



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL SPRENDIMŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ IR (AR) ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ IŠLAIDŲ
KOMPENSAVIMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO
LĖŠŲ NENUMATYTAIS ATVEJAIS PRIĖMIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2015 m. gruodžio 31 d. Nr. V-1577

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59² straipsnio 12 dalimi:

1. T v i r t i n u Sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašą.
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

**SPRENDIMŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR
(AR) ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO IŠ
PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ
NENUMATYTAIS ATVEJ AIS PRIĖMIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato sprendimų priėmimo dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais kompensavimo kriterijus ir šių sprendimų priėmimo tvarką.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Nenumatytas atvejis** – unikali paciento sveikatos būklė, kai dėl paciento savybių ar dėl gretutinių ligų sąveikos su pagrindine liga įprastinis gydymas yra neveiksmingas ar dėl jo taikymo atsirado pašalinių reiškinių, keliančių grėsmę paciento gyvybei, šios būklės gydymo vaistiniais preparatais, medicinos pagalbos priemonėmis ar teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą kompensavimas nėra numatytas kituose teisės aktuose bei nėra kitų gydymo alternatyvų Lietuvoje ir šis gydymas būtinas paciento gyvybei pratęsti ar išsaugoti.

2.2. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS
VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR (AR) ASMENS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO IŠ
PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ
NENUMATYTAIS ATVEJ AIS KRITERIJAI**

3. Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos nenumatytais atvejais gali būti apmokamos, jei nenumatytas atvejis atitinka visus šiuos kriterijus:

3.1. dėl paciento savybių ar dėl gretutinių ligų sąveikos su pagrindine liga įprastinis gydymas yra neveiksmingas ir (ar) dėl jo taikymo atsirado pašalinių reiškinių, keliančių grėsmę paciento gyvybei;

3.2. šios būklės gydymo vaistiniais preparatais, medicinos pagalbos priemonėmis ar teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas kompensavimas nėra numatytas kituose teisės aktuose;

3.3. nėra šios būklės gydymo vaistiniais preparatais, medicinos pagalbos priemonėmis ar teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą alternatyvų;

3.4. šios būklės gydymas vaistiniais preparatais, medicinos pagalbos priemonėmis ar teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą būtinas paciento gyvybei pratęsti ar išsaugoti;

3.5. vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslauga, atsižvelgiant į tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (arba) oficialiai skelbiamose

tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) publikuotus duomenis, tinkama nenumatytam atvejui gydyti.

4. Nenumatytais atvejais kompensuojami tik Europos Bendrijos vaistų registre registruoti vaistai (registruota terapinė indikacija turi būti nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje).

III SKYRIUS

SPRENDIMŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR (AR) ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ NENUMATYTAIS ATVEJ AIS PRIĖMIMO TVARKA

5. Sprendimus dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priima sveikatos apsaugos ministro patvirtinta Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) jos reglamento nustatyta tvarka.

6. Prašymas dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais teikiamas Komisijos sekretoriatui:

6.1. Komisijos sekretoriatui – Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos pasaugos ministerijos – prašymus teikia Nacionalinis vėžio institutas, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos arba Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;

6.2. kartu su prašymu privalomai turi būti pateikiama ne mažiau kaip dviejų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, nurodytų šio Tvarkos aprašo 6.1 papunktyje, (toliau – ASPĮ) gydytojų jungtinio konsiliumo (toliau – Konsiliumas) išvada ir užpildytas Konsiliumo išvadų priedas (priedas). Į Konsiliumo sudėtį iš kiekvienos ASPĮ turi įeiti ne mažiau kaip po vieną atitinkamos profesinės kvalifikacijos gydytoją, atsižvelgiant į paciento patologiją ir būklę. Konsiliumo narys privalo turėti atitinkamos srities mokslinės ir klinikinės patirties. Konsiliume taip pat turi dalyvauti atitinkamos srities ASPĮ struktūrinio padalinio (klinikos, centro ar kt.) vadovas. Konsiliumo referentu turi būti pacientą gydantis gydytojas, kuriam netaikomi pirmiau nurodyti reikalavimai;

6.3. Konsiliumas yra kviečiamas tik įtarus unikalią paciento būklę.

7. Konsiliumo išvadoje turi būti nurodyta:

7.1. paciento duomenys;

7.2. klinikinė diagnozė (lietuvių kalba), kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą (Australijos modifikacija) (toliau – TLK-10-AM), diagnozės nustatymo data;

7.3. diagnostinių tyrimų rezultatai, patvirtinantys ligą, diagnostinių tyrimų atlikimo data;

7.4. paciento sveikatos būklė išvadų rašymo metu, taikytas gydymas, jo rezultatai;

7.5. paciento unikalios būklės pagrindimas išdėstant argumentus, pagrįstus išsamiais klinikiniais tyrimais, kad dėl individualių organizmo savybių negali būti taikomas įprastiniu būdu kompensuojamas gydymas, ir patvirtinimas, kad siūlomas gydymas skiriamas gyvybei išsaugoti;

7.6. reikiamo vaistinio preparato (jei skiriamas vaistas) bendrinis pavadinimas arba, jei reikia, konkretus jo pavadinimas, vienkartinė ir (ar) kurso dozė, vaistinio preparato registracijos duomenys, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas), visas gydymui būtinas vaistinių preparatų kiekis;

7.7. reikiamos medicinos pagalbos priemonės (jei skiriama medicinos pagalbos priemonė) pavadinimas, tipas, forma, dydis, planuojama gydymo trukmė (dienų, mėnesių ar gydymo kursų skaičius, nuolatinis ar ilgalaikis gydymas), visas gydymui būtinas šių priemonių kiekis;

7.8. gydymo įstaigai žinoma informacija, kokiose iš referencinių šalių šis vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslauga yra kompensuojamos valstybės ir, jei yra žinoma, galima preliminarai kaina Lietuvoje;

7.9. išsami gydymo prognozė, gydymo efektyvumą pagrindžiantys oficialiai paskelbti moksliniai straipsniai, prašomo kompensuoti gydymo efektyvumo įrodymo lygis, gydymo tęsimo ir nutraukimo kriterijai (medicininiai tyrimų rezultatai, pagal kuriuos sprendžiama, ar gydymas yra efektyvus ir turi būti tęsiamas, ar yra neveiksmingas ir turi būti nutraukiamas, paciento fizinės būklės įvertinimas pagal ECOG pajėgumo vertinimo skalę arba Karnovskio aktyvumo indeksą), taip pat duomenys (tyrimai), pagrindžiantys, kad vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslauga prailgina gyvenimo trukmę ir (ar) sumažina neįgalumą.

8. Konsiliumo išvados tvirtinamos konsiliume dalyvaujančių gydytojų parašais. Konsiliumo išvadose nurodoma gydytojų, kurie jas pasirašo, profesinė kvalifikacija.

9. Komisija, gavusi prašymą dėl konkretaus paciento gydymo išlaidų kompensavimo, atsižvelgdama į Konsiliumo išvadą, priima sprendimą ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos.

10. Komisija priima vieną iš šių sprendimų (sprendimai turi būti pagrindžiami):

10.1. visiškai kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, jei nenumatytas atvejis atitinka Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytus kriterijus, arba duoti sutikimą gydymo įstaigai teikti paslaugą, kuriai nenumatyta šios būklės indikacija, apmokant paslaugą iš gydymo įstaigai skirtų lėšų;

10.2. iš dalies kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, jei jų dalį išipareigoja padengti šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojas arba gydymo įstaiga, arba nevyriausybinė organizacija (priimant šį sprendimą, nustatoma kompensuojamoji šių vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų dalis);

10.3. nekompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos, jei nenumatytas atvejis neatitinka šio Tvarkos aprašo 3 punkto kriterijų;

10.4. atmesti prašymą, jei Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijoje svarstant vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymą į kompensavimo sąrašus, vadovaujantis 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“, vaistinio preparato terapinė vertė pagal indikaciją, dėl kurios kreipiamasi kaip dėl nenumatyto atvejo, buvo įvertinta kaip nepakankama (žemesnė nei 9 balai) arba svarstant medicinos pagalbos priemonių kompensavimą, medicinos pagalbos priemonės funkcinė vertė pagal indikaciją, dėl kurios kreipiamasi kaip dėl nenumatyto atvejo, buvo įvertinta kaip nepakankama (žemesnė nei 9 balai);

10.5. pratęsti terminą, kai trūksta duomenų sprendimui priimti. Komisija skiria papildomą terminą prašymo trūkumams pašalinti ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo patikslinto prašymo pateikimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė);

10.6. siūlyti svarstyti Sveikatos apsaugos ministerijos vadovybei klausimą dėl nenumatyto atvejo kompensavimo reglamentavimo, kai pateikiami daugiau negu 3 analogiški prašymai dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais per kalendorinius metus.

