišku / netaikoma)	(taip / ne / neaišku / netaikoma)

12.3.6. Pateiktų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatai:

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

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

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

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

12.3.6.4.1. matavimo vienetas;

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

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

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

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

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

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

12.3.7. Nepageidaujami poveikiai:

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

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

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

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

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

IV. KLINIKINIO ĮRODYMŲ INTERPRETAVIMAS

13. Suformuluokite teiginį apie pagrindinius klinikinių įrodymų duomenis,

atskleisdami vaistinio preparato naudą ir riziką.

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

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

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

V. IŠVADA

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

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-689](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08903

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d. įsakymo Nr. V-445 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligoninių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo