Suvestinė redakcija nuo 2012-08-29 iki 2013-11-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. 39-1450, i. k. 1022250ISAK00000159

Nauja redakcija nuo 2011-06-29:
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin. 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S
DĖL LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159
Vilnius

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

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

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

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

1.3. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formą;

Punkto pakeitimai:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

1.5. siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą.

Papildyta punktu:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

2. N u s t a t a u, kad paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), pateiktos Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų tikslinimo komisijai iki šio įsakymo įsigaliojimo ir dėl kurių Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų tikslinimo komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo, yra svarstomos vadovaujantis šiuo įsakymu patvirtintu Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo siekiant ligas, sindromus, būkles (toliau – ligos), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), vaistinius preparatus išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), medicinos pagalbos priemones – Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas) (A, B ir C sąrašai toliau – Sąrašai), vaistinius preparatus įrašyti arba išbraukti iš Rezervinio vaistų sąrašo, nustatyti, pakeisti nustatytas skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Sveikatos apsaugos ministerija) Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarką, vaistinių preparatų kompensavimo trukmę ir kompensavimo įvertinimo kriterijus, reikalavimus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

3. Apraše vartojamos sąvokos:

Klaidinga informacija – pareiškėjo pateikta neteisinga informacija.

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

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

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

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

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme

(Žin., 2006, Nr. 78-3056), Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512), Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (Žin., 2005, Nr. 111-4048; 2009, Nr. 158-7191), vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

II. PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

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

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

5.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos formos paraiška;

5.2. informacija apie ligą, kuriai gydyti skirtą vaistinį preparatą siūloma kompensuoti (ligos paplitimas, pasiskirstymas pagal gyventojų amžiaus grupes, potencialių vaistinio preparato vartotojų skaičius Lietuvoje per metus), nurodant informacijos šaltinį;

5.3. vaistinio preparato farmakoekonominė analizė;

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

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

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

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

6.1. vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga ir

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

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

Punkto pakeitimai:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

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

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

7^1. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūlomą įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų padavimo momentu užtikrinamas centralizuotai įsigyjamais vaistiniais preparatais, šio Aprašo 7.1 punkte nurodytos paraiškos ir 7.2 punkte nustatytos informacijos pateikti nereikia.

Papildyta punktu:

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

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

8.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos formos paraiška;

8.2. dokumentai, patvirtinantys, kad medicinos pagalbos priemonė į Lietuvos Respublikos rinką teikiama teisėtai;

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

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

8.5. naudojimo (vartojimo) instrukcija.

9. Gautos paraiškos ir dokumentai registruojami Sveikatos apsaugos ministerijos darbo reglamento nustatyta tvarka ir perduodami Farmacijos departamentui, kuris per 5 darbo dienas nuo paraiškos gavimo dienos:

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

9.2. paskelbia paraiškų sąraše, esančiame http://www.sam.lt/, nurodydamas: vaistinio preparato bendrinį ir prekinį pavadinimą, pareiškėjo pavadinimą, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas, kodą pagal Tarptautinės statistinės ligų ir susijusių sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – Ligos kodas).

III. KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

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

10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (septyni atstovai);

10.2. Valstybinės ligonių kasos (du atstovai);

10.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (vienas atstovas);

10.4. Pacientų teises ginančių organizacijų (vienas atstovas).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-741, 2011-08-01, Žin., 2011, Nr. 100-4724 (2011-08-06), i. k. 1112250ISAK000V-741

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

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

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

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

12.3. šio Aprašo 41, 42 punktuose nurodytais atvejais;

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

12.5. svarstant vaistinius preparatus iš Rezervinio sąrašo.

13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus ne eilės tvarka, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant tokius klausimus taikomi

šiame Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų, išskyrus paraiškų ir dokumentų reikalavimus dėl šio Aprašo 12.2 punkte nurodytų vaistinių preparatų, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo reikalavimai ir vertinimo kriterijai. Šio Aprašo 12.2 punkte nustatytu atveju ne eilės tvarka gali būti nagrinėjama paraiška ir dokumentai, pateikti Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2007, Nr. 30-1107), nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

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

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

15. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.

IV. INFORMACIJOS TEIKIMAS

16. Asmens sveikatos departamentas teikia Komisijai nuomonę apie:

16.1. *Neteko galios nuo 2012-06-06*

Punkto naikinimas:

Nr. V-487, 2012-05-29, Žin. 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

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

16.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

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

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

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

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

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

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

17.6. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

18. Farmacijos departamentas teikia Komisijai informaciją apie:

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

18.2. prognozuojamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės bazines ir mažmenines kainas. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per Komisijos darbo reglamente nustatytą terminą;

Punkto pakeitimai:

Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

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

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

18.6. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

19. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia Komisijai informaciją apie:

19.1. *Neteko galios nuo 2012-06-06*

Punkto naikinimas:

Nr. V-487, 2012-05-29, Žin. 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

19.2. šio Aprašo priede nurodytą informaciją apie vaistinio preparato terapinę vertę pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą Siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai per Komisijos darbo reglamente nustatytą terminą;

Punkto pakeitimai:

Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

19.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

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

21. Šio Aprašo 16–19 punktuose nurodytos įstaigos ar ministerijos administracijos padaliniai informaciją Komisijai teikia raštu. Raštą pasirašo įstaigos arba ministerijos administracinio padalinio vadovas. Už informacijos teisingumą atsako pasirašęs asmuo.

V. VERTINIMO KRITERIJAI

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

Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, taip pat turi būti registruotos. Komisija, nagrinėdama paraišką, naudojasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintoje ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, metodikoje (ar tvarkos apraše) nurodyta informacija apie vaistinius preparatus. Jei tokia metodika neparengta, Komisija naudojasi sveikatos technologijų vertinimo organizacijų patvirtintomis išvadomis (rekomendacijomis).

Punkto pakeitimai:

Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

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

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

23^1. Prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinius preparatus, kurie buvo įsigyjami centralizuotai, skirtus tai pačiai ligai gydyti arba skiriamus pagal tą pačią indikaciją, šie vaistiniai preparatai turi būti įvertinti Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 1 priede nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

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

23^2. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo terapinė ir farmakoekonominė vertė nevertinamos, išskyrus sudėtinius vaistinius preparatus, kurio sudedamosios dalys negali būti vartojamos atskirai arba vienos sudedamųjų dalių vartojimas atskirai tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojamas. Sudėtinis vaistinis preparatas įtraukiamas į A sąrašą, kai nors viena jį sudaranti veiklioji medžiaga yra kompensuojama ir šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra ne didesnė negu jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotų kainų, kurios neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, suma ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu mažiausių paciento priemokų už jį sudarančias veikliąsias medžiagas suma sprendimo priėmimo metu. Jei kompensuojama viena sudėtinį vaistinį preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti ne didesnė negu jį sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina, kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu mažiausia paciento priemoka už jį sudarančią kompensuojamą veikliąją medžiagą sprendimo priėmimo metu.

Papildyta punktu:
Nr. V-338, 2012-04-16, Žin., 2012, Nr. 47-2311 (2012-04-21), i. k. 1122250ISAK000V-338

24. Į A sąrašą negali būti įrašytas:

24.1. nereceptinis vaistinis preparatas;

24.2. vaistinis preparatas, kuriuo gydoma tik stacionare;

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

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

24.5. vaistinis preparatas, kuris buvo įsigyjamas centralizuotai:

24.5.1. jei jo rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra didesnė už vėliausią kainą, kuria vaistinis preparatas buvo įsigyjamas centralizuotai, išskyrus atvejus, kai PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba

Punkto pakeitimai:
Nr. V-338, 2012-04-16, Žin., 2012, Nr. 47-2311 (2012-04-21), i. k. 1122250ISAK000V-338

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

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

Papildyta punktu:
Nr. V-137, 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137

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

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

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

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

VI. KOMISIJOS SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

27. Komisija, atsižvelgdama į vertinimo kriterijus, priima sprendimą siūlyti sveikatos

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

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

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

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

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

Punkto pakeitimai:

Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

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

31.1. farmakoekonominė vertė mažesnė už 4 balus;

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

31.3. terapinė vertė yra mažesnė už 9 balus.

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

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

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

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

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

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

34. Aprašo 33 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta Komisijai per artimiausią posėdį

po 33.1–33.3 punktuose minimų aplinkybių atsiradimo.

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

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

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

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

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

Punkto pakeitimai:
Nr. V-137, 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137

36[1]. Jei yra priimamas sprendimas siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą, kuris buvo įsigyjamas centralizuotai, yra nustatomas 100 proc. ligos gydymo šiuo vaistiniu preparatu kompensavimo lygis.

Papildyta punktu:
Nr. V-137, 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137

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

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

39. Apie Komisijos priimtą sprendimą siūlyti įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus ar išbraukti juos iš Sąrašų, pakeisti kompensavimo lygį, skyrimo sąlygas pareiškėjas informuojamas Apraše nurodytais terminais. Jeigu priimamas sprendimas siūlyti neįrašyti ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas (toliau – neigiamas sprendimas), nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai. Priimdama neigiamą sprendimą, Komisija vadovaujasi analogiškais kriterijais, kaip ir priimdama sprendimą siūlyti įrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-137, 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

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

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

43. Priėmus neigiamą sprendimą, paraiška ir dokumentai dėl tos pačios ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Sąrašus gali būti pateikiami ne anksčiau kaip po metų nuo neigiamo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

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

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

45. Rezerviniame vaistų sąraše vaistiniai preparatai yra išdėstomi atsižvelgiant į Aprašo 49.1–49.3 punktuose nustatytus kriterijus mažėjimo tvarka. Jei balų skaičius vienodas – pirmumas teikiamas ilgiau Rezerviniame vaistų sąraše esančiam vaistiniam preparatui. Vaistinio preparato įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įrašyti vaistinį preparatą į šį sąrašą priėmimo data.

46. Klausimai dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į A sąrašą svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, Komisijos prašymu Valstybinei ligonių kasai pateikus informaciją apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslinus prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, apskaičiuotus Valstybinės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka:

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

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

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

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

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

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

49.2. jei 49.1 punkte nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su Kompensuojamųjų vaisinių preparatų kainyne nurodytu vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikatoriaus 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

49.3. jei 49.1 ir 49.2 punktuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakoekonominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

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

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

VIII. VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS Į SĄRAŠUS

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

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

54. Paskelbus „Valstybės žiniose“ sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl Sąrašų keitimo, Farmacijos departamentas parengia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą ir (arba) Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 (Žin., 2010, Nr. 42-2047), nustatyta tvarka.

55. Kai vaistinis preparatas, įrašytas į A ir (arba) B sąrašus, pasibaigus jo registracijos terminui, išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje ir nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą, veiksmingai gydyti pacientus, diagnozuoti ligą ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, Komisija siūlo sveikatos apsaugos ministrui įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių

preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą į Lietuvos Respubliką vadovaujantis Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1080 (Žin., 2008, Nr. 4-140), arba Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 (Žin., 2005, Nr. 61-2189; 2007, Nr. 42-1598). Sveikatos apsaugos ministrui pritarus Komisijos siūlymui, Komisija jį pateikia Farmacijos departamentui dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Sveikatos apsaugos ministro pritarimas įforminamas rezoliucija.

IX. VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMPENSAVIMO TRUKMĖ, KOMPENSAVIMO PAKARTOTINIS ĮVERTINIMAS

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

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

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

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

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

57.4. kai pasikeičia gydymo metodikos;

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

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

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

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

60. Asmens sveikatos departamentas teikia informaciją apie:

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

60.2. Aprašo priede numatytą informaciją;

60.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

61. Valstybinė ligonių kasa teikia informaciją apie:

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

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

61.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

62. Farmacijos departamentas teikia informaciją apie:

62.1. vaistinio preparato kainų dinamiką kompensavimo laikotarpiu;

62.2. vaistinio preparato kainas Europos Sąjungoje kompensavimo laikotarpiu;

62.3. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

63. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba teikia informaciją apie:

63.1. įregistruotus šio vaistinio preparato generinius analogus;

63.2. vaistinio preparato indikacijų ir kontraindikacijų pasikeitimus;

63.3. Aprašo priede numatytą informaciją;

63.4. kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.

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

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

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

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

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

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

X. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

71. Komisijos nariai vieną kartą per metus pirmame Komisijos posėdyje užpildo Komisijos darbo reglamente nustatytos formos interesų deklaraciją (toliau – deklaracija), kurioje nurodomi Komisijos nario tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoju ir (ar) jo atstovu, medicinos pagalbos priemonės gamintoju ir (ar) jo atstovu. Pasikeitus deklaruotiniems duomenims, Komisijos narys privalo nedelsdamas užpildyti ir pateikti naują deklaraciją bei apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui ir kitiems sprendimo rengimo, svarstymo, priėmimo ar kito klausimo sprendimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims. Jei dėl galimo interesų konflikto Komisijos narys ar specialistas nusišalina nuo sprendimo rengimo, svarstymo ar priėmimo ar kito klausimo sprendimo, Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole. Deklaraciją taip pat užpildo Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją Komisijai. Užpildytas deklaracijas Komisijos nariai ir Komisijos posėdyje dalyvaujantys

specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją Komisijai, pateikia Komisijos pirmininkui. Deklaracijos skelbiamos Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje http://www.sam.lt/.

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

Punkto pakeitimai:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

Priedo pakeitimai:
Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMOS

I. VAISTINIŲ PREPARATŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi atsižvelgiant į:

1.1. vaistinio preparato terapinę vertę, įvertinamą balais;

1.2. vaistinio preparato farmakoekonominę vertę, įvertinamą balais.

2. Terapinę vertę sudaro farmakologinio naujoviškumo ir terapinės naudos balų suma. Šie rodikliai nustatomi pagal informaciją, pateiktą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, pareiškėjų pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų, publikuotų referuojamuose leidiniuose, turinčiuose citavimo indeksą Mokslinės informacijos instituto duomenų bazėje „*ISI Web of Science*“ (toliau vadinama – tarptautiniai mokslo leidiniai), duomenis, pateiktus pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formos priedą.

2.1. Vaistinio preparato farmakologinis naujoviškumas nustatomas pagal šiuos kriterijus:

Vaistinio preparato farmakologinio naujoviškumo vertinimas	Balai
Veiklioji medžiaga jau kompensuojama, kai kitą vaistinio preparato formą norima įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)	2
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziškai gydyti	5

2.2. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama pagal klinikinių tyrimų duomenis (pareiškėjo pateiktus randomizuotus kitu vaistiniu preparatu ar placebu kontroliuojamus tyrimus, tokių tyrimų metaanalizių, publikuotų tarptautiniuose mokslo leidiniuose, duomenis) ir nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, atliktus laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama balais pagal šiuos kriterijus:

Vaistinio preparato terapinė nauda	Didžiausias balas
Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3

Vaistinio preparato terapinė nauda	Didžiausias balas
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui**	7
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą*** pogrupiui pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	9
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10

* Pridėtinė terapinė nauda – vaistinio preparato sukeliamas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis.

** Pacientų pogrupis – tai populiacija asmenų, kuriems, atsižvelgiant į paraiškoje siūlomas kompensavimo sąlygas (kompensavimo indikacijas), gali būti skirtas naujas kompensuojamas vaistinis preparatas.

*** Reikšminga pridėtinė terapinė nauda – ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neįgalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.

3. Vaistinio preparato farmakoekonominė vertė nustatoma ir vertinama pagal:

3.1. farmakoekonominę naudą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

3.1.1. įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo – 4,5 balo;

3.1.2. farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo – 3 balai;

3.1.3. kitais atvejais – 1,5 balo;

3.2. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotą kainą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

3.2.1. kuri ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse – 3 balai;

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

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

3.2.4. kitais atvejais – 0 balų.

II. LIGŲ VERTINIMO SCHEMA

4. Informaciją apie ligos socialinę reikšmę teikia Asmens sveikatos departamentas. Ligos socialinė reikšmė nustatoma ir vertinama pagal:

4.1. ligos įtaką sveikatai:

4.1.1. gyvybei pavojingos ligos, ligos, turinčios didžiausią įtaką neįgalumui – 3 balai;

4.1.2. ligos, darančios įtaką gyvenimo kokybei, bet neveikiančios gyvenimo trukmės – 2 balai;

4.1.3. kitos ligos – 1 balas;

4.2. socialinę ligos svarbą:

4.2.1. didelės rizikos visuomenei ligos – 3 balai;

4.2.2. kitos ligos – 2 balai;

4.2.3. gyvenimo būdo ligos – 1 balas;

4.3. pagrindinės pacientų dalies socialinę padėtį:

4.3.1. daugiau negu pusė pacientų yra pensininkai ir (ar) neįgalieji, ir (ar) vaikai – 3 balai;

4.3.2. liga sergama nepriklausomai nuo amžiaus – 2 balai;

4.4. ligos diagnostiką:

4.4.1. ligos diagnozė patvirtinama objektyviais instrumentiniais metodais – 3 balai;

4.4.2. ligos diagnozė patvirtinama remiantis paciento nusiskundimais ir objektyviais metodais – 2 balai;

4.4.3. liga diagnozuojama remiantis paciento nusiskundimais – 1 balas.

III. MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

5. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:

5.1. ligos įtaką sveikatai – informaciją teikia Asmens sveikatos departamentas:

5.1.1. ligos, sąlygojančios 0–25 proc. darbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį, – 3 balai;

5.1.2. ligos, sąlygojančios 30– 55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį, – 2 balai;

5.1.3. kitos ligos – 1 balas;

5.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą – informaciją teikia Asmens sveikatos departamentas:

5.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo;

5.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;

5.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;

5.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones – informaciją teikia Asmens sveikatos departamentas:

5.3.1. nėra – 2 balai;

5.3.2. yra – 1 balas;

5.4. medicinos pagalbos priemonių kainą – informaciją teikia Farmacijos departamentas:

5.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 3 balai;

5.4.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių – 1,5 balo;

5.4.3. didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 0 balų.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

_____
(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI LIGĄ Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ (A SĄRAŠĄ)

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti ..... į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių
(ligos pavadinimas, ligos kodas)
preparatų joms gydyti sąrašą.

Pareiškėjas .....
adresas .....
telefonai .....
faksas .....
el. paštas .....

1. Ligos pavadinimas (nurodyti ligos kodą) .....
2. Indikacijos (siūlomi apribojimai, nurodant ligos aktyvumo laipsnį ir t. t.).....
3. Siūlomas išlaidų ligai gydyti kompensavimo procentas .....
4. Ligos kompensavimo įtaka mirtingumui (pažymėti kryželiu):
   ☐ vaistinio preparato vartojimas yra vienintelė galimybė išvengti mirties;
   ☐ vaistinio preparato vartojimas nutolina letalinę baigtį, kuri dėl ligos neišvengiama;
   ☐ vaistinio preparato vartojimas padeda išvengti situacijų, kurios gali kilti dėl šios ligos ir padidinti letalinės baigties tikimybę;
   ☐ vaistinio preparato vartojimas neturi įtakos mirtingumui.
5. Kompensavimo įtaka neįgalumui:
   ☐ gydant ligą vaistiniais preparatais bus išvengta neįgalumo;
   ☐ vaistinio preparato vartojimas ženkliai sumažina neįgalumo tikimybę;
   ☐ vaistinio preparato vartojimas pagerina neįgaliųjų gyvenimo kokybę.
6. Kompensavimo įtaka laikinajam nedarbingumui:
   ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais įrodyta, kad vaistinių preparatų vartojimas laikinajam nedarbingumui turi teigiamos įtakos;
   ☐ objektyviais duomenimis ir skaičiavimais neįmanoma patvirtinti teigiamo pajamų ir išlaidų balanso (pvz., dėl informacijos stokos);

☐ neturi įtakos nedarbingumui arba pajamų ir išlaidų balansas neigiamas.

7. Įtaka tiesioginėms gydymo (stacionare, reabilitacijos įstaigoje, tyrimų, kitais vaistiniais preparatais ir t. t.) išlaidoms:
   ☐ ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas ir atitinka valstybės galimybes;
   ☐ ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas, bet neatitinka valstybės galimybių;
   ☐ ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas nesumažina tiesioginių gydymo išlaidų.
8. Kompensavimo įtaka paciento finansinėms galimybėms (finansinė našta):
   ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti pigiausio būtinojo gydymo;
   ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti vidutinio brangumo gydymo;
   ☐ gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti brangiausio gydymo.
9. Kompensavimo įtaka vaikų ir senyvo amžiaus žmonių būtinųjų poreikių tenkinimui:
   ☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys iki 18 metų;
   ☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys, vyresni kaip 60 metų;
   ☐ didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro darbingo amžiaus žmonės arba liga visose amžiaus grupėse paplitusi tolygiai.
10. Ligos kompensavimas kitose šalyse:

Šalis	Kompensavimas +/-	Indikacijos	Kompensavimo procentas
Airija			
Austrija			
Belgija			
Bulgarija			
Čekija			
Danija			
Didžioji Britanija			
Estija			
Graikija			
Ispanija			
Italija			
Kipras			
Latvija			
Lenkija			
Lietuva			
Liuksemburgas			
Malta			
Olandija			
Portugalija			
Prancūzija			
Rumunija			
Slovakija			
Slovėnija			
Suomija			
Švedija			
Vengrija			
Vokietija			
Kitos šalys			

11. Vaistiniai preparatai, kuriuos siūloma kompensuoti ligos ambulatorinio gydymo metu (dėl kiekvieno vaistinio preparato vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašu pateikiama

atskira paraiška).

Pastaba. Būtina pateikti 4–9 punktuose pažymėtus teiginius patvirtinančią medžiagą.

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o liga bus neįrašyta arba išbraukta iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo.

.....	.....	.....
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:
Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Pakeistas priedo pavadinimas:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą .....
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus
Pastraipos pakeitimai:
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794

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

Pareiškėjas .....
adresas .....
telefonai, faksas .....
el. paštas .....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas.....

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Pakuotės dydis	

Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis [ ] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ]

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

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

Taip [ ] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)
. .....
. .....
. .....
Ne [ ]
Skyriaus pakeitimai:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

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

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:
. .....
. .....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija			
Ligos kodas			
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
Gydymo kurso trukmė			
Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi vaistiniu preparatu, skaičius per metus			

Mažmeninė vienos dienos gydymo kaina (skiriant vidutinę dozę)	Vaistinio preparato pakuotė 1	Vaistinio preparato pakuotė 2	Vaistinio preparato pakuotė 3
Prognozuojamas vaistinio preparato suvartojimas (vaistinio preparato įpakavimo vienetais) per: 1 metus 2 metus 3 metus			
Prognozuojama vaistinio preparato mažmeninėmis kainomis (litais) parduoti per: 1 metus 2 metus 3 metus			
Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos (litais) per: 1 metus 2 metus 3 metus			

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

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

. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....
. .....

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

Vaistinis preparatas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Rinkodaros teisės turėtojas	Farmacinė forma, stipruma s, pakuotės dydis	Vaistinio preparato mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaistinio preparato vartojimo instrukcijoje	Vienos dienos gydymo kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jei vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas								
Brangiausias šios grupės vaistinis preparatas								
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistinis preparatas								
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinius preparatus								

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

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

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniam preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
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									
Latvija									
Lenkija									
Liuksemburgas									
Malta									
Olandija									
Portugalija									
Prancūzija									
Rumunija									

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniam preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Slovakija									
Slovėnija									
Suomija									
Švedija									
Vengrija									
Vokietija									
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)									
Kainų šalyse vidurkis									

PASTABA. Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistinių preparatų dienos dozes (DDD, *Defined Daily Dose*).

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o kompensuojamas vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir (ar) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašų.

.....	.....	.....
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:
Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) formos priedas

PAREIŠKĖJO TEIKIAMA INFORMACIJA, REIKALINGA VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI VERTEI NUSTATYTI

I. BENDROJI INFORMACIJA

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

II. VAISTINIO PREPARATO NAUJOVIŠKUMĄ ĮRODANTYS DUOMENYS

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

III. DUOMENYS VAISTINIO PREPARATO TERAPINEI NAUDAI ĮVERTINTI

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

11. Tyrimų pasirinkimas:

11.1. Aprašykite, kokie kriterijai ir kokia paieškos strategija buvo naudota atrenkant tyrimų publikacijas vaistinio preparato klinikinei 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 placebą), pateikite pagal šią lentelę:

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

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

11.4. Paryškinkite randomizuotą klinikinį tyrimą, kuris, jūsų nuomone, turi tiesioginį poveikį

sprendimui. Nurodykite, jei tokio tyrimo nėra.

12. Pateiktų vertinti randomizuotų klinikinių tyrimų metodologijos santrauka:

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

2 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų metodų palyginimas

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

12.2. Tiriamieji:

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

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

Kriterijai	**1 tyrimas**	**2 tyrimas**	
Įtraukimo kriterijai			
Neįtraukimo kriterijai			

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

4 lentelė. Tiriamųjų charakteristikos randomizuotų klinikinių tyrimų pradžioje

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

12.3. Rezultatai:

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

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

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

5 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys

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

12.3.4. Tiriamųjų judėjimas:

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

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

12.3.5. Kritinis randomizuoto klinikinio tyrimo įvertinimas

Atskirų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatų svarumas priklauso nuo tyrimo modelio, atlikimo kokybės bei sprendžiamos problemos atitikimo.