11. Komisija, prieš priimdama Tvarkos aprašo 10.2 papunktyje nurodytą sprendimą dėl dalinio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo, gali priimti šiuos tarpinius sprendimus:

11.1. jei paciento gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar medicinos pagalbos priemonėmis išlaidos per metus arba per kitą numatytą gydymo laikotarpį (jei skiriamas ilgesnis nei 6 mėnesių gydymas) yra didesnės negu 29 000 eurų, bet mažesnės negu 100 000 eurų, derėtis su šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojais dėl gydymo išlaidų kompensuojamosios sumos mažinimo. Jei išlaidos viršija 100 000 eurų, kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės gamintoju į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, sudarytą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“;

11.2. siūlyti vaistinio preparato gamintojui sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą arba mišrią sutartį Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms numatytų PSDF biudžeto lėšų, o asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos kompensuojamos Komisijos sprendimų pagrindu iš asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidoms apmokėti numatytų PSDF biudžeto lėšų.

Sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašo priedas

KONSILIUMO IŠVADŲ PRIEDAS

Kriterijus	Aprašymas	Žyma
Klinikiniai kriterijai	Gydymas visiškai atkurs organizmo funkcijas, bus išvengta neįgalumo	
	Gydymas sustabdys ligos progresavimą, bus išvengta neįgalumo	
	Išvengiamas mirties pavojus, bet bus neįgalumas	
	Išvengiamas mirties pavojus, bet bus neįgalumas ir specialieji poreikiai	
Gydymo kursas	Reikalingas vienkartinis gydymo kursas	
	Reikalingas ilgalaikis gydymas	
Fizinė būklė		
ECOG pajėgumo būklė	Visiškai aktyvus, galintis atlikti visus iki susirgimo (ligos) dirbtus darbus	
	Negali atlikti sunkaus, įtempto darbo, tačiau pajėgus dirbti lengvus darbus (namų ruošą, darbas biure)	
	Negali atlikti jokio darbo, tačiau pasirūpina savimi, lovoje praleidžia iki 50 proc. dienos laiko	
	Ribotos galimybės pasirūpinti savimi, lovoje praleidžia daugiau kaip 50 proc. dienos laiko	
	Negali pasirūpinti savimi, lovoje praleidžia visą laiką	
Karnovskio aktyvumo indeksas	Neturi nusiskundimų, nėra ligos požymių	
	Aktyvus, minimalūs ligos požymiai	
	Sumažėjęs aktyvumas, sunkiai gali atlikti ankstesnį darbą, yra ligos požymių	
	Apsitarnauja, sumažėjęs aktyvumas, negali dirbti	
	Apsitarnauja, bet kartais reikalinga pagalba	

Kriterijus	Aprašymas	Žyma
	Būtina bendra ir medicininė pagalba	
	Reikalinga speciali medicininė pagalba ir slauga	
	Ryškūs neįgalumo reiškiniai	
	Būtinai aktyvus, gyvybę palaikantis gydymas	
Gydymo efektyvumas	Vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo metodika jau yra kompensuojama, tačiau pagal kitą indikaciją	
	Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo technologijos efektyvumas yra įrodytas 1 lygio klinikiniais tyrimais	
	Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo technologijos efektyvumas yra įrodytas 2 lygio klinikiniais tyrimais ir jie jau yra taikomi (kompensuojami) nors 2 referencinėse šalyse	
Kompensavimo pobūdis	Vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo technologija reikalingi jau pradėtam brangiam gydymui užbaigti	
	Vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonės ar gydymo technologija reikalinga gydymui pradėti	