6 lentelė. Randomizuotų klinikinių tyrimų kokybės vertinimo kriterijai

Tyrimo apibūdinimas	**1 tyrimas**	**2 tyrimas**	
Ar tyrimas randomizuotas?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar randomizacijos būdas aprašytas?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar laikytasi slapto priskyrimo grupei principo?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	
Ar tyrimo pradžioje grupės buvo panašios pagal prognostinius 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	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	

autoriai nustatė daugiau rodmenų negu publikuota?			
Ar analizė atlikta ketinimo gydytis (ITT) principu?	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	(taip/ne/neaišku/netaikoma)	

12.3.6. Pateiktų randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatai:

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

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

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

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

12.3.6.4.1. matavimo vienetas;

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

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

12.3.6.4.4. jei naudojami tarpiniai randomizuotų klinikinių tyrimų duomenys, tai turi būti aiškiai nurodyta, taip pat turi būti nurodyta, kokiu 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 ĮRODYMO 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.

Papildyta priedu:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

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

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

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

Pareiškėjas .....
adresas .....
telefonai .....
faksas .....
el. paštas .....

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas .....

Medicinos pagalbos priemonės gamintojo atstovas Lietuvoje .....
. .....
adresas .....
telefonai, faksas .....
el. paštas .....

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas .....
2. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina .....
. .....
3. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, priemonės modelis ir tipas .....
. .....
4. Indikacijos (nurodyti Ligos kodą) .....
5. Kokias indikacijas rekomenduoja medicinos pagalbos priemonės gamintojas .....
. .....
6. Medicinos pagalbos priemonės veikimo principas (jei galima) . .....
. .....
7. Naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas) .....

. .....

8. Medicinos pagalbos priemonės ar gydymo būdai, kuriais galima pakeisti siūlomą medicinos pagalbos priemonę .....

. .....

. .....

. .....

9. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti siūloma kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė. Jų paplitimas ir pasiskirstymas pagal gyventojų amžių, pajamas, nurodant statistinės informacijos šaltinį .....

. .....

. .....

. .....

10. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumai ir trūkumai, palyginti su panašaus poveikio priemonėmis .....

. .....

11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Gamintojo šalis					
Airija					
Austrija					
Belgija					
Bulgarija					
Čekija					
Danija					
Didžioji Britanija					
Estija					
Graikija					
Ispanija					
Italija					
Kipras					
Latvija					
Lenkija					
Liuksemburgas					
Malta					
Olandija					
Portugalija					
Prancūzija					
Rumunija					
Slovakija					
Slovėnija					
Suomija					
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kitos šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar naudos siūlomą medicinos pagalbos priemonę, skaičius ir (arba) procentas.

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

.....	.....	.....
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2012 m. gegužės 29 d. įsakymu Nr. V-487

(Siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo forma)

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

1. Bendroji informacija
1.1. Vaistinio preparato prekinis pavadinimas, veiklioji medžiaga, vaisto forma ir stiprumas
1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos
1.3. Siūlomos kompensuoti indikacijos (TLK-10-AM kodai)
1.4. Siūlomi apribojimai

2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas
2.1. Vaistinio preparato grupė, veikimo mechanizmas ir reikšmė gydant siūlomą ligą _
_ _____
_ _____

2.2. Farmakologinio naujoviškumo įvertinimas balais (pažymėti)

Vaistinio preparato farmakologinio naujoviškumo kriterijus	Balai
Veiklioji medžiaga jau kompensuojama, kai kitą vaistinio preparato formą, norima įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)	2
Nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei, kuriai būdingas toks pat veikimo mechanizmas (tas pat ATC ketvirtas lygmuo)	3
Nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu konkrečiai ligai gydyti, kuriai gydyti vartojami vaistiniai preparatai jau kompensuojami	4
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligos, kuri iki šiol buvo gydoma kitais ne medikamentiniais būdais	5
Nauja veiklioji medžiaga, skirta ligai, kuriai iki šiol gydymo nebuvo, etiologiškai ar patogeneziškai gydyti	5

2.3. Paaiškinimai _____
_ _____

3. Terapinės naudos vertinimas
3.1. Pateikti klinikiniai tyrimai ir jų kokybės vertinimas pagal Jadad kriterijus (maksimalus balų skaičius 5).

Tyrimo kodas arba autorius, publikacijos data	Jadad kriterijai							
	Ar tyrimas randomizuotas ?*	Jei aprašytas randomizacijos metodas, ar jis tinkamas?		Ar tyrimas dvigubai aklas?*	Jei aprašytas dvigubo aklumo metodas, ar jis tinkamas?		Ar aprašyta, kiek tiriamųjų ir kodėl nebaigė tyrimo?*	Balų suma
		Tinkamas*	Netinkamas**		Tinkamas*	Netinkamas**		

* Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.
** Atsakymas taip vertinamas 1 balu, ne – 0 balų.

Balų suma	Tyrimo kokybės įvertinimas	Reikšmė
5 balai	Tyrimo kokybė aukšta	Vaistinio preparato terapinė nauda gali būti vertinama didžiausiu balu
3–4 balai	Tyrimo kokybė vidutinė	Vaistinį preparatą įvertinus didžiausiu balu iš jo atimamas 1 balas
0–2 balai	Tyrimo kokybė žema	Tyrimas netinkamas terapinei naudai nustatyti

3.2. Vaistinio preparato efektyvumas

Aprašomi ir įvertinami pateiktų klinikinių tyrimų duomenys. Įvertinamos pasirinktos vertinamosios baigtys ir jų atitikimas klinikinei praktikai. Už nepatikimą pakaitinę vertinamąją baigtį balas mažinamas 1 balu (pvz., vertinant vaistus nuo vėžio, kai pateikiamas tik laikas iki progresavimo be bendrojo išgyvenamumo duomenų).

3.3. Vaistinio preparato saugumas

Aprašomi ir įvertinami pateiktų klinikinių tyrimų duomenys. Jei vaistinis preparatas kelia didesnę grėsmę negu alternatyvūs vaistai, balas mažinamas 1 balu.

3.4. Terapinė nauda (pažymėti)

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu, pogrupiui	7
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8

Vaistinio preparato terapinė nauda	Balai
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą** pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui***	9
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10

*Pridėtinė terapinė nauda – vaisto sukeliamas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis.

**Reikšminga pridėtinė terapinė nauda – ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neįgalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.

***Pacientų pogrupis – tam tikra liga sergančių pacientų dalis (kai vaisto indikacijai taikomi tam tikri apribojimai, pvz., lydinčios ligos, kitų vaistų neefektyvumas, kitų tai ligai skirtų gydyti vaistų kontraindikacijos ir pan.).

4. Išvada

Terapinė vertė balais _____

Paaiškinimai _____
_ _____

_____ _____ _____
(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)

_____

Papildyta forma:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-265, 2003-05-07, Žin., 2003, Nr. 48-2134 (2003-05-15), i. k. 1032250ISAK000V-265
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-470, 2003-08-07, Žin., 2003, Nr. 78-3581 (2003-08-08), i. k. 1032250ISAK000V-470
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" papildymo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-332, 2004-05-06, Žin., 2004, Nr. 86-3150 (2004-05-28), i. k. 1042250ISAK000V-332
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos" pakeitimo

4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-733, 2004-10-21, Žin., 2004, Nr. 157-5726 (2004-10-28), i. k. 1042250ISAK000V-733

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

5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-764, 2004-11-08, Žin., 2004, Nr. 164-6018 (2004-11-11), i. k. 1042250ISAK000V-764
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

7.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" pakeitimo

8.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-741, 2011-08-01, Žin., 2011, Nr. 100-4724 (2011-08-06), i. k. 1112250ISAK000V-741
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

9.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-137, 2012-02-20, Žin., 2012, Nr. 24-1130 (2012-02-25), i. k. 1122250ISAK000V-137
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

10.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-338, 2012-04-16, Žin., 2012, Nr. 47-2311 (2012-04-21), i. k. 1122250ISAK000V-338
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

11.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

12.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-794, 2012-08-23, Žin., 2012, Nr. 100-5114 (2012-08-28), i. k. 1122250ISAK000V-794
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo