Suvestinė redakcija nuo 2024-12-12 iki 2025-01-11

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 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159
Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:
Nr. V-978, 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
Pakeistas teisės akto pavadinimas:
Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsniu ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsniu:
Preambulės pakeitimai:
Nr. V-420, 2018-04-16, paskelbta TAR 2018-04-16, i. k. 2018-06106

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

1.1. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą;
Punkto pakeitimai:
Nr. V-978, 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

1.2. *Neteko galios nuo 2019-07-13*
Punkto naikinimas:
Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

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 priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) formą.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

1.4[1]. Paraiškos įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) formą.
Papildyta papunkčiu:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

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

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-445, 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

1.6. *Neteko galios nuo 2020-05-22*
Punkto naikinimas:
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Papildyta punktu:
Nr. V-487, 2012-05-29, Žin., 2012, Nr. 63-3189 (2012-06-05), i. k. 1122250ISAK000V-487
Punkto pakeitimai:
Nr. V-23, 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831
Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-445, 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

1.7. *Neteko galios nuo 2020-05-22*
Papunkčio naikinimas:
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Papildyta papunkčiu:
Nr. V-445, 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

1.8. *Neteko galios nuo 2020-05-22*
Papunkčio naikinimas:
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Papildyta papunkčiu:
Nr. V-445, 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

1.9. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisykles.
Papildyta papunkčiu:
Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

1.10. Supaprastintos paraiškos formą.
Papildyta papunkčiu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

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 2020 m. gegužės 20 d.
įsakymo Nr. V-1224 redakcija)

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo, siekiant vaistinius preparatus ir jais gydomas ligas, sindromus, vaistinio preparato skyrimo sąlygas atitinkančias būkles (toliau – būklės) (toliau kartu – ligos) įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) arba iš jo išbraukti, vaistinius preparatus įrašyti į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą arba iš jo išbraukti, vaistinius preparatus įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą arba iš jo išbraukti, medicinos priemones ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktus (toliau kartu – medicinos pagalbos priemonės) įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) arba iš jo išbraukti, medicinos priemones įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą arba iš jo išbraukti, medicinos pagalbos priemones įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau kartu – Sąrašai) arba iš jo išbraukti, nustatyti, pakeisti patvirtintas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių kompensavimo lygį, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Kokybiški gyvenimo metai** (angl. *the quality-adjusted life year* (*QALY*)**)** – bendrasis sveikatos būklės, vertinamos gyvenimo kokybės ir trukmės pokyčiais, matavimo vienetas, naudojamas vaistinių preparatų vertei nustatyti atliekant jų ekonominį vertinimą.
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

2.2. **Ligos našta** – pareiškėjo siūlomo kompensuoti vaistinio preparato indikaciją atitinkančių pacientų prognozuojamos gyvenimo trukmės ir gyvenimo kokybės praradimas taikant šiuo metu kompensuojamą standartinį gydymą, nustatomas pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) parengtą metodiką.

2.3. **Palyginamasis gydymas** – gydymo būdas, su kuriuo, atliekant sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniu preparatu, vertinimą, lyginamas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas.
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

2.4. **Pareiškėjas** – vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, medicinos pagalbos priemonių gamintojas ar jo atstovas, gydytojų profesinė draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys, šio Aprašo nustatyta tvarka teikiantys paraišką ir kitus dokumentus dėl vaistinio preparato įrašymo į Sąrašus, arba juridinis asmuo, šio Aprašo nustatyta tvarka teikiantis paraišką ir kitus dokumentus dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

2.4[1]. **Rezervinis medicinos pagalbos priemonių sąrašas –** Komisijos apsvarstytų medicinos pagalbos priemonių, kurias Komisija yra nusprendusi siūlyti įrašyti į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau sprendimo priėmimo metu Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansinės galimybės tam yra nepakankamos, sąrašas.

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

2.5. **Rezervinis vaistinių preparatų sąrašas** – Komisijos apsvarstytų vaistinių preparatų, kuriuos Komisija yra nusprendusi siūlyti įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau priimant sprendimą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansinės galimybės tam yra nepakankamos, sąrašas.

2.6. **Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato skyrimo sąlygos (toliau – skyrimo sąlygos)** – registruotą (-as) indikaciją (-as) ir ją (-as) pagrindžiančius klinikinius įrodymus atitinkančios pareiškėjo siūlomos vaistinio preparato naudojimo sąlygos, kuriomis ribojama (-os) registruota (-os) vaistinio preparato indikacija (-os) ir kurios apima gydymo aplinkybes (pacientų pogrupį, gydytojus specialistus, kurie skirs gydymą, ir (ar) sveikatos priežiūros įstaigas, kuriose bus skiriamas gydymas, gydymo pradžios ir pabaigos kriterijus ir kitas su gydymo skyrimu susijusias aplinkybes).

2.7. **Vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas (toliau – palyginamasis veiksmingumas)** – gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu sukuriamos naudos ir galimos žalos, siekiant norimų rezultatų (naudos pacientų sveikatai), santykis, nustatomas iš tiesioginių palyginamųjų ar netiesioginių palyginamųjų klinikinių tyrimų duomenų lyginant su kitais palyginamojo gydymo būdais, kai gydoma pagal įprastą Lietuvos Respublikoje asmens sveikatos priežiūros klinikinę praktiką (toliau – įprasta klinikinė praktika).

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

2.8. *Neteko galios nuo 2024-03-13*

Papunkčio naikinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

2.9. **Vaistinio preparato referencinė naudingumo vertė (toliau – referencinė naudingumo vertė)** – pinigine verte išreiškiamas vaistinio preparato palyginamasis naudingumo įvertis (įverčių visuma), kuriuo vadovaujamasi priimant sprendimą dėl kokybiškais gyvenimo metais apibrėžiamu papildomos naudos sveikatai dydžiu grindžiamų papildomų gydymo sąnaudų atitikties sveikatos sistemos išteklių pakankamumui ir valdymo optimalumui. Referencinės naudingumo vertės dydis ne rečiau kaip kas treji metai persvarstomas ir jį tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, pritarus Privalomojo sveikatos draudimo tarybai.

2.10. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir

medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, Reglamente (ES) 2017/745 vartojamas sąvokas.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

II SKYRIUS
PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

3. Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus ar pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, išskyrus Aprašo 7.1 papunktyje nustatytus atvejus, pateikia VVKT, o siekiantis įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus ar pakeisti jau kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, išskyrus Aprašo 9^1 punkte nustatytus atvejus, – Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir Aprašo 4, 8 ar 9 punkte nurodytus dokumentus, nurodydamas, kuri pateikta informacija, jo nuomone, laikytina konfidencialia. Pareiškėjas atsako už pateiktų dokumentų teisingumą.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

4. Siekiant įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus, turi būti pateikta:

4.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus (toliau – Paraiška);

4.2. prieinamumo gerinimo schema (toliau – PGS), jei, pareiškėjo nuomone, ją tikslinga pateikti;

4.3. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pareiškėjo prognozuojamą įtaką Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui pagrindžianti informacija.

5. Pareiškėjas pateikia tik informaciją, nurodytą Paraiškos 1–3, 5–6, 9 ir 12 punktuose, ir pateikia informaciją apie deklaruotas kainas Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse, kai vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga, ir vaistinį preparatą siūloma kompensuoti pagal tas pačias indikacijas ir tuo pačiu lygiu, pagal kurias ir kuriuo jau yra kompensuojamos jį sudarančios veikliosios medžiagos.

5^1. Siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui, registruotam pagal Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 5 ar 10 dalį, kurio veiklioji medžiaga yra nekompensuojama teikiamai indikacijai ir jos patentinės apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs (toliau – vaistinis preparatas, dėl kurio pateikta supaprastinta paraiška), pareiškėjas pateikia supaprastintą paraišką. Jeigu siekiama įrodyti šiame punkte nurodyto vaistinio preparato klinikinį ir farmakoekonominį pranašumą, teikiama Paraiška.

Papildyta punktu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

6. Paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus pateikta informacija turi būti parengta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklėmis (toliau – Taisyklės). Bet kurių Taisyklėse nurodytų Paraiškos duomenų nepateikimas turi būti pagrįstas. Paraiškos informacijos, skirtos klinikiniam vertinimui ir ekonominiam vertinimui, turinys turi atitikti Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formos 4 ir 42 punktuose nustatytus reikalavimus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

7. Paraiškos pateikti nereikia, kai:

7.1. siūloma pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, susijusias su gydymo organizavimo lygmens pakeitimu (pavyzdžiui, keičiant reikalavimus, kad vaistinį preparatą gali išrašyti tik konkrečios profesinės kvalifikacijos gydytojas specialistas arba gydytojas specialistas, dirbantis tik tam tikro lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje), arba praplėsti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, jei dėl vaistinio preparato jau buvo pateikta paraiška ir dėl to iš esmės nesiskiria klinikinis ir ekonominis vertinimas, ir nustatyti skyrimo sąlygų ribojimai yra susiję su PSDF biudžeto finansinėmis galimybėmis;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

7.2. vaistinis preparatas atitinka vieną iš šių kriterijų:

7.2.1. siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, kuris yra įrašytas į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą, nepriklausomai nuo šiame sąraše nurodytos indikacijos ir (ar) skyrimo sąlygų, ir be kurio neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, kartu pateikiant informaciją, parengtą laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, dėl tokio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo. Komisija, spręsdama dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, privalo įvertinti ir atsižvelgti į gydytojų specialistų nuomonę;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

7.2.2. vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos buvo apmokamos centralizuotai ar jo įsigijimo išlaidos kitais būdais buvo kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ir rinkoje nėra kompensuojamojo registruoto vaistinio preparato analogo.

8. Siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą, turi būti pateikta:

8.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti medicinos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) arba paraiška įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) (toliau kartu – MPP paraiška);

8.2. medicinos priemonės atitikties dokumentai (pateikiama tik teikiant paraiškas dėl medicinos priemonių);

8.3. naudojimo (vartojimo) instrukcija.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

9. Siekiant įrašyti medicinos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, turi būti pateikta sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti medicinos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – MPP paraiška).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

9^1. MPP paraiškos pateikti nereikia, kai siūloma pakeisti jau kompensuojamos MPP skyrimo sąlygas, susijusias su gydymo organizavimo lygmens pakeitimu, arba praplėsti jau kompensuojamos MPP skyrimo sąlygas, susijusias su kompensuojamųjų MPP kiekio padidinimu arba pacientų amžiaus ribų praplėtimu.

Papildyta punktu:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

10. Gautos paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus ir dokumentai registruojami VVKT darbo reglamento, patvirtinto VVKT viršininko įsakymu, paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus ir dokumentai – VASPVT darbo reglamento, patvirtinto VASPVT direktoriaus įsakymu, nustatyta tvarka.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

III SKYRIUS
KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

11. Rekomendacijoms dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo, dokumentams ir paraiškoms nagrinėti ir siūlymams dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro Komisiją, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją, sudaro Komisijos sekretoriatą ir patvirtina Komisijos darbo reglamentą. Komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatyti reikalavimai. Komisijos nariais negali būti skiriami asmenys, susiję tiesioginio pavaldumo santykiais, Aprašo IV ir V skyriuose nurodytų įstaigų specialistai, rengiantys šiuose skyriuose nurodytą informaciją, turintys teisę balsuoti Privalomojo sveikatos draudimo tarybos, sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytos derybų komisijos (toliau – Derybų komisija) ir kitų komisijų, kurių veikla susijusi su ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimu, nariai. Komisijos nariais negali būti skiriami asmenys, turintys galiojančią administracinę nuobaudą už Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 68^1 straipsnyje numatytus pažeidimus. Jeigu nevyriausybinės organizacijos, atstovaujančios pacientams ar šeimos gydytojams, pasiūlo daugiau negu du joms atstovaujančius kandidatus, sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta atrankos į Komisijos nario vietą komisija atrenka du atstovus, įvertinusi pasiūlytų kandidatų motyvaciją dirbti Komisijoje, jų patirtį atstovaujant pacientų ar šeimos gydytojų interesams ir atstovaujamų narių skaičių.

12. Komisijos posėdžiuose turi dalyvauti ir pristatyti Aprašo IV ir V skyriuose nurodytų įstaigų pateiktą informaciją rengę specialistai ar kiti šių įstaigų vadovų deleguoti asmenys. Komisijos posėdžiuose be balsavimo teisės taip pat gali dalyvauti ir pareikšti savo nuomonę ir kiti Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo raštu pakviesti asmenys. Komisijos posėdyje, prieš priimant galutinį sprendimą, turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Pareiškėjo neatvykimas į Komisijos posėdį, jei jam buvo pranešta Komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka, nesustabdo paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo ir sprendimo priėmimo.

13. Komisija, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Komisijos darbo reglamentu, paraiškas ir dokumentus nagrinėja eilės tvarka pagal paraiškos gavimo datą ir laiką, išskyrus atvejus, kai:

13.1. siekiama užtikrinti ligonių gydymą dėl įvykio, kuris vadovaujantis Ekstremaliųjų įvykių kriterijų sąrašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. kovo 9 d. nutarimu Nr. 241 „Dėl Ekstremaliųjų įvykių kriterijų sąrašo patvirtinimo“, pripažintas ekstremaliuoju;

13.2. siekiama užtikrinti pacientų, iki paraiškos ir dokumentų pateikimo dienos gydytų centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais ir medicinos pagalbos priemonėmis ar vaistiniais preparatais ir medicinos pagalbos priemonėmis, kurių įsigijimo išlaidos buvo kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų kitais būdais, ambulatorinio gydymo tęstinumą;

13.3. Paraiška pateikta dėl vaistinio preparato, kurio veiksmingumas įrodytas klinikiniais tyrimais, atliktais vadovaujantis Europos vaistų agentūros patvirtintu pediatrinių tyrimų planu;

13.4. svarstomi klausimai dėl vaistinių preparatų, įrašytų į Rezervinį sąrašą;

13.5. Paraiškos pateiktos dėl dviejų ar daugiau vaistinių preparatų, skirtų tai pačiai indikacijai ir priklausančių tai pačiai grupei pagal anatominės terapinės cheminės (ATC) klasifikacijos 4 lygį, ir tarp šių paraiškų pateikimo yra ne ilgesnis kaip 3 mėnesių laikotarpis;

13.6. kai Apeliacinės komisijos siūlymu sveikatos apsaugos ministras priima sprendimą pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką Aprašo 68 punkte nustatytu atveju;

13.7. kai pagal Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijai (toliau – VLK) įvertinimą, yra nustatoma, kad bus taupomos PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams.

14. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus Aprašo 13.2–13.7 papunkčiuose nurodytais atvejais, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje, Aprašo 13.1 papunktyje nurodytu atveju – pirmame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo Komisijoje dienos. Svarstant šiuos klausimus taikomi Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų reikalavimai, jų vertinimo ir sprendimų priėmimo tvarka ir kriterijai.

14^1. Komisija Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus išnagrinėja ne vėliau kaip per 40 darbo dienų nuo jų įregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje dienos. Jei nurodytiems siūlymams išnagrinėti Komisijai reikalinga papildoma informacija, institucijos ar asmenys, į kuriuos kreipiasi Komisija, prašomą informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Komisijos prašymo gavimo dienos.

Papildyta punktu:
Nr. V-2907, 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27034
Punkto pakeitimai:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

15. Komisijos sekretoriato funkcijas atlieka Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją.

IV SKYRIUS
SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS, SUSIJUSIOS SU VAISTINIU PREPARATU, VERTINIMAS

16. VVKT per 10 dienų nuo Paraiškos gavimo dienos įvertina, ar gauta Paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus, t. y. atliekamas pirminis sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimas (toliau – pirminis vertinimas). VVKT, nustačiusi, kad Paraiška neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų ir (ar) nesumokėta valstybės rinkliava, apie tai informuoja pareiškėją. Šiuo atveju laikas, reikalingas trūkumams šalinti, neįskaičiuojamas į Paraiškos nagrinėjimo laiką. Jei pareiškėjas per 15 dienų nuo informacijos gavimo dienos trūkumų nepašalina, Paraiška laikoma nepateikta ir grąžinama pareiškėjui.

17. Jei VVKT nustato, kad pateikta Paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus, VVKT pradeda sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, išsamų vertinimą ir persiunčia VLK Paraišką ir Paraiškos priedus: prognozuojamos įtakos biudžetui skaičiavimus, pateiktus pareiškėjo pagal VLK direktoriaus įsakymu nustatyta protokolo forma, bei PGS, jeigu ji pateikiama. Apie Paraiškos ir dokumentų priėmimą išsamiam vertinimui VVKT el. paštu informuoja pareiškėją.

17^1. Jei atlikus išsamų klinikinį vertinimą nustatoma, kad Paraiškoje pateiktas palyginamasis gydymas yra netinkamas arba klinikinės dalies vertinimo išvada atitinka bent vieną iš Aprašo 29.1.3–29.1.5 papunkčiuose nurodytų sąlygų, tai laikoma esminiu Paraiškos trūkumu ir ekonominis vertinimas neatliekamas.

Papildyta punktu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694
Punkto pakeitimai:

Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

18. VLK per 20 dienų nuo Aprašo 17 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos pateikia VVKT ir pareiškėjui informaciją apie Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos atitiktį deklaruotoms vaistinio preparato kainoms kitose ES valstybėse ir ES valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų vidurkiui, siūlymą dėl PGS įgyvendinimo, jei PGS buvo pateikta, ir per 40 dienų išvadas apie įtaką PSDF biudžetui penkerių metų laikotarpiu, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į Sąrašus.

Tais atvejais, kai iš VLK pateiktų išvadų apie įtaką PSDF biudžetui penkerių metų laikotarpiu, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į Sąrašus, matyti, kad vaistinio preparato įtraukimas į Sąrašus pagal Paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) leistų sumažinti pacientų gydymo pagal tokias indikacijas išlaidas, vertinimo išvada ir rekomendacija kartu su sveikatos technologijų vertinimo protokolu Komisijai ir pareiškėjams turi būti pateikiami ne vėliau kaip per 75 dienas nuo Paraiškos gavimo dienos Aprašo 31 punkte nustatyta tvarka.

Jei po VLK išvadų apie įtaką PSDF biudžetui pateikimo per Aprašo 31 punkte nurodytą terminą atsiranda naujų aplinkybių, turinčių įtakos nurodytoms VLK išvadoms, VLK atlieka pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą ir pateikia Komisijai ir VVKT atnaujintas išvadas.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

19. Tuo atveju, jeigu dėl palyginamojo vaistinio preparato arba dėl derinyje su siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu vartojamo vaistinio preparato, arba dėl vaistinio preparato paskesniam gydymui yra sudaryta ir galioja gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, VVKT kreipiasi į atitinkamą vaistinio preparato registruotoją ar jo atstovą, prašydama pateikti informaciją apie tokios sutarties sąlygų įtaką atitinkamo jau kompensuojamo vaistinio preparato (palyginamojo arba vartojamo derinyje su siūlomu kompensuoti) kaštų naudingumui.

19[1]. Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyse nurodyta konfidenciali vaistinio preparato kaina be išankstinio vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo sutikimo gali būti atskleista VVKT, kai tai reikalinga siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų ekonominiam vertinimui atlikti, jei tokia sąlyga yra numatyta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje.

Papildyta punktu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

20. VVKT, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Paraiškos priėmimo dienos, savo interneto svetainėje paskelbia šią su Paraiška susijusią informaciją: Paraiškos gavimo datą, pareiškėjo pavadinimą, vaistinio preparato, kurį siūloma įrašyti į kompensavimo sąrašus, bendrinį ir prekinį pavadinimus, registruotas vaistinio preparato indikacijas, kurioms gydyti siūloma šį vaistinį preparatą įrašyti į kompensavimo sąrašus (su skyrimo sąlygomis arba be jų), ir apie Paraiškos priėmimą praneša pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

21. VVKT, įvertinusi Paraiškos III skyriuje pateiktą informaciją, skirtą klinikiniam vertinimui, gali prašyti asmenų, turinčių atitinkamą išsilavinimą ir profesinės veiklos dėka įgytų išsamių žinių farmakoekonominės analizės, terapinės vertės ar kitais su sveikatos technologijų vertinimu susijusiais klausimais (pavyzdžiui, diagnostikos prieinamumo, gydymo teikimo organizavimo lygmens, faktinės situacijos Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje ir pan.), pateikti nuomonę.

22. Pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijos paprastai ne vėliau kaip per 40 dienų nuo Aprašo 20 punkte nurodytos informacijos paskelbimo VVKT interneto svetainėje dienos turi

teisę pateikti savo nuomonę dėl vertinamos sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, pateikdamos užpildytą klausimyną, kurio forma tvirtinama VVKT viršininko įsakymu. VVKT, gavusi informaciją iš pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas joms išsiunčia patvirtinimą apie informacijos gavimą. Iš pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijų gauta informacija kartu su VVKT apibendrinimu pateikiami Komisijai kaip priedas prie atlikto sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimo.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

23. VVKT ne vėliau kaip per 50 dienų nuo Paraiškos gavimo dienos atlieka sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimą ir įvertina Paraiškoje pateiktos informacijos atitiktį Taisyklių reikalavimams, pateikdama komentarus, pastabas ar klausimus, jei tokių yra, pareiškėjui dėl kiekvieno paraiškos turinio elemento.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

24. Jeigu Paraiškoje pateikta informacija neatitinka bent vieno Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formos 4 ir 42 punktuose nurodyto reikalavimo, vertinimas neatliekamas, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas yra pateikęs šią neatitiktį pagrindžiančius argumentus ir VVKT yra pripažinusi juos tinkamais bei pagrįstais.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

25. Jeigu Paraiškoje nurodytos informacijos nepakanka vertinimo išvadai ir rekomendacijai parengti, VVKT kreipiasi į pareiškėją, prašydama patikslinti Paraiškoje pateiktą informaciją, atsakyti į VVKT klausimus:

25.1. pareiškėjas turi tiksliai atsakyti į pateiktus klausimus. Atsakymai į klausimus turi būti pateikti lietuvių kalba. Jeigu, atsakant į klausimus, reikalinga informacija iš duomenų bazių, Pareiškėjas turi užtikrinti duomenų prieinamumą; duomenų bazės informacija turi būti pateikta lietuvių arba anglų kalbomis. Pareiškėjas prašomą informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 60 dienų nuo VVKT kreipimosi gavimo dienos. Šis laikas į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas į klausimus, susijusius su klinikiniu ir ekonominiu vertinimais, gali atsakyti tik vieną kartą, išskyrus jei po VVKT prašomos informacijos pateikimo atsirado naujų aplinkybių, susijusių su VVKT užduotais klausimais;

25.2. jei dėl nurodytų trūkumų, susijusių su klinikiniu ir (ar) ekonominiu vertinimais, reikia iš esmės pakeisti Paraiškos informaciją, pareiškėjas turi per 4 mėnesius pateikti naują paraišką. Tokiu atveju Paraiška nagrinėjama išlaikant tą pačią jos nagrinėjimo eilę. Pareiškėjas apie sprendimą teikti naują Paraišką turi pranešti per 30 dienų nuo VVKT kreipimosi gavimo dienos. Jei pareiškėjas per 30 dienų nuo VVKT kreipimosi gavimo dienos neinformuoja apie sprendimą atnaujinti paraišką, vertinimas baigiamas.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

26. VVKT, gavusi iš pareiškėjo Aprašo 25 punkte nurodytą informaciją arba tuo atveju, jei paraiškoje nurodytos informacijos pakanka vertinimo išvadai ir rekomendacijai parengti, parengia vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Jeigu per Aprašo 25 punkte nurodytą laiką pareiškėjas prašomos informacijos nepateikia, VVKT vertinimo išvadą ir rekomendaciją parengia pagal turimą informaciją.

26[1]. Jeigu pareiškėjas informuoja, kad atsisako pateikti atsakymus į VVKT klausimus, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.
Papildyta punktu:
Nr. V-200, 2023-02-09, paskelbta TAR 2023-02-09, i. k. 2023-02497

27. Jei pareiškėjas paraiškoje nepagrindžia Taisyklėse nurodytų Paraiškos duomenų nepateikimo, tai laikoma esminiu Paraiškos trūkumu ir turi būti nurodyta vertinimo išvadoje.

28. Vertinimo išvada ir rekomendacija yra parengiamos sveikatos technologijos vertinimo protokolo pagrindu. Protokolo forma tvirtinama VVKT viršininko įsakymu.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

29. Sveikatos technologijos vertinimo protokole pateikiama išvada apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamąjį veiksmingumą ir kaštų naudingumą:

29.1. vertinimo išvadoje apie vaistinio preparato palyginamąjį veiksmingumą pateikiama išvada, ar:

29.1.1. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip didesnis lyginant su įprasta klinikine praktika;

29.1.2. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinikine praktika;

29.1.3. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinikine praktika;

29.1.4 siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip mažesnis lyginant su įprasta klinikine praktika;

29.1.5. pateikti duomenys apie palyginamąjį veiksmingumą yra netinkami vertinti;

29.2. vertinimo išvadoje apie vaistinio preparato kaštų naudingumą pateikiama išvada, ar:

29.2.1. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS;

29.2.2. gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui taikant arba netaikant PGS;

29.2.3. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS;

29.2.4. gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui taikant arba netaikant PGS;

29.2.5. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

30. *Neteko galios nuo 2021-09-30*
Punkto naikinimas:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

30[1]. Atsižvelgdama į sveikatos technologijos vertinimo protokole nurodytas vertinimo išvadas, VVKT teikia vieną iš šių rekomendacijų:

30[1].1. kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas, teikiama rekomendacija kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS;

30^1.2. kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.4 papunkčiuose numatytas sąlygas, teikiama rekomendacija kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę arba kaštai tampa tokie patys ar mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui;

30^1.3. kai vertinimo išvados atitinka bent vieną iš Aprašo 29.1.3–29.1.5 papunkčiuose numatytų sąlygų, teikiama rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS;

30^1.4. kai vertinimo išvados atitinka bent vieną iš Aprašo 29.2.3–29.2.5 papunkčiuose numatytų sąlygų, teikiama rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, išskyrus Aprašo 30^1.2 papunktyje nurodytu atveju.

Papildyta punktu:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

31. Vertinimo išvada ir rekomendacija kartu su sveikatos technologijų vertinimo protokolu Komisijai ir pareiškėjams turi būti pateikiami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo Paraiškos gavimo dienos, apie Paraiškos pateikimą Komisijai paskelbiant VVKT ir Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėse. Vertinimo išvada ir rekomendacija skelbiamos VVKT ir Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėse ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šių duomenų pateikimo Komisijai.

VVKT ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Paraiškos pateikimo Komisijai dienos savo interneto svetainėje paskelbia šiuos duomenis: Aprašo 25 punkte nurodyto VVKT kreipimosi į pareiškėją išsiuntimo datą, pareiškėjo atsakymo į šį kreipimąsi pateikimo datą ir VVKT vertinimo išvados ir rekomendacijos pateikimo Komisijai datą.

Ne vėliau kaip per 5 darbo dienas iki Komisijos posėdžio Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje paskelbiama Paraiškos svarstymo Komisijoje data.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

32. *Neteko galios nuo 2024-03-13*
Punkto naikinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

33. *Neteko galios nuo 2024-03-13*
Punkto naikinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

34. *Neteko galios nuo 2024-03-13*
Punkto naikinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

35. VVKT be vertinimo išvados ir rekomendacijos taip pat gali teikti Komisijai papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusius su Paraiškos vertinimu. Aprašo 30^1 punkte nurodytos rekomendacijos nėra įpareigojančios Komisiją.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

36. Pareiškėjas, įvertinęs gautas vertinimo išvadą ir rekomendaciją, ne vėliau kaip per penkias dienas nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos gali kreiptis į VVKT ir Komisiją, pranešdamas, kad ne vėliau kaip per 14 dienų nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos

pateiks VLK, VVKT ir Komisijai PGS ar ją atnaujins ir (ar) komentarus dėl vertinimo išvados ir rekomendacijos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia PGS, atnaujintą PGS ir (ar) komentarus dėl vertinimo išvados ir rekomendacijos, į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

37. Komisija informuoja pareiškėją apie atnaujintą PGS ir (arba) pateiktų komentarų gavimą ir prideda juos prie visų su Paraiška susijusių dokumentų, kurie bus svarstomi Komisijos posėdyje. Jeigu Komisija, siekdama įvertinti atnaujintą PGS, kreipiasi į VVKT ir VLK, kurios ne vėliau kaip per 20 dienų nuo Komisijos kreipimosi dienos pateikia Komisijai atnaujintos PGS vertinimą ir apie tai informuoja pareiškėją. Laikas, per kurį VVKT pateikia atnaujintos PGS vertinimą, į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

V SKYRIUS
PARAIŠKOS ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VERTINIMAS

38. VASPVT per 10 dienų nuo MPP paraiškos ir dokumentų gavimo dienos įvertina, ar gauta MPP paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus. VASPVT, nustačiusi, kad MPP paraiška neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų ir (ar) nesumokėta valstybės rinkliava, apie tai informuoja pareiškėją. Šiuo atveju laikas, reikalingas trūkumams šalinti, neįskaičiuojamas į Paraiškos nagrinėjimo laiką. Jei pareiškėjas per 15 dienų nuo informacijos gavimo dienos trūkumų nepašalina, MPP paraiška laikoma nepateikta ir grąžinama pareiškėjui. Pareiškėjui taip pat grąžinama valstybės rinkliava, jei ji buvo sumokėta.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

39. Jei VASPVT nustato, kad pateikta MPP paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus, VASPVT pradeda vertinimą ir persiunčia VLK MPP paraišką, prašydama pateikti informaciją apie prognozuojamas medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir informaciją apie dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių kainą. Apie MPP paraiškos ir dokumentų priėmimą vertinti VASPVT elektroniniu paštu informuoja pareiškėją.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

40. VASPVT, priėmusi MPP paraišką, savo interneto svetainėje paskelbia šią su MPP paraiška susijusią informaciją: paraiškos gavimo datą, pareiškėjo pavadinimą, medicinos pagalbos priemonės, kurią siūloma įrašyti į kompensavimo sąrašus, pavadinimą, indikaciją, paraiškos pateikimo Komisijai datą. Ši informacija skelbiama ir Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

41. VLK per 20 dienų nuo Aprašo 39 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos pateikia VASPVT informaciją apie prognozuojamas medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir informaciją apie dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių kainas.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

42. VASPVT, įvertinusi Paraiškoje įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą pateiktą informaciją, gali kreiptis į kompetentingą instituciją ir (ar) atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus ar jų organizaciją, prašydama ne vėliau kaip per 40 dienų nuo prašymo gavimo dienos pateikti nuomonę dėl siūlomo kompensuoti specialiosios medicininės paskirties maisto produkto atitikties Aprašo 1 priede nustatytos Medicinos pagalbos priemonių vertinimo schemos 3.1–3.2 papunkčiuose nurodytiems kriterijams.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

43. VASPVT įvertina siūlomą kompensuoti medicinos pagalbos priemonę pagal Aprašo 1 priede nustatytą Medicinos pagalbos priemonių vertinimo schemą ne vėliau kaip per 70 dienų nuo MPP paraiškos gavimo dienos.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

44. Jeigu MPP paraiškoje nurodytos informacijos nepakanka vertinimo išvadai ir rekomendacijai parengti, VASPVT kreipiasi į pareiškėją, prašydama patikslinti MPP paraiškoje pateiktą informaciją. Pareiškėjas prašomą informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 60 dienų nuo VASPVT prašymo gavimo dienos. Šis laikas į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas informaciją gali atnaujinti tik vieną kartą. Jeigu per šiame punkte nurodytą laiką pareiškėjas trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikia prašomos informacijos, VASPVT išvadą ir rekomendaciją dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo pateikia Komisijai pagal turimą informaciją.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

45. VASPVT išvada ir rekomendacija dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo turi būti pateikta Komisijai ir pareiškėjams ir paskelbta VASPVT ir Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėse ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gavimo dienos.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

VI SKYRIUS
BENDRIEJI VAISTINIO PREPARATO IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS ĮRAŠYMO Į SĄRAŠUS REIKALAVIMAI

46. Vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Sąrašus, tik jei atitinka šiuos reikalavimus:

46.1. yra įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše;

46.2. yra receptinis vaistinis preparatas;

46.3. vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikoma kaina yra lygi arba mažesnė už ES valstybėse deklaruojamų kainų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, vidurkį, išskyrus atvejus, kai gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba nuolaidos taikymas per Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA klasifikatorių.

46.4. vaistinio preparato, kuris buvo apmokamas centralizuotai, registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikoma kaina yra lygi arba mažesnė už kainą (atskaičiavus pridėtinės vertės mokestį (toliau – PVM) ir didmeninį antakinį), kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai,

išskyrus atvejus, kai gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba įsipareigojimas suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą faktinė gydymo tokiu vaistini preparatu kaina būtų ne didesnė už kainą, kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, ir įrašius šį vaistinį preparatą į A sąrašą ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigydamas jį pacientas turėtų sumokėti ne didesnę paciento priemoką negu mažiausia galima priemoka.

46^1. Vaistinis preparatas pagal neregistruotas indikacijas gali būti įtrauktas į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei atitinka visus šiuos kriterijus:

46^1.1. nėra kitokios tinkamos gydymo alternatyvos tai indikacijai Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybėse registruotais vaistiniais preparatais;

46^1.2. vaistinio preparato skyrimas neregistruotai indikacijai yra moksliškai pagrįstas ir gydymas tokiais vaistiniais preparatais yra įtrauktas į EEE gydytojų specialistų draugijų ar universitetų parengtas ir pripažintas ligų gydymo metodikas (gaires);

46^1.3. vaistinis preparatas neregistruotai indikacijai ir jo skyrimo sąlygos turi būti įtrauktas į kompensavimo sąrašus bent trijose EEE šalyse;

46^1.4. yra registruotas šio vaistinio preparato generinis analogas.

Papildyta punktu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

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

47.1. vaistinis preparatas skiriamas mažiau kaip 1000 pacientų per metus šalies mastu stacionare arba dienos stacionare, kai vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad vaistinis preparatas turi būti laikomas stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje gydoma šiuo vaistiniu preparatu, ir vaistinis preparatas neturi būti duodamas pacientams laikyti namuose;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

47.2. aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma.

48. Jeigu Aprašo 47 punkte nurodytas vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičius ar jo kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, vaistinio preparato atitiktis Aprašo 47 punkte nustatytiems kriterijams turi būti persvarstoma.

49. Kai vaistinis preparatas jau buvo apmokamas centralizuotai ar jo įsigijimo išlaidos kitais būdais buvo kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ir rinkoje nėra kompensuojamojo registruoto vaistinio preparato analogo arba vaistinis preparatas, kuris yra įrašytas į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą, ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, jis gali būti įrašytas į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ir tuo atveju, jeigu vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys nėra pateikę paraiškos ir (ar) dokumentų. Šiuo atveju Aprašo 46.1, 46.3 ir 46.4 papunkčiuose ir 47 punkte nurodyti kriterijai nėra taikomi.

50. Tais atvejais, kai į Sąrašus siekiama įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo klinikinis vertinimas neatliekamas, išskyrus sudėtinius vaistinius preparatus, kurių sudedamosios dalys negali būti vartojamos atskirai arba tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojama vienos iš sudedamųjų dalių vartoti atskirai. Sudėtinis vaistinis preparatas siūlomas įtraukti į A sąrašą, kai jį sudarančios veikliosios medžiagos yra kompensuojamos ir gydymo juo kaštai yra ne didesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras veikliąsias medžiagas, o esant indikacijų skirtumams, ne didesni negu palyginamojo gydymo.

51. Medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į C sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai.

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

52.1. tai implantuojamoji medicinos priemonė, išskyrus medicinos priemones, skirtas įvesti į dantis;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

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

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

53. Kai vienkartinio panaudojimo medicinos pagalbos priemonė, kurios įsigijimo išlaidos buvo apmokamos centralizuotai ar kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų kitais būdais, yra gyvybiškai būtina ir individualiai parenkama pacientų ambulatoriniam gydymui arba slaugai namuose, nes be šios medicinos pagalbos priemonės neįmanoma užtikrinti ilgalaikio pacientų ambulatorinio gydymo arba ilgalaikės slaugos namuose, ji gali būti įrašyta į C sąrašą ir tuo atveju, jeigu nėra pateikta paraiška ir (ar) dokumentai dėl jos įrašymo į C sąrašą. Šiuo atveju Aprašo 51 punkte nurodyti kriterijai nėra taikomi. Tokių medicinos pagalbos priemonių kaina (atskaičius PVM ir didmeninį antkainį) turi būti ne didesnė už kainą, kuria medicinos pagalbos priemonė buvo apmokama centralizuotai ar kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų kitais būdais.

VII SKYRIUS
SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

54. Komisija, gavusi vertinimo išvadą ir rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, įvertina vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, VVKT apskaičiuoto ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydžio atitiktį referencinei naudingumo vertei, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones, ligos, kuriai siūloma kompensuoti vaistinį preparatą gydymo prieinamumą, ligos pobūdį, pacientų pogrupį, kuriam bus skiriamas gydymas, ir ne vėliau kaip per 50 dienų priima vieną iš šių sprendimų:

54.1. siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus;

54.1[1]. siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, dėl kurio pateikta Aprašo 29.1.2 papunktyje nurodyta išvada, į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei gydymo kaštai, lyginant su palyginamuoju gydymu, pirmaisiais vaistinio preparato kompensavimo metais ir tokį sveikatos technologijų vertinimo protokole nurodytą laikotarpį (metais), kokiu buvo vertinti gydymo vaistiniu preparatu kaštai, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. ir PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus;

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-837, 2023-07-24, paskelbta TAR 2023-07-24, i. k. 2023-15020
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

54.2. siūlyti neįrašyti vaistinio preparato į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus;

54.3. siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį sąrašą, jei prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-837, 2023-07-24, paskelbta TAR 2023-07-24, i. k. 2023-15020

55. Komisija, prieš priimdama vieną iš Aprašo 54.1–54.3 papunkčiuose nurodytų sprendimų, kreipiasi į Derybų komisiją dėl derybų organizavimo šiais atvejais:

55.1. jeigu yra pateikta Aprašo 29.2.3 papunktyje nurodyta išvada, tačiau siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip didesnis lyginant su įprasta klinikine praktika;

55.2. jeigu yra pateikta Aprašo 29.1.2 papunktyje nurodyta išvada, tačiau gydymo kaštai ir (ar) PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams mažėja mažiau negu 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

56. Apie Komisijos kreipimąsi į Derybų komisiją pareiškėjui pranešama elektroniniu paštu per 5 darbo dienas nuo sprendimo kreiptis į Derybų komisiją priėmimo. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šis laikas neįskaičiuojamas. Gavusi Derybų komisijos sprendimą ir nustačiusi, kad jis atitinka Komisijos pateiktą derybinę poziciją, Komisija artimiausio posėdžio metu priima vieną iš Aprašo 54.1 ar 54.3 papunkčiuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu informuoja pareiškėją, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis. Jei gavus Derybų komisijos sprendimą nustatoma, kad jis neatitinka Komisijos pateiktos derybinės pozicijos, artimiausio Komisijos posėdžio metu priimamas Aprašo 54.2 punkte nurodytas sprendimas.

57. Į A sąrašą negali būti įrašytas vaistinis preparatas, kuriuo gydoma tik stacionare.

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

59. Naujai į A sąrašą įrašomo vaistinio preparato kompensavimo lygis nustatomas toks pats, kaip ir kitų tai ligai skirtų gydyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų.

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

61. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę ar neįrašyti jos į C ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ne vėliau kaip per 50 dienų nuo VASPVT išvados ir rekomendacijos dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo gavimo dienos. Sprendimas siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą priimamas, kai jos funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos. Jei einamaisiais metais PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, medicinos pagalbos priemonę siūloma įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

62. Naujai į C sąrašą įrašomos medicinos pagalbos priemonės kompensavimo lygis nustatomas toks pat, kaip ir kitų šiuo metu tai ligai gydyti taikomų kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių.

63. *Neteko galios nuo 2024-05-09*

Punkto naikinimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

63^1. Komisija priima sprendimą siūlyti pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas pagal Aprašo 7.1 papunktyje ir 9^1 punkte nurodytus siūlymus ar įrašyti vaistinį preparatą, atitinkantį Aprašo 7.2.1 ar 7.2.2 papunktyje nustatytą kriterijų, į kompensavimo sąrašus (toliau – skyrimo sąlygos pagal Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus), jei prognozuojamos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos yra ne didesnės negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti.

Papildyta punktu:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

63^2. Jei prognozuojamos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos yra didesnės negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti, Komisija priima sprendimą svarstyti skyrimo sąlygų pagal Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus keitimo klausimą kartu su Aprašo 70 punkte nurodytais klausimais. Jei apsvarsčius Aprašo 70 punkte nurodytus klausimus nustatoma, kad, įtraukus į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ar C sąrašą visus Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistinius preparatus ir visas Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąraše esančias medicinos pagalbos priemones, PSDF biudžeto lėšų nelieka, skyrimo sąlygų pagal Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus keitimo klausimas svarstomas pakartotinai kartu su Aprašo 70 punkte nurodytais klausimais Aprašo 70 punkte nurodyta tvarka ir terminais. Jei ir šį kartą nustatoma, kad PSDF biudžetas nepakankamas, Komisija priima sprendimą baigti skyrimo sąlygų pagal Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus keitimo klausimo svarstymą.

Papildyta punktu:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

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

64.1. atsirado naujų duomenų apie nepakankamą vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės saugumą ir (ar) veiksmingumą arba panaikinta indikacijos, pagal kurią kompensuojamas vaistinis preparatas, registracija (atsižvelgiant į VVKT ar VASPVT pagal kompetenciją pateiktą informaciją), taip pat nustojus taikyti medicinos pagalbos priemonę įprastam gydymui ar slaugai (atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktą informaciją);

64.2. vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, medicinos pagalbos priemonės gamintojas ar jo atstovas raštu kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu išbraukti jo atstovaujamą vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų;

64.3. vaistinio preparato kompensavimo metu atsirado ar pasikeitė bent viena iš Aprašo 46 ar 57 punkte nurodytų sąlygų (atsižvelgiant į VVKT ar VLK pagal kompetenciją pateiktą informaciją).

65. Vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė gali būti išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo tik tuo atveju, jei yra priimtas sprendimas dėl šio vaistinio preparato ar šios medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidų kompensavimo kitais būdais pacientų gydymui tęsti. Šis reikalavimas netaikomas, jei vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę siūloma išbraukti esant vienai iš Aprašo 64.1 papunktyje nurodytų aplinkybių.

66. Aprašo 64 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta Komisijai per artimiausią posėdį po Aprašo 64 punkte minimų aplinkybių atsiradimo.

67. Apie priimtą sprendimą Komisija per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu informuoja pareiškėją, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis. Jeigu priimamas sprendimas siūlyti neįrašyti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, nurodoma tokio sprendimo apskundimo tvarka ir terminai.

68. Komisijos sprendimas siūlyti neįrašyti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas gali būti skundžiamas Apeliacinei komisijai, sudarytai vadovaujantis Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 9 dalimi, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos. Apeliacinė komisija išnagrinėja šį skundą ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo apeliacijos įregistravimo dienos priima vieną iš šių sprendimų: patenkinti skundą ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką ir įvertinti Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus arba atmesti skundą. Laikas, per kurį skundą išnagrinėja Apeliacinė komisija, į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas neturi teisės pateikti Apeliacinei komisijai naujos informacijos. Apeliacinė komisija apie savo ar Apeliacinės komisijos siūlymu priimtą sveikatos apsaugos ministro sprendimą informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Komisija, gavusi Apeliacinės komisijos siūlymu priimtą sveikatos apsaugos ministro sprendimą pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinusi Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, priima naują sprendimą.

VIII SKYRIUS
VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS IŠ REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO AR REZERVINIO MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO Į SĄRAŠUS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

69. Rezerviniame vaistų sąraše vaistiniai preparatai yra išdėstomi atsižvelgiant į Aprašo 73 punkte nustatytus kriterijus. Jei konkretų Aprašo 74 punkte nurodytą kriterijų atitinka keli vaistiniai preparatai, sprendžiant dėl vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pirmumas teikiamas ilgiau Rezerviniame vaistų sąraše esančiam vaistiniam preparatui. Vaistinio preparato įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įrašyti vaistinį preparatą į šį sąrašą priėmimo data. Rezervinis vaistų sąrašas, kuriame nurodomi vaistinio preparato bendrinis pavadinimas, vaistinio preparato pavadinimas, pareiškėjas, vaistinio preparato indikacijos, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, pacientų skaičius, skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.

70. Klausimai dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo ar medicinos pagalbos priemonių iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo įrašymo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ar C sąrašą svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, VLK pateikus informaciją apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslinus prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, apskaičiuotus VLK direktoriaus nustatyta tvarka:

70.1. pirmąjį ketvirtį, kai įvertinama, kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama vaistiniams preparatams iš Rezervinio vaistų sąrašo ir medicinos pagalbos priemonėms iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo kompensuoti naujais kalendoriniais metais;

70.2. trečiąjį ketvirtį, kai įvertinamos kalendorinių metų I pusmečio faktinės PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems ir centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir kompensuojamosioms ir centralizuotai apmokamoms medicinos pagalbos priemonėms ir jų prognozės einamųjų metų II pusmečiui.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

71. *Neteko galios nuo 2020-10-29*
Punkto naikinimas:
Nr. V-2391, 2020-10-28, paskelbta TAR 2020-10-28, i. k. 2020-22352

72. Komisija, priimdama sprendimą dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo ar medicinos pagalbos priemonių iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių įrašymo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ar C sąrašą, įvertina PSDF biudžeto galimybes, įtaką PSDF biudžetui.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2391, 2020-10-28, paskelbta TAR 2020-10-28, i. k. 2020-22352
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

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

73.1. pirmiausia siūloma įtraukti vaistinius preparatus, gydymas kuriais sukuria daugiau papildomų kokybiškų gyvenimo metų;

73.2. jeigu sukuriamas papildomų kokybiškų gyvenimo metų skaičius vienodas, pirmiausia siūloma įtraukti tuos vaistinius preparatus, gydymas kuriais už mažesnius kaštus sukuria daugiau papildomų kokybiškų gyvenimo metų.

73^1. Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąraše medicinos pagalbos priemonės yra išdėstomos atsižvelgiant į šiame punkte nustatytus kriterijus. Jei konkretų nurodytą kriterijų atitinka kelios medicinos pagalbos priemonės, sprendžiant dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pirmumas teikiamas ilgiau Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąraše esančiai medicinos pagalbos priemonei. Medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą data laikoma Komisijos sprendimo įrašyti medicinos pagalbos priemonę į šį sąrašą priėmimo data. Rezervinis medicinos pagalbos priemonių sąrašas, kuriame nurodomi medicinos pagalbos priemonės pavadinimas (medicinos pagalbos priemonės gamintojo suteiktas pavadinimas ir modelio pavadinimas ir gamintojas, jei medicinos pagalbos priemonė pretenduoja būti įrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą), pareiškėjas, skyrimo indikacijos, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, pacientų skaičius, skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Komisija siūlo įrašyti medicinos pagalbos priemonę iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (įrašomas gamintojo suteiktas pavadinimas, modelis ir gamintojo pavadinimas), atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

73^1.1. pirmiausia siūloma įtraukti medicinos pagalbos priemones, kurios dar nėra kompensuojamos konkrečiai patologijai ar būklei;

73^1.2. siūloma įtraukti tas medicinos pagalbos priemones, kurių funkcinė vertė didžiausia;

73^1.3. jeigu nustatoma vienoda funkcinė vertė, pirmiausia siūloma įtraukti tas medicinos pagalbos priemones, kurių vieno paciento metinės medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidos yra mažiausios.

Papildyta punktu:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

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

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

74^1. Jeigu įtraukus į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus ar C sąrašą visus Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistinius preparatus ir visas Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąraše esančias medicinos pagalbos priemones dar lieka PSDF biudžeto lėšų, siūloma pakeisti tik tas skyrimo sąlygas pagal Aprašo 7 ir 9^1 punktuose nurodytus siūlymus, kurių poreikiui lėšų pakanka, pirmumą teikiant toms skyrimo sąlygoms, dėl kurių Aprašo 7 ar 9^1 punktus atitinkantis siūlymas pateiktas anksčiau. Komisija, prieš priimdama šiame punkte nurodytą sprendimą, kreipiasi į Derybų komisiją dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos sumažinimo.

Papildyta punktu:
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

IX SKYRIUS
VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS Į SĄRAŠUS, SĄRAŠŲ KEITIMAS

75. Komisijai priėmus sprendimą, Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją parengia sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl A, B, C sąrašų ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo projektą. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais, nurodant ligą, kuriai gydyti skirtas įrašomas vaistinis preparatas. Vaistinis preparatas, dėl kurio įrašymo Komisija arba VLK rekomenduoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, įrašomas į A sąrašą arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, kai VLK ir vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas pasirašo gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1951, 2020-09-01, paskelbta TAR 2020-09-03, i. k. 2020-18595

76. Sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į Sąrašus ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos ir dokumentų užregistravimo VVKT dienos. Sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl Aprašo 63^1 punkte nurodyto Komisijos siūlymo priimamas ne vėliau kaip per 60 darbo dienų nuo siūlymo įregistravimo Sveikatos apsaugos ministerijoje dienos. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs VLK nuomonę, priima sprendimą dėl Sąrašų keitimo ir jį tvirtina įsakymu. Jeigu sprendimas dėl Sąrašų keitimo priimamas neatsižvelgiant į VLK nuomonę, sveikatos apsaugos ministro įsakyme turi būti nurodyti tokio sprendimo motyvai. Pareiškėjas, nesutikdamas su sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi teisę skųsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2907, 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27034
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893

77. Komisijos sprendimas neįrašyti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus gali būti tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu tik suėjus Apraše nustatytiems šių sprendimų apskundimo terminams arba Apeliacinei komisijai priėmus sprendimą atmesti skundą, arba, atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos nustatytus trūkumus, Komisijai priėmus naują sprendimą.

78. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl A, B ir C sąrašų keitimo paskelbus Teisės aktų registre, VLK parengia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno pakeitimo projektą ir (arba) Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno pakeitimo 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 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

79. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas sudaromas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

80. Priėmus sprendimą neįrašyti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, paraiška ir dokumentai dėl to paties vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Sąrašus gali būti pateikiami ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

81. Ne rečiau kaip vieną kartą per metus Komisijai pateikiama informacija:

81.1. apie einamųjų metų išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams (teikia VLK);

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

81.2. apie kompensuojamųjų vaistinių preparatų indikacijų pasikeitimus (teikia VVKT).

82. Komisija, atsižvelgdama į 81.1 ir 81.2 papunkčiuose nurodytą informaciją, gali pradėti kompensavimo persvarstymą ir prašyti pareiškėjo pateikti informaciją apie vaistinio preparato kainas, vaistinio preparato indikacijas arba kreiptis į Derybų komisiją dėl vaistinio preparato kainos sumažinimo.

X SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

83. Paraiškų ir dokumentų gavimo data yra jų užregistravimo VVKT ar VASPVT data.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

84. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, ir kita su šių komisijų veikla susijusi informacija skelbiama Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje šių komisijų darbo reglamentuose nustatyta tvarka ir terminais.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

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-978, 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
Nr. V-23, 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo
sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo
1 priedas

MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Medicinos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:
1.1. ligos įtaką sveikatai:
1.1.1. gyvybei pavojinga liga, – 3 balai;
1.1.2. liga, lemianti negalią ar turinti įtakos dalyvumo lygiui, – 2 balai;
1.1.3. kitos ligos – 1 balas;
1.2. socialinę medicinos priemonės svarbą:
1.2.1. medicinos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir (ar) atkuria dalyvumo lygį – 4,5 balo;
1.2.2. medicinos priemonė padeda pacientui pagerinti dalyvumo lygį arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;
1.2.3. medicinos priemonė nepadeda pacientui pagerinti dalyvumo lygio arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;
1.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones:
1.3.1. nėra – 2 balai;
1.3.2. yra – 1 balas;
1.4. medicinos priemonių kainą:
1.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos priemonių – 3 balai;
1.4.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos priemonių – 1,5 balo;
1.4.3. didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos priemonių – 0 balų.
2. Medicinos priemonės įrašomos į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:
2.1. ligos įtaką sveikatai:
2.1.1. gyvybei pavojingos ligos – 3 balai;
2.1.2. liga, lemianti negalią ar turinti įtakos dalyvumo lygiui, – 2 balai;
2.1.3. kitos ligos – 1 balas;
2.2. socialinę medicinos priemonės svarbą:
2.2.1. medicinos priemonė visiškai (100 proc.) atkuria prarastas funkcijas – 3 balai;
2.2.2. medicinos priemonė didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina negalią arba padidina dalyvumo lygį – 2 balai;
2.2.3. medicinos priemonė pagerina tik gyvenimo kokybę – 1 balas;
2.3. medicinos priemonės inovatyvumą:
2.3.1. inovatyvi medicinos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje, – 5 balai;
2.3.2. medicinos priemonė visiškai pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) neveiksmingą (-as) ar pasenusią (-ias) medicinos priemonę (-es) – 2 balai;
2.3.3. medicinos priemonė iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) medicinos priemonę (-es) – 1 balas:
2.3.3.1. medicinos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;

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

2.3.3.3. medicinos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms;

2.4. medicinos priemonės klinikinį veiksmingumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių):

2.4.1. yra įrodymų, kad medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos priemonės – 3 balai;

2.4.2. yra įrodymų, kad medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas panašus į alternatyvios medicinos priemonės – 1 balas;

2.4.3. yra įrodymų, kad medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra mažesnis už alternatyvios medicinos priemonės – 0 balų;

2.5. ekonominį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių):

2.5.1. medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos priemonės ir jos kaina žemesnė – 3 balai;

2.5.2. medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos priemonės ir jos kaina aukštesnė – 2 balai;

2.5.3. medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas toks pat kaip alternatyvios medicinos priemonės ir jos kaina žemesnė – 1 balas;

2.5.4. medicinos priemonė kliniškai tiek pat veiksminga kiek alternatyvi medicinos priemonė ir jos kaina aukštesnė – 0 balų.

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai į C sąrašą įrašomi atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:

3.1. ligos įtaką sveikatai:

3.1.1. gyvybei pavojinga liga – 3 balai;

3.1.2. liga, lemianti negalią ar turinti įtakos dalyvumo lygiui, – 2 balai;

3.1.3. kitos ligos – 1 balas;

3.2. galimybę pacientui vartoti alternatyvius maisto produktus ar laikytis dietos:

3.2.1. nėra galimybės, nes tai maistiniu požiūriu visaverčiai standartinės maistinės sudėties maisto produktai arba produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei, ir (ar) kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis, – 4,5 balo;

3.2.2. iš dalies, nes tai maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis, – 3 balai;

3.2.3. pacientas mitybos poreikiams užtikrinti gali vartoti alternatyvius maisto produktus ar laikytis dietos – 0 balo;

3.3. specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kainą:

3.3.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją specialiosios medicininės paskirties maisto produktų – 4,5 balai;

3.3.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų – 3 balai;

3.3.3. lygi arba didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją specialiosios medicininės paskirties maisto produktų – 1,5 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
Nr. V-978, 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
Nr. V-23, 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus
ir jų keitimo tvarkos aprašo
2 priedas

MINIMALŪS PARAIŠKOS KLINIKINIO IR EKONOMINIO VERTINIMO DUOMENŲ TURINIO REIKALAVIMAI

Neteko galios nuo2021-09-30

Priedo pakeitimai:

Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

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

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

Neteko galios nuo 2019-07-13

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-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2024 m. kovo 8 d.
įsakymo Nr. V-312 redakcija)

(Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus forma)

_____

(Juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens kodas, buveinė, telefono Nr., el. paštas)

_____

(Adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

I SKYRIUS
DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

1. Informacija apie vaistinį preparatą: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios medžiagos pavadinimas.

II SKYRIUS
DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ

2. Informacija apie kontaktinį asmenį, įgaliotą palaikyti ryšius su vertinimą atliekančia institucija:

Prašymą teikia:	(Asmuo, įgaliotas atstovauti juridiniam asmeniui) (Pareiškėjas)
Vardas	
Pavardė	
Pareigos	
Darbovietė	
Adresas	
Telefonas	
Elektorinis paštas	

3. Informacija apie paraišką rengusį asmenį:

Vardas	

Pavardė	
Pareigos	
Parašas	
Data	

4. Paraiškos užpildymo kontrolinis sąrašas:

1 lentelė

	Paraiškos dalis / Priedo (-ų) Nr.
Pateiktos sunumeruotos nuorodų kopijos	
Pateikta sisteminė literatūros apžvalga	
Pateiktas pagrindinio palyginamojo vaistinio preparato pasirinkimo pagrindimas	
Pateiktos palyginamųjų vaistinių preparatų kainos	
Pridėta prieinamumo gerinimo schema, jei ji yra teikiama	
Pridėtas elektroninis dokumentas *excel* formatu, kuris tiksliai atkartotų ir leistų patikrinti ekonominėje analizėje atliktus skaičiavimus bei leistų keisti kiekvieno rodiklio įvertį, atitinkamai perskaičiuojant ekonominės analizės rezultatus	

5. Duomenų konfidencialumas:

Paraiškos / Paraiškos priedų psl.	Konfidencialumo priežastys	Laikas, per kurį informacija išliks konfidenciali
(papildoma pagal poreikį)		

III SKYRIUS
INFORMACIJA, SKIRTA KLINIKINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

PIRMASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS DUOMENYS

6. Vaistinio preparato registracijos duomenys:

2 lentelė

Pareiškėjas	
Registracijos Sąjungos vaistinių preparatų registre data	Click here to enter a date.
Paraiškos tipas	☐ vaistinis preparatas registruotas pagal Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 4 dalį (registracijos (pilna) byla, pagrįsta savais tyrimais)

	☐ vaistinis preparatas registruotas pagal Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 14 dalį (pripažintas medicininis vartojimas) ☐ vaistinis preparatas registruotas pagal Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 5 dalį (generinis) ☐ vaistinis preparatas registruotas pagal Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 10 dalį (hibridinis)
Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą? Jei taip, nurodykite įrašymo datą ir numerį	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.
Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti preparato indikacija (-os) (kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10 AM)	
Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	
Klinikinių tyrimų tipas	☐ Tiesioginis palyginimas ☐ Netiesioginis palyginimas ☐ Kita: _____
Ekonominės analizės rūšis	☐ Kaštų naudingumo analizė ☐ Kaštų mažinimo analizė ☐ Kita: _____

7. Informacija apie vaistinio preparato indikacijas, nurodytas vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

8. Informacija (pagal 2 lentelę) apie kitus vaistinius preparatus, kurie yra aktualūs vertinant paraišką, jei paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas yra sudėtinio gydymo režimo dalis.

9. Informacija apie vertinti teikiamą registruotos vaistinio preparato indikacijos dalį, jeigu paraiškoje prašoma įvertinti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą tik pagal dalį registruotos indikacijos. Pateikta informacija turi atitikti Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 23 punkto nuostatas.

10. Informacija apie pareiškėjo siūlomas papildomas skyrimo sąlygas (t. y. skyrimo sąlygas, nenurodytas vaistinio preparato charakteristikų santraukoje). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 24–26 ir 28 punktų nuostatas.

11. Informacija apie kitas vaistinio preparato indikacijas, kurioms jau buvo atliktas vertinimas dėl kompensavimo, ir indikacijas, kurias ateityje planuojama pateikti vertinti dėl kompensavimo. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 29 ir 30 punktų nuostatas.

12. Informacija apie vaistinio preparato registraciją pagal paraiškoje nurodytas indikacijas, įskaitant informaciją apie tai, kada vaistinis preparatas buvo registruotas, ir įsipareigojimus, susijusius su vaistinio preparato registracija (pavyzdžiui, sąlyginės registracijos sąlygos) (pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 31 punkto nuostatas), bei informacija apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, kuris būtų skiriamas pagal paraiškoje nurodytas indikacijas, veikliosios medžiagos patentinės apsaugos laikotarpio pabaigos datą (be papildomo patentinės apsaugos Lietuvoje laikotarpio), skirta prognozuoti generinio vaisto atsiradimą rinkoje:

Punkto pakeitimai:
Nr. V-899, 2024-09-13, paskelbta TAR 2024-09-13, i. k. 2024-16188

13. Informacija apie rinkoje esančias vaistinio preparato pakuotes ir farmacines formas, kai jis skiriamas pagal paraiškoje nurodytas indikacijas, taip pat informacija apie Lietuvai taikomas vaistinio preparato kainas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 35 punkto nuostatas.

3 lentelė

	Pakuotės dydis	Vaistinio preparato stiprumas	Farmacinė forma	Lietuvai taikoma kaina
1 pakuotė				
(papildoma pagal poreikį)				

14. Informacija, ar pateikta Prieinamumo gerinimo schema.

15. Informacija apie palyginamuosius vaistinius preparatus. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 38 punkto nuostatas.

Tiesioginis palyginimas:

Netiesioginis palyginimas:

16. Informacija, ar vaistinis preparatas buvo vertintas kitų šalių agentūrų:

4 lentelė

Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) agentūros ir šalies, kurioje ji įsteigta, pavadinimai	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Jungtinė Karalystė (angl. *National Institute for Health and Care Excellence, NICE*)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Kanados sveikatos technologijų agentūra, Kanada (angl. *Canadian health Technology Assessment agency, CADTH*)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airijos Respublika (angl. *National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE*)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Kita *(Nurodyti ES šalies agentūrą, kurioje buvo atliktas vertinimas.)*	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		

4 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 40 punkto nuostatas.

ANTRASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO PRITAIKOMUMO LIGAI (BŪKLEI) GYDYTI APŽVALGA

18. Pateikiama ne didesnė kaip dviejų puslapių apimties ligos (būklės) apžvalga, susijusi su paraiškoje siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pritaikomumu šiai ligai (būklei) gydyti. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 41 ir 42 punktų nuostatas.

TREČIASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS VEIKSMINGUMAS

19. Klinikinių tyrimų, turinčių klinikinės naudos įrodymų pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas, jei jos yra teikiamos), lyginant su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais įprastoje klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), duomenys. Kokybiškiausiais įrodymais yra laikomi tiesioginio palyginimo atsitiktinių imčių aktyviai kontroliuojamų klinikinių tyrimų (toliau – AIKT) duomenys. Jei tokių klinikinių tyrimų nėra, į veiksmingumo palyginimą gali būti įtraukiami placebu kontroliuojamų ar nekontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenys. Šių tyrimų duomenys gali būti aprašyti, jei jie įrodo svarbią klinikinę naudą, kuri nenustatyta aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais. Jei tiesioginio palyginimo tyrimų nėra, į palyginimą gali būti įtraukiami netiesioginio palyginimo tyrimai lyginant su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais įprastoje klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti terapinę indikaciją (atsižvelgiant į pareiškėjo teikiamas skyrimo sąlygas). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 45–51 ir (arba) 83 punktų nuostatas.

20. Jei paraiškoje pateiktas siūlymas kompensuoti vaistinį preparatą yra pagrįstas siūlomomis skyrimo sąlygomis, pateikiami įrodymai, pagrindžiantys vaistinio preparato naudą nurodytoje populiacijoje. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 52 punkto nuostatas.

21. Argumentuota nuomonė apie esminius palyginamojo veiksmingumo tyrimų metodikos ir vykdymo ypatumus (pavyzdžiui, bet kokie neplanuoti sutrikimai, protokolo keitimai ar papildymai, centrų uždarymai ir kt.), kurie galėjo daryti įtaką duomenų kokybei, vertinant siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) veiksmingumo ir saugumo palyginimą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais įprastoje klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 63 ir 64 punktų nuostatas.

22. Argumentuota nuomonė apie palyginamojo vaistinio (-ių) preparato (-ų) įrodymų tinkamumą veiksmingumui vertinti ir (ar) šių įrodymų ribotumą (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 65 ir 66 punktų nuostatas.

23. Argumentuota nuomonė apie visų pateiktų duomenų šališkumą (angl. *bias*). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 67 ir 68 punktų nuostatas.

5 lentelė

Klinikinis tyrimas	Tinkamas atsitikti-nės imties parinki-mas	Tinkama randomi-zacija ir maskavi-mas	Maskavimas (angl. *blinding*)		Pateikti ne visi duome-nys	Ar tikėti-nas selekty-vus rezulta-tų pateiki-mas	Bendras šališkumo vertinimas
			Pacientas	Medicininis personalas (paciento atstovas, tyrėjas (-ai), baigties			

				vertintojas)			
	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaiš-ku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Maža / Didelė

24. Klinikinių tyrimų metu vertintų baigčių ir (ar) išeičių tiesioginių sąsajų su nauda pacientų sveikatai ir nepageidaujamomis reakcijomis, kurias pacientai patirs įprastoje klinikinėje praktikoje, apibūdinimas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 69 ir 70 punktų nuostatas.

25. Klinikinių tyrimų metu vertintų baigčių ir (ar) išeičių tiesioginių sąsajų su nauda pacientų sveikatai ir nepageidaujamomis reakcijomis, kurias pacientai patirs įprastoje klinikinėje praktikoje, apibūdinimas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 69 ir 70 punktų nuostatas.

26. Veiksnių, kurie gali daryti įtaką klinikinių tyrimų rezultatų pritaikymui Lietuvos Respublikoje, aprašymas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 71 ir 72 punktų nuostatas.

27. Informacija apie visus alternatyvius gydymo būdus siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), kurie yra prieinami Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje: šiuo metu Lietuvos Respublikoje galiojantį teisinį reglamentavimą (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašai) ar skyrimo sąlygas, nurodytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše (A sąraše), ligai (būklei), kuri nurodoma paraiškoje, gydyti ir informacija apie gydymo rekomendacijas tarptautinėse gydymo gairėse, parengtose vadovaujantis įrodymais pagrįstos medicinos principais.

6 lentelė

Lietuvos Respublikoje galiojantis teisinis reglamentavimas (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašai) ar skyrimo sąlygos, nurodytos sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše (A sąraše), ligai (būklei), kuri nurodoma paraiškoje, gydyti
Informacija apie gydymo rekomendacijas tarptautinėse gydymo gairėse, parengtose vadovaujantis įrodymais pagrįstos medicinos principais:

Organizacijos, kuri yra atsakinga už gairių sukūrimą, pavadinimas	Gairių paskelbimo arba papildymo data	Šalis (šalys), kurioje (-se) gairės galioja	Rekomendacijų apibendrinimas (įrodymų lygmuo / rekomendacijos nurodytai indikacijai lygis)	Pastabos
Turi būti įtraukta galiojanti lentelėje pateiktų šaltinių internetinė prieiga ir pridėti originalūs nurodomos literatūros šaltiniai (t. y. jų elektroninės kopijos).				

6 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 73, 74, 75 ir 76 punktų nuostatas.

28. Argumentuota nuomonė apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato privalumus ir trūkumus, lyginant gydymą šiuo vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamojo gydymo būdais), atsižvelgiant į:

28.1. diagnostinius tyrimus, kuriuos reikia atlikti pacientams atrinkti ir gydymo eigai stebėti;

28.2. vaistinių preparatų vartojimo būdą ir dažnį;

28.3. sergantiems pacientams teikiamas medicinos paslaugas.

Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 77–82 punktų nuostatas.

29. Patvirtinimas, kad visi duomenys apie vaistinio preparato sukuriamą pridėtinę klinikinę naudą ir nepageidaujamas reakcijas apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato privalumus ir trūkumus, lyginant gydymą šiuo vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamojo gydymo būdais), yra pateikti remiantis aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais, atliktais su palyginamuoju vaistiniu preparatu. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 83 punkto nuostatas.

30. Jei ekonominiame modelyje aprašant klinikinę naudą ir galimas nepageidaujamas reakcijas, kurių bus tikimasi naudojant gydymą siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir siūlomą skyrimo sąlygą), ir lyginant jį su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamaisiais gydymais) buvo naudojami rezultatai iš netiesioginių ar mišraus palyginimo tyrimų, pateikiama tyrimų apžvalga ir glaustas šių netiesioginių palyginimų esmės ir rezultatų aprašymas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 84 ir 85 punktų nuostatas.

31. Paieškos metodų, kuriuos taikant buvo atrinkti duomenys netiesioginiams ar mišriems gydymo būdų palyginimams, aprašymas ir duomenų šaltinių atrankos racionalus pagrindimas. Klinikinių tyrimų, kurie pasirinkti įrodymams apie vaistinio preparato klinikinę naudą ir galimus nepageidaujamus poveikius surinkti, įtraukimo ir atmetimo kriterijų įvardijimas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 86 ir 87 punktų nuostatas.

32. Gydymo būdų palyginimo (netiesioginio arba mišraus gydymo) vaizdinis paaiškinimas (diagrama) ir nuorodos į duomenų šaltinius, taip pat konkretūs duomenų elementai, naudoti netiesioginiams ar mišriems gydymo palyginimams, kuriais remiantis buvo daromos prielaidos apie vaistinio preparato sukuriamą pridėtinę vertę bei nepageidaujamas reakcijas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 88 ir 89 punktų nuostatas.

33. Pareiškėjo nuomonė apie visus netiesioginio gydymo būdų palyginimo vertinimui svarbius skirtumus tarp netiesioginiam gydymo būdų palyginimui pateiktų klinikinių tyrimų duomenų apie klinikinę naudą ir nepageidaujamas reakcijas, kurios yra lyginamos tarpusavyje, kurie šališkai ar kitaip neigiamai gali paveikti netiesioginio ar mišraus gydymo būdų palyginimo rezultatus. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 90 ir 91 punktų nuostatas.

34. Netiesioginio palyginimo rezultatai, įtraukiant gydymo rangavimo būdu išreikštus gydymo efektyvumo rezultatus (jei tai pritaikoma). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 92 ir 93 punktų nuostatas.

35. Pareiškėjo išvados ir apibendrinimas, apibūdinantys bet kokius veiksnius, ribojančius atliekant netiesioginį palyginimą sujungimo būdu (angl. *synthesis*) gautų duomenų kokybę ir patikimumą ir šių duomenų pritaikomumą Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje.

36. Informacija apie šiuo metu vykstančius klinikinius tyrimus arba atnaujintą anksčiau aprašytų klinikinių tyrimų analizę, kuri per artimiausius 6–12 mėnesių galėtų pateikti papildomų duomenų apie vaistinio preparato efektyvumą siūlomai kompensuoti indikacijai (-oms). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 53–54 punktų nuostatas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS SAUGUMAS

37. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas ir kitus saugumo aspektus pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas), surinkta klinikinių tyrimų metu, lyginant siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomą skyrimo sąlygą). Tinkamiausiais įrodymais yra laikomi AIKT duomenys. Jei tokių klinikinių tyrimų nėra, įtraukiami placebo kontroliuojamų ar nekontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenys. Šių tyrimų duomenys gali būti aprašyti, jei juose pateikiama nustatyta svarbi klinikinė informacija, kuri nenustatyta aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 55–57 punktų nuostatas.

38. Informacija apie papildomus saugumo aspektus pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas), lyginant su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), kurie nebuvo identifikuoti pirmiau šioje paraiškoje pateiktuose klinikiniuose tyrimuose. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 58 ir 59 punktų nuostatas.

39. Informacija apie klinikinio tyrimo nutraukimą ir gydymo režimo pažeidimą:

7 lentelė

Klinikiniai tyrimai	Ilgalaikio arba visiško gydymo nutraukimo priežastys	Trumpalaikio gydymo nutraukimo priežastys	Pacientų dalis, kurių ligos eiga po vaistinio preparato nutraukimo nėra žinoma

		Nepageidaujami reiškiniai N (%)	Veiksmingumo stoka N (%)	Kita N (%)	Nepageidaujami reiškiniai N (%)	Kita N (%)	N (%)
Klinikinis tyrimas	Intervencija						
	Palyginamasis vaistinis preparatas						
Tyri-mas	Intervencija						
	Palyginamasis vaistinis preparatas						

7 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 60 punkto nuostatas.

40. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas:

8 lentelė

	Klinikinis tyrimas:				Klinikinis tyrimas:			
	Intervencija (n=x) n (%)	Palyginamasis vaistinis preparatas (n=x) n (%)	Santykinė rizika (95% CI)	Rizikos skirtumas (95% CI)	Intervencija (n=x) n (%)	Palyginamasis vaistinis preparatas (n=x) n (%)	Santykinė rizika (95% CI)	Rizikos skirtumas (95% CI)
Bendras nepageidaujamų reakcijų skaičius								
Bendras sunkių nepagei-daujamų reakcijų skaičius								
Bendras mirčių skaičius								

Bendras nepagei-daujamų reiškinių, dėl kurių nutraukiamas gydymas laikinai arba visiškai, skai-čius								
Bendras nutraukusių-jų dalyvavimą klinikiniame tyrime dėl nepagei-daujamų reiškinių skaičius								

8 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 61 punkto nuostatas.

41. Informacija apie šiuo metu vykstančius klinikinius tyrimus arba atnaujinta pirmiau aprašytų klinikinių tyrimų analizė, kuri per artimiausius 6–12 mėnesių galėtų pateikti papildomų duomenų apie vaistinio preparato saugumą siūlomai kompensuoti indikacijai (-oms). Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 62 punkto nuostatas.

IV SKYRIUS
INFORMACIJA, SKIRTA EKONOMINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

42. Pateikiama ne didesnė kaip 20–30 puslapių apimties farmakoekonominė vaistų analizė (toliau – analizė).

43. Nurodomi analizę atlikusio asmens (tyrėjo) ir (ar) konsultanto vardas, pavardė, pareigos, data ir parašas, juridinio asmens pavadinimas.

44. Analizės kontrolinis klausimynas:

9 lentelė

1. Analizės struktūra		Paraiškos dalis / Priedo (-ų) Nr.	Puslapis (-iai)
1.1.	Palyginamųjų praktikoje taikomų gydymo metodų aprašymas		
1.2.	Palyginamųjų praktikoje taikomų gydymo metodų atrankos pagrindimas		
1.3.	Analizėje nagrinėjamų pacientų grupių aprašymas ir pagrindimas		
1.4.	Analizės rūšies (kaštų efektyvumas arba kaštų minimizavimas) ir perspektyvos aprašymas ir pagrindimas		
1.5.	Laiko perspektyvos aprašymas ir		

	pagrindimas		
1.6.	Pagrindinio analizės rezultatų matavimo vieneto pasirinkimas ir pagrindimas		
1.7.	Įrodymai, susiejantys netiesioginius (arba būdingus ligai, t. y. specifinius) tyrimo rezultatus (vertinamąsias baigtis) su tiesiogine nauda pacientų sveikatai *(Atsakymas gali būti neteikiamas dėl analizės atlikimo ypatumų.)*		
2. Analizės duomenys ir įrodymai			
2.1.	Efektyvumo įverčių šaltinių aprašymas		
2.2.	Aprašytos metodikos, kurias naudojant buvo vertinta sveikatos būklė (pvz., ligos sunkumo skalės) ir (ar) kita nauda pacientų sveikatai, ir pateikti duomenys, apibūdinantys pacientų populiacijas, kuriose jie buvo nustatyti *(Atsakymas gali būti neteikiamas dėl analizės atlikimo ypatumų.)*		
2.3.	Gydymui reikalingų resursų kiekis		
2.4.	Metodai, naudoti resursų kiekiui ir resurso vieneto kainai apskaičiuoti		
2.5.	Jei taikomi modeliavimo metodai, pateiktas metodų pasirinkimo pagrindimas *(Atsakymas gali būti neteikiamas dėl analizės atlikimo ypatumų.)*		
2.6.	Pateikti sunumeruoti analizėje taikomas prielaidas pagrindžiantys originalūs šaltiniai		
3. Analizės rezultatų pateikimas			
3.1.	Aiškiai suformuluota pareiškėjo pozicija dėl atliktos jautrumo analizės tikslo, rūšies ir metodikos		
3.2.	Aiškiai aprašytas ir pagrįstas jautrumo analizėje naudojamų kintamųjų pasirinkimas bei jų kraštinės ribos		
3.3.	Pagrindiniai analizės rezultatai pateikti tiek išskleistai, tiek apibendrintai		
3.4.	Analizės pritaikomumo Lietuvos sveikatos sistemai aprašymas		
3.5.	Įprastinio atvejo analizės rezultatai		
3.6.	Analizės rezultatai, kai taikoma prieinamumo gerinimo schema		

45. Šiame skyriuje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 95–181 punktų nuostatas.

_____

Formos pakeitimai:

Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2024 m. gegužės 8 d.
įsakymo Nr. V-512
redakcija)

(Paraiškos įrašyti medicinos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) forma)

_____
(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

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

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti _____ (medicinos priemonės pavadinimas) į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ, MEDICINOS PRIEMONĖS GAMINTOJĄ AR JO ĮGALIOTĄJĮ ATSTOVĄ

1. Pareiškėjo duomenys:

Pavadinimas, įmonės kodas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, pareigos) _____
Adresas _____
Telefonas _____
El. paštas _____

2. Medicinos priemonės gamintojo duomenys:

Pavadinimas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

3. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo ES (kai taikoma) duomenys:

Pavadinimas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____

4. Medicinos priemonės gamintojo atstovo Lietuvoje duomenys:

Pavadinimas, įmonės kodas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

II. BENDRIEJI DUOMENYS APIE MEDICINOS PRIEMONĘ

5. Medicinos priemonės pavadinimas, modelis ir tipas (jei galima).

6. Medicinos priemonės paskirtis ir veikimo esmė / principas.

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

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

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

9. Medicinos priemonės naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas).

10. Medicinos priemonės kontraindikacijos (apribojimai).

IV. DUOMENYS APIE SVEIKATOS SUTRIKIMĄ, KURIAM SIŪLOMA MEDICINOS PRIEMONĖ

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

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

12. Pagal siūlomos medicinos priemonės skyrimo indikacijas prognozuojamas pacientų skaičius ir (arba) procentas Lietuvoje.

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

13. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie sveikatos sutrikimą, kuriam siūloma medicinos priemonė. Nurodyti sveikatos sutrikimo įtaką paciento dalyvumo lygiui ir socialinę svarbą.

V. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PRIEMONĖS KAINĄ IR KOMPENSAVIMO LYGĮ

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

15. Duomenys apie dabar kompensuojamas pagal siūlomą indikaciją medicinos priemones.

Eil. Nr.	Medicinos priemonės pavadinimas	Medicinos priemonės gamintojas	Kompensavimo indikacijos (TLK-10-AM kodai)

Pastabos (jei yra):_____

16. Siūlomos medicinos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse (nurodyti bent 5 Europos Sąjungos šalis).

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama	Informacijos (duomenų) šaltinį (pvz., el. svetainės adresas)
Gamintojo šalis						
Airija						
Austrija						
Belgija						
Bulgarija						
Čekija						
Danija						
Didžioji Britanija						
Estija						
Graikija						
Ispanija						
Italija						
Kipras						
Latvija						
Lenkija						
Liuksemburgas						
Malta						
Nyderlandai						
Portugalija						
Prancūzija						
Rumunija						
Slovakija						
Slovėnija						
Suomija						
Švedija						
Vengrija						
Vokietija						
Kitos šalys						

VI. KITA INFORMACIJA

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

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

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje, ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o medicinos priemonė bus neįrašyta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

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

_____

Priedo pakeitimai:
Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2024 m. gegužės 8 d.
įsakymu Nr. V-512

(Paraiškos įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) forma)

_____
(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTĄ Į KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ (C SĄRAŠĄ)

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti _____ (specialiosios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas) į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ, SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTO GAMINTOJĄ IR JO ATSTOVĄ

1. Pareiškėjo duomenys:

Pavadinimas, įmonės kodas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, pareigos) _____
Adresas _____
Telefonas _____
El. paštas _____

2. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto gamintojo duomenys:

Pavadinimas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto gamintojo atstovo Lietuvoje duomenys:

Pavadinimas, įmonės kodas _____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

II. DUOMENYS APIE SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTĄ

4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas ir paskirtis

5. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto notifikavimo Nr. _____

6. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kategorija (pagal 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/128 (toliau – Deleguotasis reglamentas(ES) 2016/128) 2 straipsnio 1 dalį) (*pažymėti*):

Kategorija	+ / -
Maistiniu požiūriu visaverčiai standartinės maistinės sudėties maisto produktai, kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis	
Maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis	
Maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis	

7. Siūlomas naujos specialiosios medicininės paskirties maisto produktų grupės pavadinimas:

8. Informacija apie specialiosios medicininės paskirties maisto produkto sudėtį:

Pažymėti reikiamą: ☐ 100 ml ☐ 100 g

ENERGIJA IR BALTYMAI	100 ml/g	100 kcal
Energija (kcal)		
Baltymai, iš viso (g)		
Nepažeistas baltymas (g)		
Pridėtos aminorūgštys (g)		
Aminorūgštys, natūralios (g)		

RIEBALAI	100 ml/g	100 kcal
Riebalai, iš viso (g)		
Sotieji riebalai (g)		
Mononesotieji riebalai (g)		
Polinesotieji riebalai (g)		
Linolo rūgštis (g)		
Alfa linoleno rūgštis (g)		
n-3 riebalų rūgštys (g)		
MCT riebalai (g)		
Transriebalų rūgštys (g)		

ANGLIAVANDENIAI IR SKAIDULOS.	100 ml/g	100 kcal
Angliavandeniai, iš viso (g)		
Laktozė (g)		
Fruktozė (g)		
Maistinės skaidulos (g)		

AMINO RŪGŠTYS	100 ml/g	100 kcal
Leucinas (mg)		
Izoleucinas (mg)		
Lizinas (mg)		
Metioninas (mg)		
Fenilalaninas (mg)		
Treoninas (mg)		
Tirozinas (mg)		
Triptofanas (mg)		
Valinas (mg)		
Argininas (mg)		
Histidinas (mg)		
Alaninas (mg)		
Asparto rūgštis/asparaginas (mg)		
Glutamo rūgštis/glutaminas (mg)		
Glicinas (mg)		
Cisteinas (mg)		
Prolinas (mg)		
Serinas (mg)		

VITAMINAI	100 ml/g	100 kcal
Vitaminas A (µg RE)		
Tiaminas (mg)		
Riboflavinas (mg)		
Vitaminas B6 (mg)		
Vitaminas B12 (µg)		
Folio rūgštis (µg)		
Foliatai (µg DFE)		
Niacinas (mg NE)		
Pantoteno rūgštis (mg)		
Biotinas (µg)		
Vitaminas C (mg)		
Vitaminas D (µg)		
Vitaminas E (mg α-TE)		
Vitaminas K (µg)		

RE = retinolio ekvivalentas (1 RE = 1 µg retinolio);
DFE = maistinis folio rūgšties ekvivalentas (1 µg DFE = 1 µg maistinio folio rūgšties = 0,6 µg folio rūgšties iš FSMP);

MINERALAI	100 ml/g	100 kcal
Kalcis (mg)		
Fosforas (mg)		
Magnis (mg)		
Geležis (mg)		
Cinkas (mg)		
Varis (µg)		
Jodas (µg)		
Manganas (mg)		
Chromas (µg)		
Selenas (µg)		
Molibdenas (µg)		
Natris (mg)		
Kalis (mg)		
Chloridas (mg)		
Miltai (mg)		

OSMOLIARIŠKUMAS PARUOŠTAME NAUDOTI

NE = niacino ekvivalentas (1 NE = 1 mg niacino arba 60 mg triptofano); *α-TE = α-tokoferolio ekvivalentas (l α-TE = 1 mg D-α-tokoferolio)*	**PREPARATE** Osmoliariškumas (mOsm/l)

III. DUOMENYS APIE SIŪLOMO SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTO INDIKACIJAS IR KONTRAINDIKACIJAS (APRIBOJIMUS)

9. Siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto skyrimo indikacijos (kodai pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM).

10. Indikacijos (TLK-10-AM kodai), kurias numato / nurodo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto gamintojas.

11. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto vartojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas)

12. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kontraindikacijos (apribojimai).

IV. DUOMENYS APIE SVEIKATOS SUTRIKIMĄ, KURIAM SIŪLOMAS SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTAS

13. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus (indikacijas) Lietuvoje, kuriems skirtas siūlomas specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (pvz., paplitimas, pasiskirstymas pagal pacientų amžių, lytį, pajamas ir kitus socialinius rodiklius).

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

14. Prognozuojamas pacientų, pagal siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto indikacijas, skaičius ir (arba) procentas Lietuvoje.

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

V. DUOMENYS APIE SIŪLOMO SPECIALIOSIOS MEDICININĖS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTO KAINĄ IR KOMPENSAVIMO LYGĮ

15. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto (-ų) ar jo atstovo (-ų) deklaruota / nurodyta kaina (eurais; be / su PVM).

16. Duomenys apie dabar kompensuojamus pagal siūlomą indikaciją specialiosios medicininės paskirties maisto produktus

Eil. Nr.	Pavadinimas	Gamintojas	Kompensavimo indikacijos (TLK-10-AM kodai)

17. Siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse (nurodyti bent 5 Europos Sąjungos šalis).

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama	Informacijos (duomenų) šaltinį (pvz., el. svetainės adresas)
Gamintojo šalis						
Airija						
Austrija						
Belgija						
Bulgarija						
Čekija						
Danija						
Didžioji Britanija						
Estija						
Graikija						
Ispanija						
Italija						
Kipras						
Latvija						
Lenkija						
Liuksemburgas						
Malta						
Nyderlandai						
Portugalija						
Prancūzija						
Rumunija						
Slovakija						
Slovėnija						

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama	Informacijos (duomenų) šaltinį (pvz., el. svetainės adresas)
Suomija						
Švedija						
Vengrija						
Vokietija						
Kitos šalys						

VI. KITA INFORMACIJA

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

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

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje, ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o specialiosios medicininės paskirties maisto produktas bus neįrašytas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

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

_____

Papildyta forma:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2024 m. gegužės 8 d.
įsakymo Nr. V-512
redakcija)

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

_____
(juridinio asmens pavadinimas)

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

_____
(adresatas)

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

_____ Nr. _____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

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

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ, MEDICINOS PRIEMONĖS GAMINTOJĄ AR JO ĮGALIOTĄJĮ ATSTOVĄ

1. Pareiškėjo duomenys:

Pavadinimas, įmonės kodas_____
Adresas _____
Telefonas_____
El. paštas _____

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, pareigos) _____

Adresas _____
Telefonas _____
El. paštas _____

2. Medicinos priemonės gamintojo duomenys (jei yra keli gamintojai – įrašyti visus):

Pavadinimas _____
Adresas _____
Telefonas _____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

3. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo ES (kai taikoma) duomenys:

Pavadinimas _____
Adresas _____
Telefonas _____
El. paštas _____
Interneto svetainės adresas _____

II. BENDRI DUOMENYS APIE MEDICINOS PRIEMONĘ

4. Medicinos priemonės pavadinimas, modelis ir tipas (jei galima).

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

6. Pagrindinės medicinos priemonės funkcinės ir techninės savybės

Papildyta punktu:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

8. Planuojamas siūlomos medicinos priemonės sunaudojimo skaičius per metus Lietuvos mastu.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

12. Medicinos priemonės kontraindikacijos (apribojimai).

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

IV. DUOMENYS APIE SVEIKATOS SUTRIKIMĄ, KURIAM SIŪLOMA MEDICINOS PRIEMONĖ

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

V. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PRIEMONĖS INOVATYVUMĄ

18. Lietuvoje naudojama (-os) alternatyvi (-ios) medicinos priemonė (-ės) numatytoms / nurodytoms indikacijoms:

	Siūloma medicinos priemonė	1 alternatyva	2 alternatyva	3 alternatyva
Pavadinimas				
Gamintojas (-ai)				
Indikacijos				
Kontraindikacijos				
Pastabos				

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Inovatyvumo požymiai	Taip	Pagrindimas (paaiškinimai, pavyzdžiai ir pan.)
1. Inovatyvi medicinos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje.		
2. Visiškai pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią (-ias) neefektyvią (-ias) ar pasenusią (-as) medicinos priemonę (-es).		
3. Iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią (-ias) medicinos priemonę (-es):		
3.1. Siūloma medicinos priemonė bus taikoma tik tam tikroms indikacijoms;		
3.2. Siūloma medicinos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama (-omis) alternatyvia (-iomis) medicinos priemone (-ėmis) toms pačioms indikacijoms;		

3.3. Siūloma medicinos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.		

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

20. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos priemonės privalumus, inovatyvumą – siūloma medicinos priemonė palyginama su kita (-omis) medicinos priemone (-ėmis) saugumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo aspektu.
Prie paraiškos prašome pateikti 2 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

20.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;
20.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;
20.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);
20.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);
20.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 2 lentelėje.

2 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos priemonės inovatyvumą

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

22. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie siūlomos medicinos priemonės inovatyvumą.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

VI. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PRIEMONĖS KLINIKINĮ EFEKTYVUMĄ

23. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos priemonės klinikinį efektyvumą, lyginant su šios formos 15 punkte nurodyta (-omis) alternatyvia (-iomis) medicinos priemone (-ėmis).
Prie paraiškos prašome pateikti 3 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

23.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;
23.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;
23.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);
23.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);
23.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 3 lentelėje.

3 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos priemonės klinikinį efektyvumą

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

VII. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PRIEMONĖS EKONOMINĮ EFEKTYVUMĄ

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

* prašome nurodyti sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijas.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

VIII. KITA INFORMACIJA

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

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

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

Priedo pakeitimai:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

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

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

Neteko galios nuo 2020-05-22

_____

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

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

Neteko galios nuo 2020-05-22

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

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

Neteko galios nuo 2020-05-22

_____

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2019 m. liepos 10 d.
įsakymo Nr. V-810 redakcija)

PARAIŠKOS ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS RENGIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus (toliau – paraiška) pildymo, paraiškos turinio struktūros ir turinio elementų išsamumo reikalavimus ir specialiuosius sveikatos technologijai, susijusiai su vaistiniu preparatu, vertinti (toliau – vertinimas) naudojamų duomenų apibūdinimą.

2. Pareiškėjas, pateikdamas paraišką, atsako, kad paraiškoje pateikti duomenys ir siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų efektyvumo įrodymas (kaštų naudingumo atitiktis referencinei kaštų naudingumo vertei ar vertės intervalui) atitiktų paraiškoje nurodytą siūlomą kompensuoti registruotą vaistinio preparato indikaciją (arba jos dalį) ir (arba) siūlymą dėl registruotą indikaciją (arba jos dalį) apribojančių vaistinio preparato skyrimo sąlygų (toliau – skyrimo sąlygos).

3. Taisyklėse vartojama sąvoka „**farmakoekonominė vaistų analizė**“ (toliau – analizė) suprantama kaip pareiškėjo vertinimą atliekančiai institucijai pateiktas dokumentas, apibendrinantis pareiškėjo atliktos analizės, siekiant susieti gydymo vaistiniais preparatais ar kitokiomis intervencijomis kaštus su gydymo rezultatais ir taip sudaryti prielaidą informuotai spręsti dėl sveikatos priežiūrai skirtų išteklių racionalaus paskirstymo, faktinių duomenų apie gydymą siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu ir analizėje naudotos sistemos struktūros (prielaidų, koncepcijų visumos (angl. *analytical framework*)).

II SKYRIUS
BENDRIEJI PARAIŠKOS RENGIMO REIKALAVIMAI

PIRMASIS SKIRSNIS
PARAIŠKOS APIMTIS

4. Priklausomai nuo paraiškoje nurodyto siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, reikiamas pateikti informacijos kiekis gali skirtis. Būtina pateikti trumpą ir konkrečią esamų įrodymų apžvalgą. Paraiška turi būti glausta, tačiau išsami ir suprantama. Paraiškoje turi būti pateikiama ne visa prieinama informacija apie vaistinį preparatą, o tik ta, kuri yra reikalinga siūlomai kompensuoti registruotai vaistinio preparato indikacijai (ar jos dalai) ir (ar) skyrimo sąlygoms vertinti.

5. Paraiškoje turi būti pateikta informacija pagal nurodytas Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formos (toliau – Paraiškos forma) dalis. Paaiškinimai turi būti po kiekvienu paraiškos punktu, kuris yra aiškinamas. Paraiškos III skyriaus trečiajame skirsnyje pateikiama informacija apie palyginamąjį veiksmingumą**,** ketvirtajame skirsnyje pateikiama informacija apie palyginamąjį saugumą ir Analizė gali būti teikiama anglų kalba.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

6. Jei įmanoma, pareiškėjas turi riboti skaitmeninės informacijos kiekį ir skaitmeninių dokumentų dydį dėl serverių, kuriuose bus laikoma informacija, talpos. Orientacinis paraiškos dydis yra ne didesnis kaip 15 MB.

ANTRASIS SKIRSNIS
PAPILDOMOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS

7. Paraiška turi būti atskiras dokumentas, kurį galima vertinti be papildomos informacijos. Papildoma informacija, viršijanti Taisyklėse nustatytą paraiškoje pateikiamų duomenų detalumo lygį, gali būti pateikiama, tačiau tik tais atvejais, kai tai yra būtina.

8. Papildomai pateikiamoje informacijoje negali būti pateikiami duomenys, kurie turėtų būti pateikti Paraiškos formos trečiajame skirsnyje (Palyginamasis veiksmingumas) ir be kurių būtų neįmanoma atlikti vertinimo.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

TREČIASIS SKIRSNIS
PARAIŠKOS FORMATAVIMAS

9. Paraiškos šablono formatas negali būti keičiamas. Pildydamas paraišką, pareiškėjas turi naudoti šriftą, įterptą į šabloną.

10. Paraiškos tekste neturi būti redagavimo elementų, išskyrus atvejus, kai teikiama pakartotinė paraiška, – tais atvejais turi būti teikiamos dvi paraiškos versijos (su visais keitimais ir su pažymėtais keitimais).

KETVIRTASIS SKIRSNIS
DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS

11. Paraiškoje pateikti konfidencialūs duomenys turi būti pažymėti pabraukiant, o ne paryškinant konfidencialų tekstą. Taip pat turi būti pateiktos konfidencialumo priežastys ir laikas, per kurį informacija išliks konfidenciali.

12. Konfidenciali informacija negali būti įtraukta į viešai skelbiamą vertinimo protokolą. Vertinimą atliekanti institucija turi užtikrinti informacijos konfidencialumą, tačiau pasilieka teisę vertinimą papildyti jau viešai prieinama informacija, t. y. informacija, nurodyta publikuotose santraukose, konferencijų pranešimuose.

PENKTASIS SKIRSNIS
NUORODŲ PATEIKIMAS

13. Visi paraiškoje cituojami šaltiniai turi būti tinkamai nurodyti, nuorodos numeruotos ta tvarka, kuria yra naudojamos tekste. Kiekvienai nuorodai turi būti skirtas tik vienas numeris, kuris, jei reikia, gali būti kartojamas kelis kartus. Šaltinio autorius ir data neturi būti nurodomi. Nuorodose pateikiami šaltiniai turi sutapti su tekste pateikiama informacija ir turi būti pateikti tuo pačiu stiliumi. Nuorodų pateikimas išnašose (angl. *footnotes / endnotes*) nėra tinkamas. Paraiškoje cituojant didelės apimties šaltinius turi būti nurodomas (-i) ir šaltinio puslapis (-iai), kuriame (-iuose) yra cituojama informacija.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

14. Nuorodos turi būti pateikiamos formatuotoje byloje su visomis nuorodų kopijomis (pdf formatu) elektroniniu paštu suglaudintoje byloje (angl. *zipped file*). Nuorodų kopijų numeriai turi sutapti su Paraiškoje cituojamų šaltinių numeriais.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

15. Turi būti pateiktos išsamios klinikinių tyrimų ir (arba) publikacijų projektų versijos, jei jos buvo naudojamos kaip duomenų šaltiniai. Jos reikalingos ne tik tam, kad vertintojas galėtų atlikti faktinius patikrinimus, bet ir tam, kad vertintojas galėtų išsamiai susipažinti su informacija apie atitinkamą studijų metodiką, vykdymą ir rezultatus. Nepakanka pateikti santraukas ir atrankinius išrašus.

ŠEŠTASIS SKIRSNIS
PARAIŠKOS PILDYMAS

16. Paraiškos pirmame puslapyje turi būti nurodyta:

16.1. vaistinio preparato pavadinimas, indikacija, pagal kurią siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, ir informacija apie pareiškėją: jo pavadinimas, adresas ir kontaktinė informacija;

16.2. paraišką rengusio asmens, kuris atsako už paraiškoje pateiktų duomenų atitiktį paraiškoje nurodytų šaltinių duomenims, vardas ir pavardė, pareigos, data ir parašas;

16.3. kontaktinis asmuo ir kontaktiniai duomenys. Kontaktinis asmuo ir paraišką rengęs asmuo nebūtinai turi sutapti. Su kontaktiniu asmeniu bus susisiekta kilus klausimų dėl paraiškoje pateiktos medžiagos. Kontaktinis asmuo neprivalo tiesiogiai atsakyti į užklausas, tačiau turi turėti pakankamai žinių persiųsti klausimus atsakingiems asmenims ir operatyviai į juos atsakyti.

17. Prieš pateikiant paraišką turi būti užpildytos visos paraiškos dalys ir atlikti kiti veiksmai, tai atitinkamai nurodant paraiškos užpildymo kontroliniame sąraše pagal Paraiškos formos 1 lentelę.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

SEPTINTASIS SKIRSNIS
PARAIŠKOS PATEIKIMAS

18. Paraiška teikiama elektronine forma su *MS Word* programa suderinamu formatu.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

19. Paraiška turi būti pasirašyta paraišką rengusio asmens (rengusių asmenų).

III SKYRIUS
INFORMACIJOS, SKIRTOS KLINIKINIAM VERTINIMUI, RENGIMAS

PIRMASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS DUOMENYS

20. Vaistinio preparato registracijos duomenys pateikiami pagal Paraiškos formos 2 lentelę.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

21. Paraiškoje turi būti pateikta išsami informacija apie vaistinio preparato indikacijas, nurodytas vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

22. Jei paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas yra sudėtinio gydymo režimo dalis, turi būti pateikta išsami informacija (pagal 2 lentelę) ir apie kitus vaistinius preparatus, kurie yra aktualūs vertinant paraišką.

23. Jeigu paraiškoje prašoma įvertinti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą tik pagal dalį registruotos indikacijos, paraiškos 8 punkte pareiškėjas turi nurodyti šią vertinti teikiamą

registruotos vaistinio preparato indikacijos dalį. Priešingu atveju pareiškėjas turi nurodyti, kad tokio siūlymo neteikia.

24. Jei paraiškoje prašoma įvertinti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą, taikant skyrimo sąlygas, paraiškos 9 punkte pareiškėjas turi iki galo suformuluoti siūlomas skyrimo sąlygas, kurios gali apimti su gydymo skyrimu susijusias aplinkybes, tačiau negali neatitikti registruotos indikacijos ir ją pagrindžiančių klinikinių įrodymų. Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos gali apibūdinti pacientų pogrupį, gydytojus specialistus, kurie skirs gydymą, ir (ar) sveikatos priežiūros įstaigas, kuriose bus skiriamas gydymas, gydymo pradžios ir pabaigos kriterijus ir kitas su gydymo skyrimu susijusias aplinkybes. Priešingu atveju pareiškėjas turi nurodyti, kad tokio siūlymo neteikia.

25. Jei pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos apima siauresnį pacientų pogrupį (-ius) negu registruoto vaistinio preparato indikacija (arba jos dalis), pareiškėjas turi užtikrinti, kad skyrimo sąlygose nustatytas gydomų pacientų pogrupis yra apibūdintas teisingai ir pragrįstai laikytinas registruotą vaistinio preparato indikaciją pagrindžiančių įrodymų dalimi.

26. Paraiškos skyriuje „Palyginamasis veiksmingumas“ turi būti pateikiami klinikiniai vaistinio preparato veiksmingumo įrodymai, įskaitant ribotos kokybės įrodymus, atitinkantys Taisyklių 23 ir (ar) 24 punktuose nurodytą registruotos indikacijos dalį ir (ar) skyrimo sąlygas, laikantis nuostatos, kad kokybiškiausiais tokiu atveju yra laikomi pagrindinio klinikinio tyrimo (angl. *pivotal study*) duomenys apie pirminės baigties analizei suplanuotą pogrupį arba duomenys apie antrinių baigčių analizėms suplanuotą pogrupį, kurie buvo apibrėžti klinikinio tyrimo protokole. Jei pateikiami įrodymai nėra pakankami ar patikimi, jų pagrįstumas turi būti apibūdintas išsamiai ir aiškiai, t. y. negali būti mažiau detalus. Visi nesutapimai tarp įrodymų, pateiktų klinikiniam vaistinio preparato vertinimui (atitinkamose paraiškos dalyse), ir įrodymų, naudotų Analizėje, turi būti pareiškėjo identifikuoti, aprašyti ir paaiškinti.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

27. *Neteko galios nuo 2024-03-13*
Punkto naikinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

28. Jeigu pareiškėjas siūlo kompensuoti vaistinį preparatą taikant skyrimo sąlygas, paraiškos farmakoekonominėje dalyje pateikta informacija ir informacija apie prognozuojamos įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui apskaičiavimą turi atitikti siūlomas vaistinio preparato skyrimo sąlygas. Ši informacija bus naudojama vertinant kaštų efektyvumą ir apskaičiuojant įtaką PSDF biudžetui. Skyrimo sąlygos, naudojamos vertinant kaštų efektyvumą ir apskaičiuojant įtaką PSDF biudžetui, negali neatitikti registruotos indikacijos ir ją pagrindžiančių klinikinių įrodymų.

29. Paraiškoje turi būti nurodytos kitos vaistinio preparato indikacijos, kurių vertinimas dėl kompensavimo jau buvo atliktas, taip pat ir indikacijos, kurias ateityje planuojama pateikti vertinti dėl kompensavimo. Jei planuojama pateikti paraišką dėl kitų vaistinio preparato indikacijų, turi būti nurodytas planuojamo pateikimo laikas.

30. Dėl kiekvienos siūlomos kompensuoti vaistinio preparato indikacijos turi būti pateikiama atskira paraiškos dalis, skirta klinikiniam vertinimui, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinio preparato siūlomos kompensuoti indikacijos būna labai panašios, pavyzdžiui, vaistinis preparatas, skirtas tai pačiai ligai, tačiau skirtingoms (sunkumo) jos stadijoms gydyti.

31. Paraiškoje turi būti pateikta ši informacija apie vaistinio preparato registraciją paraiškoje nurodytoms indikacijoms, įskaitant informaciją apie tai, kada vaistinis preparatas buvo registruotas:

31.1. taikyta vaistinio preparato registracijos procedūra: centralizuota, savitarpio pripažinimo, nacionalinė ar kita;

31.2. ar vaistinis prepratas turi specialų statusą, pavyzdžiui: retieji vaistiniai preparatai, generiniai vaistiniai preparatai, panašūs biologiniai vaistiniai preparatai;

31.3. kitos indikacijos, kurios yra registruotos bet kurioje Europos Sąjungos (toliau – ES) šalyje, tačiau nėra įtrauktos į vertinimą;

31.4. vaistinio preparato kontraindikacijos ar informacija apie pacientų grupes, kurioms vaistinis preparatas nerekomenduojamas;

31.5. informacija apie paraiškos pateikimo metu vykstančias naujų vaistinio preparato indikacijų registracijos procedūras ar procedūras, susijusias su jau registruotomis indikacijomis, nurodant konkrečias indikacijas ir tikėtiną datą, kada šios indikacijos bus įregistruotos ES;

31.6. aptarti pagrindiniai klausimai, kuriuos prieš registruojant vaistinį preparatą pagal pateiktas indikacijas, įvardijo Europos vaistų agentūra (toliau – EVA) ar kitos institucijos, atkreipiant dėmesį į klausimus, kurie bus ar yra įtraukti į šių institucijų pateikiamas viešas vertinimo ataskaitas, pavyzdžiui, Europos viešojo vertinimo ataskaita (angl. *European public assessment reports* (*EPAR*)), ir jei įmanoma, aprašant, ar šie klausimai lėmė svarbias sąlygas, ribojančias vaistinio preparato buvimą rinkoje, pavyzdžiui, ypatingos vaisto registravimo aplinkybės;

31.7. kiti įsipareigojimai, susiję su vaistinio preparato registracija, aprašant, ar reikėjo atlikti papildomų klinikinių tyrimų, ir įtraukiant (jei toks yra) farmakologinio budrumo stebėsenos ar rizikos valdymo planą (angl. *risk management plan*).

32. Turi būti nurodyta, ar paraiškoje siūlomai kompensuoti indikacijai vaistinis preparatas buvo įregistruotas kaip panašus biologinis vaistinis preparatas, nurodant registracijos datą. Taip pat turi būti nurodyta, ar yra šio vaistinio preparato referencinių vaistinių preparatų, registruotų paraiškoje pagal nurodytas indikacijas.

33. Pareiškėjas turi pateikti visą paraišką (pagal Taisyklėse nustatytą paraiškos turinio detalumą), kai paraiškoje nurodyto panašaus biologinio vaistinio preparato rinkoje esantis referencinis vaistinis preparatas nebuvo vertintas dėl kompensavimo pagal paraiškoje siūlomą kompensuoti pnašaus biologinio vaistinio preparato indikaciją.

34. Jei norint atrinkti pacientų, kuriems gali būti taikomas gydymas pagal paraiškoje siūlomą kompensuoti vaistinio preparato indikaciją, grupę, reikia papildomų diagnostinių tyrimų, turi būti pateikta informacija, nurodyta paraiškos 2 priede.

35. Turi būti pateikta informacija apie rinkoje esančias vaistinio preparato pakuotes ir farmacines formas, kai jis skiriamas pagal paraiškoje nurodytas indikacijas, taip pat informacija apie Lietuvai taikomas vaistinio preparato kainas pagal Paraiškos formos 3 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

36. Jei kartu su paraiška pateikiama Prieinamumo gerinimo schema (toliau – PGS), turi būti pateiktas trumpas bet kurios kartu su paraiška teikiamos PGS apibūdinimas.

37. Jei kartu su paraiška (arba vėlesniuose vertinimo etapuose) pateikiama arba pakartotinai teikiama PGS, kurios tikslas – sumažinti Lietuvai taikomą vaistinio preparato kainą, PGS dalyje „Siūlomas Lietuvai taikomos kainos mažinimo mechanizmas“ turi būti pateikta pareiškėjo pasiūlymą atitinkanti informacija.

38. Pateikiant informaciją apie palyginamuosius vaistinius preparatus, turi būti:

38.1. aprašyti visi galimi alternatyvūs palyginamieji vaistiniai preparatai, kurių įsigijimo išlaidos Lietuvoje yra kompensuojamos arba kitaip apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, atsižvelgiant į siūlomo kompensuoti gydymo indikaciją (su arba be pareiškėjo siūlomo apribojimo), eiliškumą arba kelis įmanomus eiliškumo variantus, kai gydant ligą tai aktualu;

38.2. jeigu paraiškos dalyje „Kaštų naudingumo analizė“ naudojamas palyginamasis gydymas yra kompensuojamas taikant sutartį su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), pateikti pareiškėjo siūlomo vaisto kaštų naudingumo apskaičiavimai, nurodant palyginamajo (jau kompensuojamo) vaistinio preparato Lietuvai taikomos kainos kitimus, t. y. nuo 5 iki 95 procentų nuolaidą (pateikiant atskirą kaštų naudingumo įvertį 5 procentų nuolaidos intervalu). Jeigu palyginamasis vaistinis preparatas apmokamas centralizuotai, jo kaina turi būti pagrįsta informacija, gauta iš pareiškėjui prieinamų šaltinių (pvz., IQVIA, Sofdent);

38.3. pateikta informacija apie aktualius palyginamuosius vaistinius preparatus paraiškoje nurodytam vaistiniam preparatui, atsižvelgiant į tai, ar siūloma kompensuoti vaistinio preparato indikacija yra susiaurinta, ar vaistinis preparatas yra siūlomas specifinei pacientų populiacijai;

38.4. jei įmanoma, pateikta informacija apie palyginamųjų vaistinių preparatų sudėtį pagal 3 lentelę.

39. Informacija, ar vaistinis preparatas buvo vertintas kitų ES šalių agentūrų šiuo metu ar anksčiau, pateikiama pagal Paraiškos formos 4 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

40. Teikdamas informaciją apie kitų ES šalių agentūrų atliktus vaistinio preparato vertinimus, pareiškėjas gali pateikti išsamią informaciją apie kitose ES šalyse jau atliktus paraiškoje siūlomo kompensuoti vaistinio preparato teigiamus vertinimus. Jeigu tokia informacija teikiama, ji turi apimti visus nurodytus elementus: kitos ES šalies agentūros pavadinimą, viešai prieinamo šaltinio nuorodą, tiksliai nurodytą vertintą vaistinio preparato indikaciją (įskaitant pareiškėjo siūlymą apriboti siūlomą kompensavimo indikaciją arba jos neapriboti bei taikyti skyrimo sąlygas), tiksliai įvardytus palyginamuosius gydymo būdus, vertintą gydymo eiliškumą, tiksliai suformuotas vertinimo išvadas. Pateiktos vertinimo išvados turi apimti tikslią išvados formuluotę ir visas sprendimo kompensuoti sąlygas, tiksliai įvardijant naują indikacijos apribojimo įvedimą, siūlyto apribojimo patvirtinimą arba siūlyto apribojimo pakeitimą (šalyse, kuriose tai taikoma); įprastinio atvejo kaštų naudingumo rezultatą (šalyse, kur tai taikoma); aiškiai nurodant kokybinį finansinių kompensavimo sąlygų aspektą (pavyzdžiui, sudarant rizikos pasidalijimo arba kitokią sutartį, taikant PGS arba jos analogą, nustatant kompensavimo lygį ir kt.) arba aiškiai nurodant, kad jokių finansinių kompensavimo sprendimo sąlygų netaikoma.

ANTRASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO PRITAIKOMUMO LIGAI (BŪKLEI) GYDYTI APŽVALGA

41. Paraiškoje turi būti pateikta glausta ir apibendrinta ligos (būklės) apžvalga, kurios teksto dalis įprastai neturėtų viršyti dviejų puslapių, susijusi su paraiškoje siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pritaikomumu šiai ligai (būklei) gydyti, įvardijant tik Taisyklių 42 punkte nurodytą detalumą atitinkančius faktus.

42. Apžvalgoje turi būti pateikta esminė apibendrinta informacija apie:

42.1. ligą ir populiaciją, kuriai būtų taikomas gydymas siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu;

42.2. standartinį ligos kodą pagal TLK-10-AM klasifikaciją ir prireikus, kaip papildoma informacija, pagal Psichikos sutrikimų diagnostikos ir statistikos vadovą (angl. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-5)) (pavyzdžiui, psichiatrinių būklių);

42.3 pagrindinius ligos ar būklės tipus ar stadijas, jeigu tai aktualu, atsižvelgiant į siūlomą kompensuoti indikaciją (su skyrimo sąlygomis arba be jų);

42.4. numatomą tikslinės populiacijos dydį, kartu pateikiant ir informaciją (duomenis iš viešai prieinamų ir kitų duomenų bazių, kompetentingų institucijų išduotas pažymas) apie tai, kaip tikslinė populiacija buvo apskaičiuota ir kokios prognozuojamos jos didėjimo ar mažėjimo tendencijos per ateinančius trejus metus;

42.5. dabartinio gydymo rekomendacijas, įskaitant nemedikamentinį gydymą;

42.6. jei aktualu, indikacijoje (su apribojimais arba be jų) nurodytos sveikatos būklės kitimą, netaikant siūlomo kompensuoti gydymo, įtraukiant bet kokius prognostinius veiksnius, galinčius turėti įtakos ligos eigai ar sveikatos būklei, ir pateikiant ligos ar sveikatos būklės paplitimo ir (ar) sergamumo duomenis, įskaitant naujausias tendencijas;

42.7. visas su dabartiniu gydymu (gydymo būdais) susijusias problemas (pavyzdžiui, geriausia praktika nėra aiškiai apibrėžta; specifinių pacientų grupių gydymas ir jo skirtumai);

42.8. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, jo indikacijos ir (ar) vaistinio preparato formos racionalumo pagrįstumą, atsižvelgiant į galbūt egzistuojantį dabartinio gydymo nepakankamumą veiksmingumo ir (ar) saugumo aspektais, pabrėžiant šiems aspektams svarbius vaistinio preparato veikimo mechanizmo bei farmakokinetikos aspektus;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

42.9. siūlomą vaistinio preparato eiliškumą gydant ligą, atsižvelgiant į dabar prieinamą gydymą;

42.10. siūlomų registruotą vaistinio preparato indikaciją apribojančių skyrimo sąlygų racionalų pagrindimą (jei taikoma);

42.11. gydymo priežiūros būdą, jeigu naujas vaistinis preparatas būtų naudojamas klinikinėje praktikoje, schematiškai pateikiant numatomus pasikeitimus, jei naujas vaistinis preparatas pakeistų dabartinę praktiką, kai tai yra aktualu;

42.12. vaistinio preparato privalumus (pavyzdžiui, ar vaistinis preparatas padidino saugumą, naudą sveikatai, pagerino skyrimo galimybes), palyginti su jau vartojamais vaistiniais preparatais;

42.13. esmines kaštų naudingumo analizės išvadas.

43. Planuodamas teikti paraišką, pareiškėjas gali kreiptis į vertinimą atliekančią instituciją raštu ir pateikti klausimus, susijusius su jo pagal šį skirsnį planuojama paraiškoje pateikti informacija. Tokiu atveju pareiškėjas pateikia jo siūlomą 2 paraiškos dalies projektą (įskaitant siūlymus dėl skyrimo sąlygų, gydymo eiliškumo ir kitas vaistinio preparato pritaikomumo ligai ar būklei gydyti aplinkybes, jas pagrindžiant atitinkamomis nuorodomis į duomenų šaltinius bei pateikiant šaltinių elektronines kopijas, be Taisyklių 42.13 papunktyje nurodytos informacijos), pažymėdamas projekto atitinkamas dalis ir vertinimą atliekančiai institucijai pateikdamas klausimus, kurie gali būti susiję tik su jo paties 2 dalyje pateiktos informacijos (atskirų informacijos dalių) atitiktimi ir (ar) pakankamumu Taisyklių 42.9–42.11 papunkčiuose nurodytai informacijai pagrįsti. Jeigu planuodamas teikti paraišką, pareiškėjas numato, kad kaštų naudingumo analizės situacija atitinka šių Taisyklių 176 punkte nurodytas aplinkybes, pareiškėjas gali krieptis į vertinimą atliekančią instituciją, siekdamas iš anksto nustatyti, kokiu metodologiniu būdu bus tinkamai apskaičiuotas Taisyklių 176 punkte įvardytų aplinkybių poveikis kaštų naudingumo analizės įprastinio atvejo ir jautrumo analizės rezultatams.

44. Vertinimą atliekanti institucija per 30 darbo dienų nuo Taisyklių 43 punkte nurodyto pareiškėjo kreipimosi dienos pateikia atsakymus raštu arba, jei reikia papildomo pateiktų klausimų paaiškinimo žodžiu, organizuoja susitikimą su pareiškėju ir po 20 dienų nuo susitikimo dienos pateikia atsakymus raštu. Vertinimą atliekančios institucijos pateikti atsakymai į klausimus negali būti laikomi vertinimą atliekančios institucijos įsipareigojimu nepateikti kritinių pastabų nurodytai informacijai, kai ji bus pateikta paraiškoje kartu su visa paraiškos informacija ir priedais.

TREČIASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS VEIKSMINGUMAS

Pakeistas skirsnio pavadinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

45. Paraiškos informacijoje apie palyginamąjį veiksmingumą turi būti pateikti detalūs palyginamieji duomenys apie klinikinę naudą, lyginant naują vaistinį preparatą su klinikinėje praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

46. Paraiškoje turi būti pateikti klinikinių tyrimų, turinčių klinikinės naudos įrodymų pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas, jei jos yra teikiamos), palyginti su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais įprastoje klinikinėje praktikoje

pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), duomenys. Kokybiškiausiais įrodymais yra laikomi aktyviai kontroliuojamų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų (toliau – AIKT) duomenys. Jei tokių klinikinių tyrimų nėra, į veiksmingumo palyginimą gali būti įtraukiami placebo kontroliuojamų ar nekontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenys. Šių tyrimų duomenys gali būti aprašyti, jei jie įrodo svarbią klinikinę naudą, kuri nenustatyta aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

47. Pateikiant paraiškoje informaciją apie Taisyklių 46 punkte nurodytus duomenis, klinikinius tyrimus ir kitus šaltinius, laikomasi šių nuostatų:

47.1. turi būti pateikta informacija apie AIKT, metodiškai sujungtus AIKT duomenis (netiesioginiuose palyginimuose) bei kitus tyrimus, kurie įrodo klinikinę vaisto naudą, kai preparatas yra skiriamas registruotomis dozėmis, farmacine forma ir pagal indikacijas (atitinkant skyrimo sąlygų apribojimą ir jį atsižvelgiant, jei tai siūlo pareiškėjas), pagal kurias prašoma atlikti klinikinį vaistinio preparato vertinimą;

47.2. pateikiama informacija turi būti gauta iš baigtų klinikinių tyrimų bei publikuotų straipsnių. Jei minėta informacija tokiu formatu nėra prieinama, galima pateikti klinikinių tyrimų ataskaitų duomenis. Šaltinių pateikimui taikomi Taisyklių II skyriaus penktojo skirsnio reikalavimai. Jei pateikiama konfidenciali informacija, ją būtina pabraukti ir pažymėti, kad su tokia informacija būtų atitinkamai elgiamasi;

47.3. gali būti pateikiamos tezių santraukos bei stendiniai pranešimai, kurie parodytų, kad tam tikra informacija yra viešai prieinama, bet dar nepublikuota, tačiau tai nėra tinkami šaltiniai, kuriais galima remtis aprašant tyrimo metodologiją ar pirmines baigtis. Tačiau jei šie šaltiniai yra tinkamai aprašyti, jie gali suteikti svarbios papildomos informacijos, pavyzdžiui, papildomai pateikiant duomenis, vertingus pirminių duomenų analizei, antrinių baigčių analizei, kuri neaprašyta publikuotuose straipsniuose;

47.4. jei pateikiami tyrimai yra įvertinti ir aprašyti kompetentingų institucijų, tai turi būti patvirtinta atitinkamais dokumentais. Tokiais dokumentais laikomi Europos viešojo vertinimo ataskaitos, kurias atlieka EVA, ir medicininės peržiūros, kurias atlieka Amerikos maisto ir vaistų agentūra (angl. *American Food and Drug Administration*);

47.5. jeigu tie patys vieno tyrimo duomenys yra cituojami iš daugiau kaip vieno šaltinio, tai turi būti atitinkamai nurodyta, pavyzdžiui: straipsnis iš klinikinio tyrimo, kurio ataskaitoje pateikiama papildomos informacijos; atviro klinikinio tyrimo papildymas; pridėtinės analizės (tarpinės arba *post-hoc*).

48. Aprašant tyrimo metodologiją turi būti laikomasi Taisyklių 49–51 punktų nuostatų.

49. Paraiškoje turi būti aprašytos visos Taisyklių 49.1–49.11 papunkčiuose nurodytos kiekvieno tyrimo dalys. Nepakanka nurodyti, kad šios dalys yra pateikiamos priede. Visi pateikiami klinikiniai tyrimai turi būti išsamiai ir nuosekliai aprašyti, išskyrus atvejus, jei kitoks pateikimas būtų labiau pagrįstas (pavyzdžiui: tam tikri klinikinių tyrimų aspektai gali būti apibendrinti lentelėje; išsamus labai panašaus dizaino studijų aprašymas sąlygotų nepagrįstą informacijos pasikartojimą; panašūs klinikinių tyrimų įtraukimo kriterijai gali būti aptariami vieną kartą, padarant nuorodas į atskirus klinikinius tyrimus). Aprašant tyrimo detales, pirmenybė turi būti teikiama loginei sekai be informacijos kartojimo ir turi būti pateikiama ši informacija:

49.1. pavadinimo ir (ar) tyrimo numerio dalyje nurodomas publikuoto straipsnio arba klinikinio tyrimo pavadinimas ir (ar) tyrimo numeris;

49.2. tyrimo dizaino dalyje aprašomas tyrimo dizainas, įskaitant tiriamųjų maskavimą (angl. *blinding*) ir atsitiktinį tiriamųjų grupių sudarymą;

49.3. įtraukimo kriterijų dalyje pateikiamas įtraukimo kriterijų aprašymas, išsamiai aprašant visus neaiškius, ypač potencialiai dviprasmiškus terminus (pavyzdžiui, gydymui atsparus) ir visų kriterijų bei vertinimų, pagal kuriuos pacientai buvo įtraukti į klinikinį tyrimą, aprašymas;

49.4. atmetimo (neįtraukimo) kriterijų dalyje pateikiamas atmetimo kriterijų aprašymas, išsamiai aprašant visus neaiškius, ypač potencialiai dviprasmiškus terminus ir visų vertinimų, pagal kuriuos pacientai nebuvo įtraukti į klinikinį tyrimą, aprašymas;

49.5. tyrimo vaistinių preparatų aprašymo dalyje pateikiami tiriamojo ir palyginamojo vaisto duomenys, jų dozavimo informacija, įtraukiant skyrimo ir skiedimo tvarką, jei reikia. Jei dozavimas ar režimas nėra registruotas, tai turi būti nurodyta;

49.6. leidžiamų ir draudžiamų kartu vartoti vaistinių preparatų dalyje turi būti pateiktas sąrašas vaistinių preparatų, kurie buvo leidžiami ir draudžiami vartoti tyrimo metu;

49.7. pagrindinės vertinamosios baigties dalyje pateikiamas pirminės vertinamosios baigties aprašymas, įskaitant duomenų rinkimo metodus ir vertinimo laiką. Jei pirminė vertinamoji baigtis išreiškiama skalės skaitiniu įverčiu, turi būti pateiktas paaiškinimas, kaip vertinti skaitinę reikšmę (pavyzdžiui, didesnis skaičius lygu geresnei gyvenimo kokybei);

49.8. populiacijos, įtrauktos į pirminę pagrindinės baigties analizę, ir metodų, kuriais buvo atsižvelgiama į trūkstamus duomenis, dalyje pateikiami tyrimo populiacijos, įtrauktos į pirminės baigties vertinimą, duomenys bei metodai, kuriais buvo atsižvelgiama į trūkstamus duomenis;

49.9. statistinių testų, naudotų pirminėje pagrindinės baigties analizėje, dalyje pateikiamas statistinių testų, naudotų pirminei pagrindinės baigties analizei, aprašymas;

49.10. pagrindinėje tiriamojoje hipotezėje ir jos įvertinimo dalyje pateikiamas pagrindinės tyrimo hipotezės ar hipotezių detalus aprašymas, tyrimo statistinės galios (angl. *statistical power*) pagrindimas, tiriamųjų imties dydžio apskaičiavimo aspektai;

49.11. aktualios antrinės pagrindinių ir papildomų baigčių analizės dalyje pateikiama bet kokia svarbi antrinė pirminių baigčių analizė (pavyzdžiui, analizė pogrupyje, kuriame vartojamas vaistinis preparatas jau yra registruotas) arba atitinkamų antrinių baigčių analizė (pavyzdžiui, išgyvenamumas, kai pirminė baigtis buvo naviko atsakas į gydymą). Taip pat pateikiama išsami informacija apie tyrimo populiaciją, įtrauktą į šią analizę, ir naudojamus statistinius testus bei naudotus metodus, kuriais būtų atsižvelgta į trūkstamus duomenis. Jeigu kuri nors iš šių analizių buvo paskesnioji (*post-hoc*), tai turi būti nurodyta ir pateikta išsami informacija apie paskesniųjų analizių pagrindimą.

50. Aprašant tyrimo vertinamąsias baigtis, apie kiekvieną tyrimą turi būti pateikiama ši informacija (nepakanka paminėti, kad tyrimo baigtys išsamiai aprašytos prie paraiškos pridėtame dokumente ar priede):

50.1. pacientų pasiskirstymo (angl. *disposition*) duomenys, nurodant duomenis apie atsitiktinai atrinktų, gydomų ir nutraukusių tyrimą pacientų skaičių ir skaičių pacientų, kurie baigė tyrimą ir (ar) vis dar dalyvauja tyrime;

50.2. pagrindiniai demografiniai rodikliai, įskaitant amžių, lytį ir svarbius kintamuosius, apibūdinančius ligos trukmę ar sunkumą ir, jei reikia, ankstesnį gydymą. Jeigu yra kokių nors reikšmingų skirtumų tarp tyrimo grupių, tai reikia nurodyti;

50.3. pirminės pagrindinės baigties analizės rezultatai, pateikiant duomenis apie pirminius pagrindinės baigties rezultatus, dispersiją (angl. *measure of variance*), su 95 proc. patikimumo intervalais. Grafinis duomenų pateikimas yra tinkamas, tačiau jis turėtų būti kaip priedas prie teksto ir (ar) lentelės duomenų, bet ne alternatyva. Sudėtiniai grafikai, kurie labai padidina elektroninio dokumento elektroninį dydį neturėtų būti įtraukiami;

50.4. aktualūs antrinės pagrindinių ir antrinių baigčių analizės rezultatai, pateikiant duomenis apie svarbiausius antrinės pagrindinių ir antrinių baigčių analizės rezultatus tuo pačiu formatu, kuris aprašytas pirminėje pagrindinių ir antrinių baigčių analizėje.

51. Taip pat turi būti pateikiama bet kokia kita papildoma su tyrimo metodologija susijusi ir vertinimui svarbi informacija.

52. Jei paraiškoje pateiktas siūlymas kompensuoti vaistinį preparatą yra pagrįstas siūlomomis skyrimo sąlygomis, pateikti įrodymai, pagrindžiantys vaistinio preparato naudą nurodytoje populiacijoje, turi būti aiškiai aprašyti ir išskirti.

53. Paraiškoje turi būti pateikta išsami informacija apie šiuo metu vykstančius klinikinius tyrimus arba apie jau aprašytų klinikinių tyrimų analizių numatomus atnaujinimus, kurie per

artimiausius 6–12 mėnesių galėtų suteikti papildomų duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą siūlomai kompensuoti indikacijai (-oms).
Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

54. Dėl vaistinių preparatų, kurių vertinamoji indikacija yra priskiriama retiesiems vaistiniams preparatams, turi būti pateikiama išsami informacija apie tęstinius tyrimus, kurie galėtų išplėsti indikaciją (-as) didesnėms pacientų populiacijoms (pavyzdžiui, pagal dabartinę indikaciją vaistinis preparatas skirtas vartoti sunkiomis ligomis sergantiems pacientams, tačiau šiuo metu vyksta tyrimai su vidutinio sunkumo liga sergančiais pacientais). Kiekviename tyrime turi būti trumpai aprašyti:

54.1. tyrimo planas, įskaitant duomenis apie aklus ir atsitiktinių imčių tyrimus;

54.2. pagrindiniai įtraukimo kriterijai, pagal kuriuos apibrėžiamos tyrime dalyvaujančių pacientų grupės;

54.3. pagrindinė ir (ar) kitos atitinkamos baigtys (-is), nustatytos tyrime ir tikėtinos ataskaitos teikimo laikotarpiu.

KETVIRTASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS SAUGUMAS

55. Paraiškos informacijoje apie palyginamąjį saugumą turi būti pateikti detalūs palyginamieji duomenys apie saugumą, lyginant naują vaistinį preparatą su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu.

56. Paraiškoje turi būti pateikta informacija apie nepageidaujamas reakcijas ir kitus saugumo aspektus pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas), surinkta klinikinių tyrimų metu, lyginant siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomą skyrimo sąlygą). Kokybiškiausiais įrodymais yra laikomi aktyviai kontroliuojamų AIKT duomenys. Jei tokių klinikinių tyrimų nėra, įtraukiami placebo kontroliuojamų ar nekontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenys. Šių tyrimų duomenys gali būti aprašyti, jei juose pateikiama nustatyta svarbi klinikinė informacija, kuri nenustatyta aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais. Aprašant nurodytus tyrimus, laikomasi šių reikalavimų:

56.1. tyrimai, kurių pirminė vertinamoji baigtis yra susijusi su vaistinio preparato saugumu, turi būti aprašyti, kaip nurodyta Taisyklių III skyriaus trečiajame skirsnyje;

56.2. aprašant aktyviai kontroliuojamus klinikinius tyrimus, kurių pirminė vertinamoji baigtis yra vaistinio preparato veiksmingumas, bet ne saugumas, turi būti pateikta informacija apie reikšmingas vertinamojo ir palyginamųjų vaistinių preparatų nepageidaujamas reakcijas;
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

56.3. aprašant placebu kontroliuojamus ir nekontroliuojamus tyrimus, kurių pirminė vertinamoji baigtis yra vaistinio preparato veiksmingumui svarbūs aspektai, turi būti pateikta informacija apie nepageidaujamas reakcijas, kurių galima tikėtis klinikinėje praktikoje pagal siūlomas indikacijas vartojant vertinamąjį vaistinį preparatą, jų rūšis ir dažnį.

57. Taisyklių 56.1–56.3 papunkčiuose nurodyta informacija turi būti pateikta remiantis galutinėmis publikuotomis klinikinių tyrimų ataskaitomis. Jei minėta informacija tokiu formatu nėra prieinama, galima pateikti dalinius klinikinio tyrimo duomenis. Šaltinių pateikimui taikomi Taisyklių II skyriaus penktojo skirsnio reikalavimai. Jei pateikiama konfidenciali klinikinių tyrimų informacija, ją būtina pažymėti pabraukiant. Atsižvelgiant į esminį vertinimo aspektą (palyginamąjį saugumą), labai išsami saugumo santrauka, kurioje vertinamas vaistinis preparatas yra lyginamas su placebu ir kurios reikalauja vaistinį preparatą registruojančios institucijos, nereikalinga.

58. Turi būti pateikta išsami informacija apie papildomus saugumo aspektus pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas), lyginant su kitais vaistiniais

preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), kurie nebuvo identifikuoti pirmiau paraiškoje pateiktuose tyrimuose.

59. Vertinamojo vaistinio preparato papildomi saugumo aspektai, palyginti su vaistiniais preparatais, kuriems jie nebuvo nustatyti, nurodyti Taisyklių 58 punkte, turi būti trumpai apibendrinti laikantis Taisyklių 61.1 – 61.3 papunkčiuose nurodytų nuostatų dėl informacijos pateikimo. Šie aspektai turi apimti šią informacija, (bet ja neapsiriboti):

59.1. papildomą informaciją apie visus saugumo aspektus, kuriuos nustatė kompetentingos institucijos, vykdančios valstybinę veiklos su farmacijos produktais priežiūrą (toliau – kompetentingos institucijos), pavyzdžiui, nustatytą reikalavimą stebėti dėl retos, tačiau galimos nepageidaujamos reakcijos po pateikimo į rinką;

59.2. informaciją apie nepageidaujamą reakciją, kuri dar nebuvo nustatyta palyginamajam vaistiniam preparatui (palyginamiesiems vaistiniams preparatams) tyrimuose su vertinamu vaistiniu preparatu, tačiau nustatyta kituose tyrimuose su palyginamuoju vaistiniu preparatu (palyginamaisiais vaistiniais preparatais), ir priešingai, informaciją apie nepageidaujamą reakciją, kuri dar nebuvo nustatyta siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui tyrimuose su palyginamuoju vaistiniu preparatu (palyginamaisiais vaistiniais preparatais), tačiau nustatyta kituose tyrimuose su siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu. Visi šių duomenų pagrįstumo ribotumai turi būti išsamiai aptarti;

59.3. informacija gali būti surinkta iš kompetentingų institucijų publikacijų, įskaitant vaistinio preparato charakteristikų santraukas, paskelbtus vertinimus ir klinikinių tyrimų ataskaitas.

60. Informacija apie tyrimo nutraukimą ir gydymo režimo pažeidimą pateikiama pagal Paraiškos formos 7 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

61. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas pateikiama pagal Paraiškos formos 8 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

62. Paraiškos informacijoje apie palyginamąjį saugumą taip pat turi būti pateikta išsami informacija apie šiuo metu vykstančius tyrimus arba apie jau aprašytų tyrimų analizių numatomus atnaujinimus, kurie per artimiausius 6–12 mėnesių galėtų pateikti papildomų duomenų apie vaistinio preparato saugumą siūlomai kompensuoti indikacijai (-oms).

PENKTASIS SKIRSNIS
KRITINIS KLINIKINIO VEIKSMINGUMO IR SAUGUMO DUOMENŲ VERTINIMAS

Pakeistas skirsnio pavadinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

63. Paraiškos informacijoje apie klinikinį veiksmingumą turi būti pateikiamas kritinis paraiškos III skyriaus trečiajame ir ketvirtajame skirsniuose pateiktų duomenų vertinimas, atsižvelgiant į atitinkamuose skirsniuose pateiktą informaciją apie:

63.1. palyginimui pasirinktą praktikoje taikomą palyginamąjį gydymą;

63.2. vertinamąsias baigtis;

63.3. siūlomo gydymo pritaikomumą pagal Lietuvos Respublikoje naudojamas gydymo gaires;

63.4. praktikoje taikomų palyginamųjų gydymų įvairovę Lietuvos Respublikoje konkrečios paraiškos atveju;

63.5. organizacinį (ir ne tik) gydymo įgyvendinimo lygmenį;

63.6. netiesioginio palyginimo (jei toks naudotas trečiajame ir ketvirtajame skirsniuose) kokybę.

64. Paraiškoje turi būti pateikta argumentuota nuomonė apie esmines Paraiškos III skyriaus trečiajame skirsnyje aprašytų veiksmingumo tyrimų metodikos ir vykdymo ypatybes (pavyzdžiui, bet kokie neplanuoti sutrikimai, protokolo keitimai ar papildymai, centrų uždarymai ir kt.), kurios galėjo daryti įtaką duomenų kokybei, vertinant siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) veiksmingumo ir saugumo palyginimą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

65. Pareiškėjas turi pateikti savo argumentuotą nuomonę apie palyginamojo vaistinio (-ių) preparato (-ų) įrodymų tinkamumą veiksmingumui vertinti ir (ar) šių įrodymų ribotumą (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas).

66. Pateikiant Taisyklių 65 punkte nurodytą nuomonę, laikomasi šių nuostatų:

66.1. galimi pavyzdžiai apima, bet neapsiriboja:

66.1.1. atviro (angl. *open label*) dizaino tyrimais, kuriais buvo vertinamos subjektyvios išeitys, tokios kaip gyvenimo kokybė ir nepageidaujamos reakcijos;

66.1.2. neatsitiktinai paskirtu gydymu;

66.1.3. didelio iškritimo dažnio (angl. *high dropout rates*) įtaka tyrimo statistinei galiai (angl. *power*);

66.2. jeigu pareiškėjas siūlo skyrimo sąlygas, bet koks III skyriaus trečiajame skirsnyje pateiktų įrodymų trūkumas skyrimo sąlygoms vertinti (įskaitant ir klinikinių įrodymų nesutapimus su ekonominiam vertinimui pateiktais duomenimis) turi būti išsamiai aptartas, pareiškiant savo nuomonę.

67. Pareiškėjo argumentuota nuomonė apie visų pateiktų duomenų šališkumą (angl. *bias*) turi būti pateikta pagal Paraiškos formos 5 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

68. Pateikiant Taisyklių 67 punkte nurodytą nuomonę, laikomasi šių nuostatų:

68.1. turi būti įtraukti visi klinikiniai tyrimai, kuriais remiantis įrodomas vaistinio preparato veiksmingumas, klinikiniai tyrimai, pagal kuriuos vertinti palyginamieji vaistiniai preparatai, taip pat, jei įmanoma, atliekami, bet dar nepublikuoti klinikiniai tyrimai. Kiekvienas pateiktas rezultatas turėtų būti atskirai įvertintas dėl galimos šališkumo rizikos. Neatsitiktinių imčių klinikinių tyrimų (angl. *non-randomised studies*) rezultatuose atskirai šių išvadų pateikti nereikia;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

68.2. aprašant kiekvieno neatsitiktinių imčių klinikinio tyrimo šališkumo riziką pagal 9 lentelę, be bendro šališkumo vertinimo, turi būti nurodyta, ar galimas:

68.2.1. šališkumas dėl papildomų įtaką darančių veiksnių (angl. *confounding*);

68.2.2. šališkumas atrenkant ir įtraukiant pacientus į tyrimą;

68.2.3. šališkumas vertinant gydymo rezultatus (ar įtakos neturės išankstinis teorinis gydymo rezultatų ir rizikos žinojimas);

68.2.4. šališkumas dėl nukrypimo nuo planuotos analizės (ar analizuoti visi į tyrimą įtraukti pacientai);

68.2.5. šališkumas dėl trūkstamų duomenų;

68.2.6. šališkumas vertinant rezultatus (ar objektyviai pateikti gauti ir palyginti tarp tiriamųjų grupių rezultatai, ar duomenys pateikiami remiantis objektyviais kriterijais);

68.2.7. šališkumas skelbiant rezultatus (ar visi svarbūs duomenys yra paskelbti);

68.2.8. pacientų grupių palyginamumas tyrimo pradžioje (ar pasirinktų pacientų charakteristikos buvo vienodos tyrimo pradžioje);

68.2.9. bendras šališkumo vertinimas.

69. Paraiškos informacijoje apie klinikinį veiksmingumą turi būti apibūdintos klinikinių tyrimų metu vertintų baigčių ir (ar) išeičių tiesioginės sąsajos su nauda pacientų sveikatai ir nepageidaujamomis reakcijomis, kurias pacientai patirs klinikinėje praktikoje.

70. Pateikiant Taisyklių 69 punkte nurodytą informaciją, laikomasi šių nuostatų:

70.1. išsamiai aprašyta, ar klinikiniais tyrimais tiesiogiai buvo vertintos tokios išeitys kaip išgyvenamumas, sergamumo pokytis, mirštamumas, funkcinė būklė, gyvenimo kokybė ar pasirinktos pakaitinės vertinamosios baigtys (*angl. surrogate endpoints*), pavyzdžiui, išgyvenamumas be ligos progresavimo, objektyvaus atsako į gydymą dažnis. Jeigu sisteminės klinikinių tyrimų apžvalgos būdu atrinktų duomenų rezultatai (pirminės vertinamosios baigtys), palyginantys gydymo būdų veiksmingumą, yra pakaitinės baigtys (angl. *surrogate endpoints*), turi būti pateiktas detalus vertintų pakaitinių vertinamųjų baigčių svarbos ir ryšio su konkrečia liga (ligų grupe) sergančių pacientų nauda sveikatai pagrindimas;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

70.2 pateiktas išsamus paaiškinimas apie pakaitinių baigčių sąsajas su liga ir pateiktas tokio pakaitinių žymenų pasirinkimo teorinis pagrindas retiesiems vaistiniams preparatams. Pateikta informacija turi apimti ir duomenis apie pakaitinių baigčių sąsajas su gyvenimo kokybės pokyčiais; pateikta išsami informacija apie tai, kokias baigtis paraiškoje minimoms būklėms vertinti rekomenduoja kompetentingos institucijos ar specialistų draugijos.

71. Turi būti aprašyti visi veiksniai, kurie gali daryti įtaką klinikinių tyrimų rezultatų pritaikymui Lietuvos Respublikoje.

72. Pateikiant Taisyklių 71 punkte nurodytą informaciją, turi būti nurodyti visi galimi skirtumai tarp pacientų, kurie buvo įtraukti į klinikinius tyrimus, kuriais įvertinti siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pageidaujami ir nepageidaujami poveikiai, ir Lietuvos Respublikos pacientų, kurie būtų gydomi siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu. Pateikiami pavyzdžiai turi apimti (tačiau tuo nebūti apriboti):

72.1. pradinius demografinius skirtumus (pavyzdžiui, amžius, funkcinės būklės neatitikimai, prieš tai gautas gydymas (taikyti gydymo būdai) ir jų eiliškumas, ligos sunkumas);

72.2. kiti galimi gydymo ypatumai: kitokia palyginamojo vaistinio preparato dozė, papildomai vartojami vaistiniai preparatai, kuriuos buvo leidžiama arba kurių buvo neleidžiama vartoti, ligos stebėsenos būdo ir (ar) dažnumo ypatumai.

73. Paraiškoje turi būti pateikta išsami informacija apie visus alternatyvius gydymo būdus siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), kurie yra prieinami Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje (toliau – įprasta klinikinė praktika).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

74. Pateikiant Taisyklių 73 punkte nurodytą informaciją, turi būti aprašyti visi galimi alternatyvūs palyginamieji vaistiniai preparatai ar procedūros, kurie yra kompensuojami Lietuvos Respublikoje arba kitaip apmokami PSDF biudžeto lėšomis atsižvelgiant į siūlomo kompensuoti gydymo eiliškumą (arba kelis įmanomus eiliškumo variantus, kai tai aktualu), ligai gydyti. Teiginys, kad pateikta informacija apie palyginamuosius gydymo būdus šiuo metu atitinka įprastą klinikinę praktiką, turi būti paremtas kompetentingų institucijų ataskaitomis (pavyzdžiui, VLK ataskaitomis apie PSDF išlaidas šiuo metu kompensuojamiems vaistiniams preparatams pagal TLK-10 klasifikaciją, kuriose būtų pateikti faktiniai duomenys apie Lietuvoje faktiškai gydytų pacientų skaičių ir gydymo būdus 24 pastarųjų mėnesių laikotarpiu), kitais kompetentingų juridinių asmenų disponuojamais duomenų šaltiniais.

Pateikiant gydytojų specialistų, dalyvaujančių patariamosiose tarybose, nuomonę, kartu su paraiška kaip priedas turi būti pateiktas vykusio susitikimo protokolo išrašas, kuriame turi būti nurodyti konkretūs svarstyti ar užduoti klausimai, į juos pateikti visi atsakymai ir juos

pagrindžiantys argumentai arba papildomi informacijos šaltiniai. Protokolo išrašas turi būti pasirašytas atsakymus pateikusių gydytojų specialistų ir gali būti naudojamas kaip vienas iš informacijos šaltinių, pagrindžiančių paraiškoje pateikiamus teiginius apie vaistinio preparato pritaikomumą.

Esant būtinybei komentuoti pateiktus duomenis, pareiškėjo komentarai ir nuomonė turi būti pagrįsti Taisyklių 75 punkte nurodytomis referencinėmis ligos gydymo gairėmis. Jei paraiškoje minimai būklei gydyti įprastoje klinikinėje praktikoje vartojami kompensuojamieji arba ligoninėse faktiškai naudojami ir PSDF biudžeto lėšomis apmokami kaip paslaugos sudedamoji dalis vaistiniai preparatai yra skiriami ne pagal registruotą indikaciją (angl. *off label*) ar yra skiriami Lietuvos Respublikoje neregistruoti vaistiniai preparatai, tai turi būti aprašyta.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

75. Turi būti pateikta išsami informacija apie šiuo metu Lietuvos Respublikoje galiojantį ar anksčiau galiojusį gydymo teisinį reglamentavimą (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo tvarkos aprašai), kuris pagrįstų paraiškoje pateiktą informaciją apie visus alternatyvius gydymo būdus siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), ar skyrimo sąlygas, nurodytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše (A sąraše), ligai (būklei), kuri aprašoma paraiškoje, gydyti. Taip pat turi būti pateikta informacija apie gydymo rekomendacijas tarptautinėse gydymo gairėse, parengtose vadovaujantis įrodymais pagrįstos medicinos principais. Turi būti aiškiai nurodyta, kurios gydymo gairės, parengtos vadovaujantis įrodymais pagrįstos medicinos principais (tokių nesant, kitų mokslinių tiriamųjų organizacijų parengtomis gydymo metodikomis), pagrįstai laikomos paraiškoje nagrinėjamos ligos (būklės) referencinėmis gydymo gairėmis, pateikiant argumentus.

76. Pateikiant informaciją, nurodytą Taisyklių 75 punkte, apie gydymo teisinį reglamentavimą (jei toks nustatytas), skyrimo sąlygas (jei tokios nustatytos) ir referencines gydymo gaires, turi būti nurodyta ši informacija (laisva forma ir pagal Paraiškos formos 6 lentelę):

76.1. organizacijos, kuri yra atsakinga už metodikos ir (ar) gairių sukūrimą, pavadinimas;

76.2. metodikos ir (ar) gairių pavadinimas;

76.3. data, kada metodika ir (ar) gairės buvo paskelbtos;

76.4. trumpas aprašymas apie tai, kaip metodikoje ir (ar) gairėse yra rekomenduojamas vartoti siūlomas vaistinis preparatas ir palyginamieji vaistiniai preparatai, atsižvelgiant į paraiškoje įvardytą ir kompensuoti siūlomą registruotą vaistinio preparato indikaciją ir siūlomą skyrimo sąlygą;

76.5. finansinė parama gairėms sukurti, kai tai yra neatsiejama nuo gairėse pateiktos informacijos dalis.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

77. Turi būti pateikta argumentuota nuomonė apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato privalumus ir trūkumus, lyginant gydymą šiuo vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamaisias gydymo būdais), atsižvelgiant į:

77.1. diagnostinius tyrimus, kuriuos reikia atlikti pacientams atrinkti ir gydymo eigai stebėti;

77.2. vaistinių preparatų vartojimo būdą;

77.3. pacientams teikiamas kitas (ne su vaistinių preparatų naudojimu susijusias) medicinos paslaugas.

78. Aprašant Taisyklių 77.1 papunktyje nurodytus diagnostinius tyrimus, jeigu paraiškos ir (arba) jos priedų (vaistinio preparato charakteristikų santraukos ir (ar) Europos viešojo vertinimo ataskaitos) duomenys nurodo siūlomo kompensuoti vaistinio preparato naudojimo aplinkybių tiesioginę sąsają, t. y. poveikį palyginamajam veiksmingumui, susijusį su Taisyklių 77.1–77.3

papunkčiuose nurodytomis gydymo teikimo aplinkybėmis, toliau (kai tai yra svarbu) laikomasi šių nuostatų:

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

78.1. turi būti detaliai aprašyti visi papildomi tyrimai, kuriuos reikia atlikti, norint skirti gydymą siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu ir taikant gydymą palyginamaisiais vaistiniais preparatais, pavyzdžiui, tie tyrimai, kurie reikalingi vaistinio preparato tinkamumui ir gydymo veiksmingumui (pavyzdžiui, tyrimas, kuriuo įvertinamas bazinis ligos sunkumas) įvertinti arba kurie reikalingi poveikiui stebėti (pavyzdžiui, įvertinti atsaką, reikalingą gydymui tęsti);

78.2. vertinant vaistinio preparato saugumą, turi būti aprašyti diagnostiniai tyrimai, kuriuos reikia atlikti siekiant nustatyti pacientus, kuriems gydymas nauju vaistiniu preparatu kontraindikuotinas ir (ar) kurie priskiriami didesnei rizikos grupei ir gali dažniau patirti nepageidaujamą poveikį. Taip pat turi būti pateikti duomenys apie tyrimus, kuriuos reikia atlikti, norint nustatyti galimą nepageidaujamą poveikį. Jei rekomenduojami stebėjimo ar tyrimų algoritmai yra itin platūs, juos galima pridėti kaip atskirą priedą.

79. Aprašant Taisyklių 77.2 papunktyje nurodytą vaistinių preparatų vartojimo būdą, jeigu yra Taisyklių 78 punkte nurodytos aplinkybės, turi būti pateiktas išsamus aprašymas, nurodantis skirtumus, kuo siūlomo kompensuoti vaistinio preparato vartojimo būdas skiriasi nuo įprastinėje klinikinėje praktikoje vartojamų vaistinių preparatų vartojimo būdo.

80. Aprašant Taisyklių 77.3 papunktyje nurodytas medicinos paslaugas, jeigu yra Taisyklių 78 punkte nurodytos aplinkybės, turi būti išsamiai aprašyta, kaip gali pasikeisti sveikatos priežiūros paslaugų poreikis gydant siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu, lyginant su palyginamaisiais vaistiniais preparatais ir (ar) dabartine klinikine praktika.

81. Pateikiant Taisyklių 77 punkte nurodytą informaciją, taip pat turi būti:

81.1. aprašyta, kokių papildomų įgūdžių ar mokymų reikės specialistams, skiriantiems vaistinį preparatą, apibūdintas mokymo pobūdis ir visos būtinos mokymo priemonės (individualūs ir (ar) grupiniai mokymai, mokymų skaičius ir trukmė, specialistų skaičius ir kvalifikacija);

81.2. jei vaistinio preparato skyrimas reikalauja tam tikrų įgūdžių, numatytas pacientų, kuriuos specialistas turėtų gydyti tam tikru vaistinio preparato skyrimo laikotarpiu, skaičius (iš viso ar per metus), kad gydymas būtų standartizuotas;

81.3. paaiškinta, kaip mokymų kiekis ir kokybės užtikrinimo priemonės gali paveikti vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą;

81.4. aprašyti bet kokie mokymai, kurie bus reikalingi pacientams ir (ar) jų artimiesiems (globėjams);

81.5. aprašyti papildomi žmogiškieji ištekliai, reikalingi norint skirti vaistinį preparatą (pavyzdžiui, naujų darbuotojų poreikis);

81.6. apibendrintai aprašyti bet kokie dabartinių paslaugų pasikeitimai, norint skirti naują vaistinį preparatą, įskaitant (bet neapsiribojant):

81.6.1. tyrimus ir testus, reikalingus pacientams atrinkti ir stebėti, kurie yra siauresni ar platesni už įprastus klinikinėje praktikoje;

81.6.2. įrangą ar organizacines ir technines priemones, kurioms reikės investicijų prieš naujo vaistinio preparato skyrimą;

81.6.3. investicijas į infrastruktūrą;

81.6.4. programas ir paslaugas, kurios išsiplės po vaistinio preparato skyrimo (reabilitacija, slauga ir kt.);

81.7. aprašyti bet kokie testai, tyrimai, intervencijos, įrenginiai ar technologijos, kurių nereikės, jei vaistinis preparatas bus skirtas.

82. Pateikiant Taisyklių 79 punkte nurodytą informaciją, turi būti aprašyta, ar reikia papildomų procedūrų norint vartoti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą, lyginant su dabartine klinikine praktika. Papildomai reikalingos procedūros aprašomos šia tvarka:

82.1 nurodomas skyrimo būdas (pavyzdžiui, tiesioginis, poodinis, kraujagyslinis, endoskopinis); nurodoma, ar preparatą reikia skirti kontroliuojant papildoma įranga (pavyzdžiui,

ultragarso, Doplerio echoskopijos, rentgenu); nurodomi kiekvienos procedūros etapai, trukmė ir dalyvaujančio asmens specialybė ir pareigos ar vaidmuo (pavyzdžiui, procedūrą atliekantis gydytojas, anesteziologai, slaugytojai);

82.2. aprašoma techninė platforma (t. y. patalpos, kurioje atliekama procedūra, įranga) ir aplinka, reikalinga procedūrai atlikti (pavyzdžiui, rentgenooperacinė), nurodant, ar procedūra turi būti atliekama operacinėje, ir jei procedūros nereikia atlikti operacinėje, nurodant, kokia kita techninė platforma yra reikalinga ir ar ji yra prieinama įprastoje klinikinėje praktikoje;

82.3. nurodoma, kiek kartų procedūrą reikia kartoti, kol gydymas bus baigtas. Jei procedūros apima kelis organus ar pažeidimus, nurodoma, ar vienkartinės procedūros metu galima gydyti kelis organus ar pažeidimus, taip pat nurodoma, ar gali reikėti pakeitimo ar šalinimo procedūrų;

82.4. jei galima taikyti daugiau negu vieną procedūrą, turi būti palyginti jų panašumai ir skirtumai (pavyzdžiui, pagal technines savybes, procedūros trukmę, techninę platformą).

83. Teikiant informaciją apie palyginamąjį veiksmingumą, turi būti patvirtinta, kad visi duomenys apie vaistinio preparato sukuriamą pridėtinę klinikinę naudą ir nepageidaujamas reakcijas, apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato privalumus ir trūkumus, lyginant gydymą šiuo vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) su įprastoje klinikinėje praktikoje taikomu gydymu (gydymo būdais), yra pateikti remiantis aktyviai kontroliuojamais klinikiniais tyrimais, atliktais su palyginamuoju vaistiniu preparatu. Jei taip, paraiškos 34–39 punktai nepildomi, išskyrus atvejį, jei ekonominiam vertinimui skirtų duomenų dalyje buvo remtasi netiesioginio gydymo būdų veiksmingumo ir saugumo palyginimais.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

84. Jei ekonominiame modelyje aprašant klinikinę naudą ir galimas nepageidaujamas reakcijas, kurių bus tikimasi naudojant gydymą siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir siūlomą skyrimo sąlygą), ir lyginant jį su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamaisiais gydymo būdais) buvo naudojami rezultatai iš netiesioginių ar mišraus palyginimo tyrimų, turi būti pateikta tyrimų apžvalga ir glaustai aprašyta šių netiesioginių palyginimų esmė ir rezultatai.

85. Teikiant Taisyklių 84 punkte nurodytą informaciją, turi būti pateikta ir pagrįsta netiesioginių ir mišrių palyginimų metodologija, pasirinktos populiacijos charakteristikos bei palyginamojo gydymo identifikavimo racionalus pagrindimas: pasirinkti gydymo būdai ir gydymo išeitys (apibūdinantys gydymo veiksmingumą ir nepageidaujamas reakcijas).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

86. Turi būti pateiktas paieškos metodų, kuriuos taikant buvo atrinkti duomenys netiesioginiams ar mišriems gydymo būdų palyginimams, aprašymas ir duomenų šaltinių atrankos racionalus pagrindimas. Turi būti aprašyti ir paaiškinti tyrimų, kurie pasirinkti įrodymams apie vaistinio preparato klinikinę naudą ir galimą nepageidaujamą poveikį surinkti, įtraukimo ir atmetimo kriterijai, juos aiškiai įvardijant.

87. Teikiant Taisyklių 86 punkte nurodytą informaciją, turi būti aprašyti įrodymams pasirinktų tyrimų įtraukimo į įrodymų visumą ir atmetimo kriterijai. Jei paieška nebuvo atlikta, turi būti pateiktas racionalus pagrindimas, kodėl pasirinkti tam tikri šaltiniai klinikiniams įrodymams pateikti. Aprašant paieškos strategiją, naudojamas šis įrankis: PRISMA (angl. *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses*).

88. Turi būti pateiktas gydymo būdų palyginimo (netiesioginio arba mišraus gydymo) vaizdinis paaiškinimas (diagrama) ir nuorodos į duomenų šaltinius, taip pat konkretūs duomenų elementai, naudoti netiesioginiams ar mišriems gydymo palyginimams, kuriais remiantis buvo daromos prielaidos apie vaistinio preparato sukuriamą pridėtinę vertę bei nepageidaujamas reakcijas. Turi būti įtraukti ir klinikinių duomenų šaltinių kokybės vertinimas, ir priežastys, dėl kurių buvo atmesti bet kokie papildomi tyrimai.

89. Teikiant Taisyklių 88 punkte nurodytą informaciją, laikomasi šių nuostatų:

89.1. vaizdinis paaiškinimas turi apimti visą netiesioginio arba mišraus gydymo būdų palyginimui atrinktų tyrimų tinklą (arba tinklus), kaip ir bet kokius riboto įtraukimo į bendrą palyginimą tinklo (arba tinklų) duomenis, kurie galimai bus naudojami tik kaštų naudingumo jautrumo analizės dalyje;

89.2. turi būti pateiktas ir klinikinių duomenų šaltinių kokybės vertinimas, nurodant bet kokius potencialius šališkumus ir priežastis, dėl kurių buvo atmesti bet kokie papildomi tyrimai;

89.3. aprašant pateiktą tyrimą, turi būti nurodoma: tyrimo pavadinimas, tyrimo pavadinimo akronimas, nacionalinis klinikinio tyrimo registracijos numeris ir (ar) klinikinio tyrimo ataskaitos numeris;

89.4. pateikti duomenys privalo turėti bibliografines nuorodas ir prie paraiškos pridėtus originalius nurodomos literatūros šaltinius (t. y. jų elektronines kopijas).

90. Pareiškėjas turi nurodyti visus netiesioginio gydymo būdų palyginimo vertinimui svarbius skirtumus tarp netiesioginiam gydymo būdų palyginimui pateiktų tyrimų duomenų apie klinikinę naudą ir nepageidaujamas reakcijas, kurios yra lyginamos tarpusavyje, kurie šališkai ar kitaip neigiamai gali paveikti netiesioginio ar mišraus gydymo būdų palyginimo rezultatus, apimant (bet neapsiribojant):

90.1. pacientų populiacijų skirtumus: įtraukimo ir atmetimo kriterijus, demografinius duomenis tyrimo pradžioje, įskaitant tokius kriterijus kaip ligos sunkumas ar anksčiau taikytas gydymas;

90.2. medikamentinio gydymo skirtumus, palyginant vaistinių preparatų dozavimo ypatumus (angl. *dosing schedule*), papildomus vaistinius preparatus, kuriuos buvo leidžiama ir draudžiama skirti tyrimo metu;

90.3. tyrimų metodologiją, vertinant lyginamųjų tyrimų metodologijas;

90.4. tyrimų trukmę, išsamiai aprašant panašumus ir skirtumus;

90.5. tyrimų rezultatus bei vertintas tyrimų baigtis, pateikiant netiesioginiam rezultatų palyginimui taikytas statistines metodikas ir apskaičiavimus, kaip tai buvo atlikta, arba aiškiai pažymint, kad netiesioginis palyginimas yra aprašomasis-kokybinis;

90.6. tyrimų trūkumus (angl. *study limitations*), aprašant potencialius šališkumo veiksnius, kurie buvo pasirinktuose tyrimuose ir gali lemti, jog rezultatų nebus galima pritaikyti realiame gyvenime.

91. Teikiant Taisyklių 90 punkte nurodytą informaciją, turi būti pateikta pareiškėjo nuomonė apie kiekvieną Taisyklių 90.1–90.6 papunkčiuose nurodytą informaciją, kurią lyginant pastebėti skirtumai tarp netiesioginiam palyginimui naudotų tyrimų, apibendrinančią visuose nurodytuose papunkčiuose pateiktos informacijos nuomonę, kuri apibūdintų tokio palyginimo įtaką rezultatų pritaikomumui, atsižvelgiant į siūlomo kompensuoti vaistinio preparato naudojimo Lietuvos Respublikoje ypatumus (indikacija, gydymo eiliškumas, skyrimo sąlygos).

92. Paraiškos III skyriaus penktojo skirsnio 38 punkte ir paraiškos prieduose turi būti pateikti netiesioginio palyginimo rezultatai, įtraukiant gydymo būdų rangavimo metodologiją ir ją taikant išreikštus gydymo būdų veiksmingumo rezultatus (jei tai pritaikoma). Rezultatai turi apimti apskaičiuotus rizikos santykių įverčius (angl. *hazard ratio, odds ratio, rate ratio*), nurodant 95 proc. pasikliautinus intervalus arba patikimumo (angl. *credible*) intervalus. Netiesioginio palyginimo heterogeniškumas turi būti įvertintas specialiais heterogeniškumą vertinančiais statistiniais testais arba jautrumo analizėje.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

93. Pareiškėjas turi pateikti tiesioginio ir netiesioginio palyginimo būdu gautų rezultatų (apie palyginamąjį gydymo būdų veiksmingumą) neprieštaringumo vertinimus ir apibendrinimą. Pareiškėjas turi nurodyti, ar netiesioginio palyginimo rezultatams (apie palyginamąjį gydymų veiksmingumą) gauti buvo taikyti atsitiktinio arba fiksuoto efekto modeliai (pateikiant atitinkamus rezultatus), ir bet kokią kitą su netiesioginiu palyginimu susijusią informaciją.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

94. Pareiškėjas turi pateikti išvadas ir apibendrinimą, apibūdinančius bet kokius veiksnius, ribojančius netiesioginiame palyginime jungimo būdu (angl. *synthesis*) gautų duomenų kokybę ir patikimumą ir šių duomenų pritaikomumą Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje.

IV SKYRIUS
INFORMACIJOS, SKIRTOS EKONOMINIAM VERTINIMUI, RENGIMAS

PIRMASIS SKIRSNIS
BENDRIEJI FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS ATLIKIMO IR PATEIKIMO REIKALAVIMAI

95. Teikiant paraišką, turi būti pateikta Analizė, atlikta laikantis Taisyklių IV skyriaus antrojo, trečiojo ir ketvirtojo skirsnių nuostatų. Analizės pateikimas yra privalomas. Jos apimtis neturi būti didesnė kaip 20–30 puslapių. Skaičiavimams ir (ar) modeliavimams atlikti naudotų duomenų elektroninė byla (*MS Excel* darbaknygė (-ės) turi būti pateikta (-i) kaip Analizės priedas.

96. Paraiškoje turi būti nurodyta Analizę atlikusio asmens (tyrėjo) ir (ar) konsultanto vardas, pavardė, pareigos, data ir parašas, juridinio subjekto pavadinimas. Pasirašydamas tyrimą atlikęs (pritaikęs) asmuo (tyrėjas) prisiima atsakomybę už Analizėje pateiktų duomenų ir faktų atitiktį Analizės šaltiniuose nurodytiems duomenims ir faktams.

97. Pateikdamas paraišką, pareiškėjas turi užpildyti kontrolinį klausimyną pagal Paraiškos formos 9 lentelę.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

98. Rengiant Analizę, gali būti naudojamasi kitų ES šalių agentūroms teiktomis analizėmis, jas tinkamai pritaikant Lietuvos Respublikos klinikinei situacijai ir atitinkamai suderinant su Taisyklių IV skyriuje nustatytais reikalavimais.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722

99. Analizėje naudojami duomenys, kuriais yra grindžiami palyginamasis veiksmingumas ir kaštų efektyvumas, turi būti pateikiami lentelėse, šalia nurodant duomenų šaltinius. Kartu su paraiška kaip priedas turi būti pateikti ir patys šaltiniai (elektroninės jų kopijos).

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

100. Rengiant Analizę ir vertinant santykinį efektyvumą ir kaštų efektyvumą, turi būti atsižvelgiama į visas atitinkamai (-oms) pacientų grupei (-ėms) reikšmingas gydymo alternatyvas.

101. Rengiant Analizę, turi būti atsižvelgiama, kad vertinimą atliekanti institucija laikosi nuostatos, kad klinikinio ir kaštų efektyvumo įrodymas gali būti grindžiamas statistiniais modeliais.

102. Rengiant Analizę, kaštų naudingumo analizė yra tinkamiausias metodas siekiant įrodyti vaistinio preparato kaštų efektyvumą.

103. Rengiant Analizę, turi būti įvertinta, kad sprendimui dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato (su pareiškėjo siūlomomis skyrimo sąlygomis arba be jų) priimti naudojamos sistemos struktūra (prielaidų, koncepcijų visuma), įgalinanti analizėje naudoti duomenis ir prielaidas, reikalingus klinikiniam ir kaštų efektyvumui apskaičiuoti, turi atitikti šiuos kriterijus:

103.1. turi būti išlaikytas taikomų metodų vientisumas, kad būtų galima palyginti siūlomąją sveikatos technologiją su anksčiau pateiktomis;

103.2. rengiant Analizę turi būti įtrauktos visos reikšmingos siūlomo gydymo alternatyvos;

103.3. visi aktualūs duomenys bei įrodymai turi būti gauti sistemingos paieškos būdu ir sujungti į visumą pagal aiškias ir atkartojamas taisykles;

103.4. gydymo kaštų skaičiavimai turi kuo tiksliau atitikti Lietuvos Respublikoje esančią atsiskaitymo už sveikatos paslaugas ir vaistinių preparatų kompensavimo situaciją;

103.5. naudos sveikatai matavimas (gyvenimo kokybės koeficientai, angl. *utilities*) turi užtikrinti tarpusavio palyginimo galimybę ir atliekamo palyginimo nuoseklumą;

103.6. laiko perspektyva turi būti pakankama, kad atspindėtų svarbius kaštų ir naudingumo skirtumus tarp lyginamų gydymo alternatyvų;

103.7. kaštų naudingumo neapibrėžtumas turi būti aiškiai nurodytas.

104. Rengiant Analizę, duomenų sujungimui ir modeliavimui taikomi Taisyklių 103 ir 104 punktuose nustatyti reikalavimai.

105. Įrodymų jungimo procesas turi būti sistemingas. Duomenys privalo būti identifikuoti, jų kokybė patikrinta ir, jeigu reikia, sujungti naudojant aiškias ir atkartojamas taisykles. Šie principai galioja visoms duomenų kategorijoms, kurios naudojamos vertinant klinikinį veiksmingumą ir kaštų efektyvumą. Šie principai taip pat taikomi įrodymams, gautiems iš keleto skirtingų šaltinių:

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

105.1. kohortinių tyrimų, tiriančių natūralią ligos eigą;

105.2. atsitiktinės atrankos tyrimų, tiriančių gydymo poveikius;

105.3. pjūvinių tyrimų (pavyzdžiui, išteklių ir kaštų analizės).

106. Vertinant klinikinį ir kaštų naudingumą, pasirinkta tinkama laiko perspektyva turi atitikti Lietuvos Respublikoje esančią gydymo praktiką, atsižvelgti į Lietuvos Respublikoje esančias aktualias gydymo alternatyvas ir Lietuvos Respublikos pacientų charakteristikas. Vertinimui būtina pateikti ir paaiškinti analizėje naudojamos sistemos struktūrą (prielaidų, koncepcijų visumą), įgalinanti klinikiniam ir kaštų efektyvumui apskaičiuoti reikalingus ir analizėje naudojamus duomenis bei prielaidos atitinkamai sujungti ir (arba) adaptuoti atsižvelgiant į sprendimo dėl vaistinio preparato kompensavimo kontekstą. Analizėje naudojamas modeliavimas gali būti pagrįstas ir apibendrintais duomenimis, ir paciento lygmens duomenų statistine analize.

107. Rengiant Analizę, teikiamų įrodymų detalumui taikomi Taisyklių 108–111 punktuose nustatyti reikalavimai.

108. Vaistinio preparato palyginamąjį veiksmingumą pagrindžiantys duomenys turi apimti kiekybinį vaistinio preparato veiksmingumo matmenį, atsižvelgiant į ligos eigą, gydymo poveikį su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei (angl. *Health related quality of life,* (*HRQoL*)) ir šių poveikių įvertinimą metodais, kurie atspindi bendrosios populiacijos pasirinkimus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

109. Analizėje būtina pateikti vaistinio preparato vartojimo sukuriamą kitų resursų poreikį, kuris turi būti išreikštas fiziškai įvertinamais vienetais (pavyzdžiui, lovadieniais, vizitais pas gydytoją), apskaičiuotais pinigine išraiška pagal atitinkamas fizinio vieneto kainas.

110. Tipiškais įrodymų pritaikymo trūkumais laikoma:

110.1. per mažos imties poveikis veiksmingumo parametrų įverčio tikslumui (platūs pasikliautini intervalai);

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

110.2. įrodymų atsiradimo vieta ir laikas (įrodymų taikymo Lietuvos Respublikos populiacijai ribotumas);

110.3 didžiausias gydomojo efekto pasireiškimas tiriamųjų pogrupyje, kuris nėra (savo charakteristikomis) aktualus Lietuvos Respublikoje esančioje gydymo praktikoje.

111. Pateikti įrodymai turi būti atrinkti atsižvelgiant į Taisyklių 110 punkte nurodytus trūkumų pavyzdžius. Aprašant įrodymus turi būti aiškiai įvardijama, kurių įrodymų ir kokie trūkumai (ribotumai) konkrečiu atveju buvo identifikuoti, kas buvo daroma siekiant sumažinti jų

įtaką, ir kaip įmanoma tiksliau apskaičiuoti, kokiu dydžiu tai daro įtaką analizės rezultatų neapibrėžtumui.

112. Analizėje turi būti aiškiai įvardytas neapibrėžtumas dėl palyginamojo veiksmingumo ir kaštų naudingumo. Atskirų parametrų ir metodologinis neapibrėžtumai ir jų įtaka galutiniams kaštų naudingumo rezultatams turi būti aptarti Analizės atitinkamose vietose ir apskaičiuoti jautrumo analizės dalyje, tinkamai pritaikant aiškiai apibūdintus apskaičiavimo metodus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

ANTRASIS SKIRSNIS
FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS METMENYS

Analizės apimtis

113. Analizėje turi būti aiškiai ir tiksliai įvardyta jos apimtis: apibrėžti lyginamieji vaistiniai preparatai (tikslūs lyginamųjų vaistinių preparatų skyrimo apibūdinimai, t. y. dozuotės, cikliškumas, gydymo trukmė ir kt.) ir apibrėžtos lyginamos pacientų grupės (tikslios pacientų ir ligos charakteristikos).

114. Jeigu paraiškoje siūloma kompensuoti tik dalį registruotos vaistinio preparato indikacijos arba pagal pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas, tai turi būti aiškiai nurodyta Analizės apimtyje. Paraiška nebus vertinama, jei įvardytam siūlymui kompensuoti vaistinį preparatą pagal indikacijos dalį ar siūlant suformuoti skyrimo sąlygas nebus atlikta siūlymą atitinkanti analizė.

Duomenys apie palyginamąjį gydymą

115. Analizėje naudojant duomenis apie palyginamąjį gydymą arba palyginamuosius gydymo būdus laikomasi Taisyklių 116–120 punktų nuostatų.

116. Palyginamuoju gydymu (arba palyginamaisiais gydymo būdais, įskaitant stebėjimą ir budrų laukimą) laikomas:

116.1. medikamentinis ar nemedikamentinis gydymas, paraiškos vertinimo metu atitinkantis įprastą klinikinę praktiką ir pagrįstai laikomas atitinkančiu pripažintas konkrečios ligos gydymo gaires;

116.2. labiausiai tikėtina, kad bus pakeistas nauju siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu, jei bus priimtas sprendimas įtraukti jį į kompensavimo sąrašus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

117. Palyginamųjų gydymo būdų dalimi gali būti laikomos ir gydomosios priemonės, kurių naudojimas konkrečios ligos atveju gali būti ne pagal jų registruotą indikaciją arba neregistruotas (nelicencijuotas), tik esant aiškiam pagrindimui, jog šios gydomosios priemonės yra įprastai naudojamos Lietuvos Respublikoje.

118. Lietuvos Respublikos praktikoje taikomas palyginamasis gydymas gali skirtis nuo siūlomo kompensuoti vaistinio preparato klinikinių tyrimų programoje ištirto palyginamojo gydymo. Šiais atvejais turi būti atliktas netiesioginis gydymo būdų palyginimas. Tinkamas palyginamasis gydymas gali apimti ir neaktyvų (simptominį ir (ar) palaikomąjį) sveikatos būklės gydymą.

119. Įprastą klinikinę praktiką atitinkantis palyginamasis gydymas apima vaistinius preparatus, dėl kurių Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas juos kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Kai palyginamuoju gydymu gali būti laikomi ir vaistinis preparatas, dėl kurio yra priimtas sprendimas jį kompensuoti, ir vaistinis preparatas, dėl kurio yra priimtas sprendimas įrašyti jį į Rezervinį vaistų sąrašą, t. y. abiem nurodytais atvejais šie vaistiniai preparatai pagrįstai laikomi atitinkančiais pripažintas konkrečios ligos gydymo gaires ir labiausiai tikėtina, kad bus pakeisti

nauju siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu, siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas turi būti lyginamas su tuo vaistiniu preparatu, dėl kurio sprendimas priimtas vėliau.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694

120. Kokybiškiausiais gydymo veiksmingumą įrodančiais duomenimis yra laikomi aktyviai kontroliuojamų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų duomenys iš pagrindinio klinikinio tyrimo apie pirminės baigties analizei suplanuotą pogrupį arba duomenys apie antrinių baigčių analizėms suplanuotą pogrupį, kurie buvo apibrėžti klinikinio tyrimo protokole. Jeigu tiesioginio gydymo būdų palyginimo (angl. *„head-to-head“*) su įprastoje klinikinėje praktikoje taikomu gydymu nėra, turi būti panaudotas netiesioginio palyginimo metodas.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

121. Rengiant Analizę, turi būti atsižvelgiama, kad vertinimą atliekančios institucijos rekomendacijos dėl vaistinio preparato kompensavimo remiasi duomenimis apie papildomas išlaidas (ar sutaupytas lėšas) ir sveikatai sukuriamą naudą, kuri susidarytų vartojant vertinamą vaistinį preparatą vietoj praktikoje taikomų palyginamųjų alternatyvių gydymo būdų.

122. Apibrėžiant ir Analizei rengti naudojant praktikoje taikomą palyginamąjį alternatyvų gydymo būdą, turi būti įvertintos šios aplinkybės:

122.1. klinikinėje praktikoje taikomame gydymo metode vaistinis preparatas gali būti vartojamas ne pagal jo registruotą indikaciją (angl. *off-label use*). Tokiu atveju pareiškėjas turi nuspręsti, ar šis gydymo metodas yra tinkamas naudoti kaip palyginamasis alternatyvus gydymo būdas. Nepaisant to, kad palyginimai su neregistruotais ar ne pagal registruotą indikaciją vartojamais vaistiniais preparatais yra vengtini, svarbu atsižvelgti į tai, kad kartais gydymas tokiais metodais labai plačiai taikomas vyraujančioje klinikinėje praktikoje, o jų neįtraukimas į analizę iškreiptų rezultatus, ir tokia analizė negalėtų būti laikoma patikima ir pritaikoma klinikinei praktikai Lietuvos Respublikoje. Jei nelicencijuotas gydymo būdas ar ne pagal registruotą indikaciją vartojamas vaistinis preparatas yra pasirenkamas kaip palyginamasis praktikoje taikomas gydymo būdas, patartina bandyti pritaikyti netiesioginio palyginimo metodą;

122.2. klinikinėje praktikoje taikoma daugelis skirtingų gydymo metodų. Tokiu atveju tinkamiausiu Lietuvos Respublikos praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu turi būti laikomas tas, kurio naudojimo dažnumas yra pagrindžiamas kompensuojamų receptų skaičiaus dalimi. Jeigu šie duomenys nenurodo aiškaus vieno gydymo metodo dominavimo, analizėje turi būti pateikti:

122.2.1. argumentai, pagrindžiantys įprastinio atvejo analizėje naudojamo tinkamiausio praktikoje taikomo palyginamojo gydymo Lietuvos Respublikoje išrinkimą;

122.2.2. papildomos analizės (lyginant su kitais, taip pat ir Lietuvos Respublikoje naudojamais gydymo metodais), kai tarp keleto skirtingų gydymo metodų yra dideli kaštų ir veiksmingumo skirtumai, lemiantys siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumą;

122.3. gydymas, taikomas rutininėje praktikoje, nėra laikomas atitinkančiu pripažintą konkrečios ligos gydymo praktiką, ir yra pagrįstai tikimasi, kad artimiausiu laiku (pavyzdžiui, per 12 ateinančių mėnesių) rutininė praktika pasikeis (priimti, bet neįgyvendinti formalūs veiksmai). Tokiu atveju tinkamiausiu Lietuvos Respublikos praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu turi būti laikomas tas gydymas, kurio būsimas taikymas klinikinėje praktikoje yra pagrįstai numanomas. Tokio nesant, tinkamiausiu praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu Lietuvoje turi būti laikomas šiuo metu rutininėje praktikoje taikomas gydymas;

122.4. rutininėje praktikoje taikomo gydymo dalis apima ne pagal registruotą indikaciją arba nelicencijuotą gydymo metodo naudojimą ir jis yra rekomenduojamas įrodymais pagrįstos medicinos gydymo gairėse arba teisės aktuose, ji turi būti įtraukta į analizę.

Analizės perspektyva

123. Analizė turi būti atliekama iš mokėtojo už sveikatos apsaugos paslaugas perspektyvos: turi būti įtraukiami tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai ir vertinama nauda (rezultatai) sveikatos apsaugai sukurtais kokybiškais gyvenimo metais (angl. *quality adjusted life years (QALY)*).

124. Kitos, pareiškėjo nuomone, svarbios ekonominės analizės perspektyvos gali būti įtrauktos kaip papildoma informacija.

Analizės rūšys

125. Pateikiant Analizės rezultatus, turi būti nurodyta, kuri iš Taisyklių 126 punkte nurodytų analizės rūšių taikyta. Analizės rūšies pasirinkimas turi būti pagrįstas.

126. Rengiant Analizę, turi būti taikomos šios analizės rūšys:

126.1. kaštų naudingumo analizė (angl. *cost-utility analysis*), kurios rezultatų matavimo vienetas – sukurti kokybiški gyvenimo metai;

126.2. kaštų mažinimo analizė (angl. *cost-minimization analysis*).

127. Kaštų mažinimo analizė gali būti atliekama tik tuo atveju, kai konstatuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria nuo palyginamojo vaistinio preparato. Ši išvada padaroma vertinant atitinkamai suplanuotus (įskaitant statistinę hipotezę) ir atitinkamą statistinę galią turinčius klinikinių tyrimų (ekvivalentiško, didesnio arba ne mažesnio veiksmingumo) rezultatus. Tokiu atveju lyginami tik gydymo vaistiniais preparatais kaštai.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

128. Rengiant kaštų naudingumo analizę, kaštų efektyvumas vertinamas ir išreiškiamas kokybiškais gyvenimo metais. Gauti papildomi kokybiški gyvenimo metai naudojami apskaičiuojant inkrementinius kaštus už vienus papildomus išgyventus kokybiškus gyvenimo metus. Kartu kaip papildomi duomenys ir skaičiavimai gali būti pateikiami ir kaštų efektyvumo rezultatai, t. y. inkrementiniai kaštai, tenkantys papildomiems gyvenimo metams (angl. *life years gained (LYG*)).

129. Rengiant kaštų mažinimo analizę, iš esmės nesiskiriantis palyginamasis veiksmingumas gali būti pagrįstas vertinant poveikį pacientų sveikatai, tačiau nesant tokių įrodymų, gali pakakti pakaitinių baigčių įrodymų. Kaštų mažinimo analizė taip pat gali būti naudojama ir remiantis tinkamai atlikto netiesioginio palyginimo rezultatais, kai palyginamojo veiksmingumo skirtumas nėra statistiškai reikšmingas vertinant tiek poveikį pacientų sveikatai, tiek racionaliai priimtinas pakaitines baigtis. Jeigu kaštų naudingumo analizės rezultatai rodo itin menką skirtumą tarp lyginamų gydymo būdų (lyginant gydymo būdų sukuriamus kokybiškus gyvenimo metus), jautrumo analizėje gali būti pateiktas analizės rezultato scenarijus, darant prielaidą, kad skirtumo tarp gydymo būdų sukuriamų naudų nėra, t. y. taikant kaštų minimizavimo perspektyvą.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

130. Nesant pagrįstos galimybės apskaičiuoti papildomai sukurtus kokybiškus gyvenimo metus, gali būti taikomi kiti kaštų efektyvumą įrodantys skaičiavimai, kartu būtinai pateikiant atitinkamą pagrindimą. Tokiais tipiniais atvejais galėtų būtų laikomos šios situacijos:

130.1. *QALY* neatspindi pagrindinės vaistinio preparato naudos (pvz., kontraceptinių preparatų). Tokiu atveju priimtina kaštų efektyvumo (angl. *cost-effectiveness*) analizė;

130.2. *QALY* neatspindi pagrindinės vaistinio preparato naudos (ji negali būti išreikšta kaip papildoma nauda sveikatai, pavyzdžiui, pacientams priimtinesnė vaistinio preparato vartojimo forma). Tokiu atveju vertinimui turi būti pateikti duomenys, įrodantys ir tokios naudos ryšį su išmatuojamai geresniu gydymo režimo laikymusi, ir tokio geresnio gydymo režimo laikymosi ryšį su išmatuojama nauda pacientų sveikatai;

130.3. gyvenimo kokybės koeficientų vertės yra per mažai jautrios, kad atspindėtų pokytį, nors kiti išmatuojami pokyčiai rodo sveikatos pagerėjimą arba ligos neigiamo poveikio sveikatai sumažėjimą. Tokios aplinkybės turi būti ne tik konstatuojamos, bet aiškiai pagrįstos, t. y. pateikti akivaizdūs įrodymai, kad siūlomo kompensuoti gydymo metu susiformuojančios sveikatos būklės yra išmatuojamai naudingos pacientams;

130.4. gyvenimo kokybės koeficientų vertės pagrįstai negali būti tinkamai išmatuotos ir negali būti naudojamos vertinant ligos sukeliamas sveikatos būkles (pvz., kai kurios psichikos sveikatos būklės);

130.5. kaštų minimizavimo analizės atveju naudojamos išeitys yra pagrįstai laikomos nesusijusiomis su poveikiu gyvenimo kokybei, ir tai yra aiškiai aprašyta Analizėje.

131. Pareiškėjo argumentai apie tai, kad klinikinių tyrimų programoje nebuvo renkami duomenys, reikalingi išmatuoti, įvertinti ir gydymo naudos išraiškai kokybiškų gyvenimo metų padidėjimu pateikti, kaip ir argumentai, kad klinikinių tyrimų programoje buvo naudojamos ligai specifinės išeitys nėra pakankama priežastis nenaudoti kaštų-naudingumo analizėje šių matavimo vienetų.

Laiko perspektyva

132. Rengiant Analizę, palyginamojo veiksmingumo ir farmakoekonominės naudos vertinimui turi būti taikoma tokia laiko perspektyva (angl. *time horizon*), kuri turi medicininį ir biologinį pagrindimą ir atitinka gydymo praktiką Lietuvos Respublikoje.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

133. Laiko perspektyva vertinant klinikinį ir kaštų efektyvumą turi būti užtektinai ilga, kad galėtų atspindėti skirtumus tarp lyginamų gydymo alternatyvų (gydymo išeitys ir gydymo kaštai). Gydymui, darančiam įtaką pacientų išgyvenamumui, reikia taikyti viso gyvenimo laiko perspektyvą, t. y. taikant ekstrapoliaciją laikotarpiui, kurio metu klinikinis tyrimas jau nebuvo vykdomas ir duomenys nebuvo renkami. Šiuo atveju turi būti taikomas modeliavimas. Rezultatai turi būti pateikiami skirtingais laiko intervalais, pavyzdžiui: klinikinių tyrimų pabaigoje, po penkių metų, dešimties metų ir t. t. Jeigu analizės rezultatai (kokybiškų gyvenimo metų (KGM) kaštai) stipriai kinta, priklausomai nuo pasirinkto ekstrapoliacijos metodo alternatyvos, vertinimo metu laiko perspektyva gali būti trumpinama, pateikiant aiškius argumentus.

134. Viso gyvenimo laiko perspektyva nebūtinai turi būti taikoma tais atvejais, kai numatoma gydymo trukmė apima viso likusio gyvenimo laiką (pvz., lėtinės ligos atveju). Šiais ir savo esme panašiais atvejais, kai kaštai-naudingumas skirtingose amžiaus grupėse nėra vienodi, analizėje turi būti pateikti kaštų-naudingumo pokyčiai, atitinkantys 1–5 metų laiko perspektyvą, išskaidytą pamečiui.

135. Laiko perspektyva, trumpesnė negu visas paciento gyvenimas, yra priimtina, jei skirtumo tarp lyginamų alternatyvų mirtingumo nėra, o kaštų ir (arba) *HRQoL* skirtumai pasireiškia sąlyginai trumpu periodu (pvz., ūminė infekcija).

Jautrumo analizė

136. Jautrumo analizė yra privaloma ir integrali vaistinio preparato farmakoekonominės analizės dalis, vertinanti kaštų efektyvumo analizėje naudotų parametrų ir metodologinį neapibrėžtumą. Duomenys, gauti remiantis ekspertų nuomone, privalo būti įtraukti į jautrumo analizę.

TREČIASIS SKIRSNIS

ĮRODYMŲ PAIEŠKOS, JUNGIMO IR PATEIKIMO METODINIAI NURODYMAI

Informacijos paieškos metodika

Pakeistas poskirsnio pavadinimas:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

137. Rengiant Analizę, įrodymai, pagrindžiantys sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, veiksmingumą, saugumą ir farmakoekonominę naudą, turi būti gauti ir pateikti naudojant sisteminę literatūros apžvalgą. Taikyta įrodymų paieškos metodika turi būti aprašyta tokiu būdu, kad ją būtų galima atkartoti.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

138. Visa su Paraiškos III skyriaus trečiojo ir ketvirtojo skirsnių nuostatomis susijusi ir aktuali literatūra apie vertinamą vaistinį preparatą turi būti įtraukta į teikiamų dokumentų rinkinį.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

139. Vienu klinikiniu tyrimu pagrįsta analizė gali būti laikoma tinkama ekonominiam vertinimui visus šiuos kriterijus atitinkančiomis sąlygomis:
139.1. tyrime dalyvavusių pacientų grupė reprezentatyviai atspindi Lietuvos Respublikos pacientų populiaciją;
139.2. atliktas tyrimas yra tiesioginis gydymo būdų palyginimas su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu Lietuvoje;
139.3. pareiškėjas pagrindžia, kad pateiktas konkretaus tyrimo rezultatas nesiskiria nuo kitų (pateiktų kaip palyginamojo veiksmingumo įrodymai) ir analizėje nepanaudotų tyrimų.
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

Netiesioginis palyginimas

140. Jeigu rengiant Analizę tiesioginio gydymo būdų palyginimo su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu Lietuvos Respublikoje nėra, turi būti panaudotas netiesioginio palyginimo metodas. Gali būti taikomas *Butcher* metodas, kuris leidžia palyginti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą su Lietuvos Respublikos praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu pasitelkiant trečią (šiuo atveju bendrą) palyginamąjį, pvz., placebą. Kiti netiesioginiam gydymo būdų palyginimui tinkami metodai – mišrus gydymų arba tinklinė metaanalizė (angl. *Network meta-analysis*).
141. Netiesioginio gydymo būdų palyginimo metodo kokybei vertinti turi būti pateikta detali informacija, pagrindžianti kad:
141.1. atlikta sisteminė literatūros paieška ir apžvalga, kuri gali būti atkartojama, t. y. pateiktos duomenų bazių ir literatūros paieškos strategijos, raktiniai paieškos žodžiai, jungtukai ir kita;
141.2. paieškos metu surastų studijų atranka (įtraukimas ir atmetimas) į netiesioginį palyginimą buvo vykdoma pagal įvardytas ir logiškas taisykles;
141.3. pateiktos kiekvieno tyrimo populiacijų esminės charakteristikos kartu su gydomojo efekto dydžiu įrodo homogeniškumą atsižvelgiant į taikytą heterogeniškumo įtakos kontroliavimą;
141.4. veiksmingumo įverčio ir jo 95 proc. pasikliovimo intervalo gavimo metodai turi būti aiškūs ir išsamiai apibūdinti. Gauta reikšmė (jos viršutinė ir apatinė ribos) turi būti esminiai jautrumo analizės objektai.
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

Meta-analizė

142. Sujungiant tyrimų rezultatus metaanalizės būdu turi būti laikomasi nuostatos, kad tyrimuose disponuojami duomenys būtų pakankami, reikšmingai susiję su konkrečiu palyginimu ir patikimi (galiojantys, validūs), o tyrimų rezultatai turi būti tarpusavyje palyginami. Kai šie reikalavimai netenkinami, analizė turi būti apribota (susiaurinta) iki tyrimų apžvalgos ir pateikiami kokybiniai atskirų tyrimų apžvalgos rezultatai. Atskirų tiriamų populiacijų rezultatai gali būti iliustruoti *Forest plot* grafikais. Be to, turi būti pateiktas pareiškėjo teiginys apie palyginime naudotų duomenų kokybės ribotumą ir jo įtaką palyginimo rezultatams (t. y. populiacija, intervencija, ligos stadija, imties dydis ir įrodymų validumas (pagrįstumas)).

143. Statistinis heterogeniškumas (tiksliau, jo nebuvimas ar buvimas nereikšmingu) turi būti laikomas vienu iš pagrindinių metaanalizės kokybės rodiklių. Heterogeniškumas turi būti įvertintas naudojant statistinius metodus.

Gyvenimo kokybės ir vaistinių preparatų įtakos sveikatai vertinimas

144. Kokybiškų gyvenimo metų apskaičiavimas turi apimti gydymo metodo sukurtus gyvenimo trukmės ir gyvenimo kokybės pokyčius, taip pat nepageidaujamus reiškinius, juos skaičiuojant kaip neigiamą poveikį gyvenimo kokybei.

145. Apskaičiuojant kokybiškų gyvenimo metų įverčius, jie turi būti paremti standartinio lošimo (angl. *Standard gambling*) ar laiko kompromiso (angl. *Time-trade-off*) metodais. Nesant pagrįstos galimybės, gali būti naudojamas ir reitingavimo (angl. *Rating-scale*) metodas. Įverčiai gali būti paremti tiesioginiais skaičiavimais pagal minėtus metodus arba paremti netiesioginiais matavimais. Rekomenduojama naudoti EQ-5D instrumentą, nesant šio instrumento įverčių, galima naudoti kitas skales, tačiau kitoks nei EQ-5D įverčių naudojimas turi būti išsamiai pagrįstas. Nesant pagrįstų galimybių naudoti gyvenimo kokybės keoficientų, nustatytų bendriniais validuotais metodais (angl. *generic validated instruments*), Analizėje kokybiškiausiais alternatyviais įverčių šaltiniais yra laikomi duomenys apie gyvenimo kokybės koeficientų adaptavimą, kartu pateikiant adaptavimui naudotą metodiką; mokslinėse publikacijose pateikti duomenys apie gyvenimo kokybės koeficientus, kartu pateikiant literatūros paieškos ir atrankos strategiją bei pagrindimą apie šių duomenų atitiktį analizuojamoms sveikatos būklėms.

146. Nesant Lietuvos populiacijai nustatytų gyvenimo kokybės koeficientų įverčių, gali būti taikomi analogiški gyvenimo kokybės koeficientai, paremti kitų šalių skaičiavimais, atliktais Jungtinėje Karalystėje, Škotijoje, Švedijoje ar Lenkijoje, pritaikant juos Lietuvos Respublikos situacijai (esant poreikiui) ir išlaikant nuoseklumą.

Kaštų nustatymas

147. Visi reikšmingi su ligos gydymu susiję kaštai turi būti įtraukti į Analizę. Kaštų įtraukimas ar neįtraukimas į Analizėje vykdomus skaičiavimus turi būti pagrįstas. Visi kaštai turi būti skaičiuojami vietos valiuta.

148. Vienetų kiekis ir vieneto kainos turėtų būti pateikiami kaip įmanoma labiau juos išskaidant (atskirai).

149. Apskaičiuojant gydymo metu atsirandančius kaštus, būtina juos pritaikyti Lietuvos Respublikos situacijai bei nurodyti šaltinius, naudotus kaštams nustatyti.

150. Turi būti įvertinti visi tiesioginiai sveikatos sistemos kaštai bei pacientų išlaidos:

150.1. vaistinių preparatų (tiesioginiai gydymo ir gydymo vaistiniais preparatais šalutinio poveikio) kaštai;

150.2. ambulatorinio gydymo paslaugų (tarp jų ir procedūrų) kaštai;

150.3 stacionarinio gydymo paslaugų kaštai;

150.4. diagnostikos ir laboratorinių tyrimų kaštai;

150.5. kiti tiesioginiai gydymo kaštai.

151. Jeigu siekiant pritaikyti kaštų įverčius pagal Lietuvos Respublikos situaciją Taisyklių 150 punkte nurodytuose šaltiniuose informacijos nėra, siūloma originalius modelyje nurodytus kaštus perskaičiuoti remiantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (toliau – EBPO) pateikiama informacija apie perkamosios galios paritetą (toliau – PPP).

152. Perskaičiuojant Taisyklių 150 ir 151 punktuose nurodytus kaštus, vadovaujamasi vertinimą atliekančios institucijos vadovo įsakymu patvirtintais metodiniais nurodymais.

Diskontavimas

153. Analizės rezultatai turi reprezentuoti vaistinio preparato generuojamus kaštus ir naudą atitinkamu laiko periodu. Šie kaštai ir rezultatai diskontuojami 3,5 proc. koeficientu vieniems metams. Jei gaunami rezultatai jautrūs diskontavimui, jautrumo analizėje turi būti parodytas diskontavimo dydžio poveikis kaštų naudingumo rezultatams, įtraukiant diskontavimo koeficientą nuo 0 iki 6 proc.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-2391, 2020-10-28, paskelbta TAR 2020-10-28, i. k. 2020-22352

Modeliavimo metodai

154. Rengiant Analizę, pateiktas modelis turi sudaryti sąlygas Analizėje sujungti ir adaptuoti su kompensavimo sprendimo priėmimu susijusius duomenis ir prielaidas, reikalingus klinikiniam ir kaštų efektyvumui apskaičiuoti. Situacijos, kai modeliavimo metodas reikalingas, apima (bet neapsiriboja) šias situacijas:

154.1. tyrimuose dalyvavę pacientai neatitinka tipiškų potencialių vaistinio preparato vartotojų Lietuvos Respublikoje;

154.2. tyrime naudoti gydymo išeičių matavimai yra tarpiniai, neparodantys poveikio su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei ir išgyvenamumui;

154.3. klinikiniai tyrimai buvo atlikti su kitokiu (kitokiais) negu praktikoje taikomas palyginamuoju gydymu (arba gydymo būdais) arba neapėmė pogrupių ir atitinkamai duomenų, kurie yra svarbūs vertinant;

154.4. ilgalaikė gydymo kaštų ir naudos perspektyva išsitęsia į laikotarpį po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos.

155. Visos modelio struktūros prielaidos ir duomenų įvestys modelyje turi būti pagrįstos ir aiškiai pateiktos, kad būtų nesudėtinga patikrinti atliktus atskirus veiksmus. Kiekybiniam neapibrėžtumo įvertinimui, kai modeliuojami kaštai ir gydymo efektai ekstrapoliuojasi į modelyje pratęstą laikotarpį (po klinikinio tyrimo stebėjimo pabaigos), turi būti numatyta galimybė tarpusavyje palyginti skirtingų prielaidų poveikį rezultatams (kaštų naudingumui), t. y. skirtingus scenarijus. Visi modeliuojami parametrai turi būti įtraukti į jautrumo analizę.

156. Ekstrapoliuojant gydymo naudą į laikotarpį po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos turi būti pritaikyti šie scenarijai:

156.1. gydymo nauda gydant toliau nesireiškia (lygi 0);

156.2. gydymo nauda išlieka tokia pati, kaip ir išmatuota tyrimo laikotarpiu;

156.3. gydymo nauda po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos mažėja ilgalaikėje perspektyvoje.

157. Turi būti pateikta argumentuota pozicija apie skirtingų scenarijų pritaikomumą priimant sprendimą konkrečioje (paraiškoje nagrinėjamoje) situacijoje.

KETVIRTASIS SKIRSNIS
DUOMENŲ IR REZULTATŲ PATEIKIMO METODINIAI NURODYMAI

158. Visi duomenys apie klinikinį ir kaštų naudingumą turi būti pateikti aiškiu formatu, lentelėse, kartu su paraiška (prieduose) pateikiant ir duomenų šaltinius (elektronines kopijas).

Analizėje turi būti nurodomi ir naudojami tolydžių kintamųjų vidurkiai. Visi tolydūs kintamieji vidurkiai turi būti pateikti su jų tikslumo apibūdinimu (pvz., nurodyti su pasikliovimo intervalais).

Tikėtino kaštų efektyvumo duomenų pateikimas

159. Turi būti pateikiama kiekvieno kaštų komponento atskira tikėtina vertė ir bendri kaštai. Kiekvieno analizėje lyginto gydymo tikėtina kokybiškų gyvenimo metų vertė turi būti detalizuota, t. y. išskaidyta iki smulkiausių įmanomų sudedamųjų. Inkrementinis kaštų naudingumas turi būti apskaičiuotas taikant šio rodiklio apskaičiavimo formulę, nurodytą Taisyklių 161 punkte.

160. Sujungiant kaštus ir kokybiškus gyvenimo metus, turi būti laikomasi standartinių sveikatos ekonomikos sprendimo priėmimo principų. Kai tai aktualu, turi būti atsižvelgta į paprastą ar išplėstą (angl. *extended*) dominavimą tarp palyginamųjų gydymo būdų.

161. Inkrementiniai kaštai, reikalingi vienam papildomam poveikio vienetui gauti), išreiškiami formule:

$$ICER = \left(\frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}\right)$$

Šioje formulėje:

C_1 – naujo gydymo kaštai;

E_1 – naujo gydymo efektyvumas, išreikštas kokybiškais gyvenimo metais;

C_0 – palyginamojo gydymo kaštai;

E_0 – palyginamojo gydymo efektyvumas, išreikštas kokybiškais gyvenimo metais.

Parametrų neapibrėžtumas kaštų efektyvumo analizėje

162. Siekiant įvertinti kaštų naudingumo analizės rezultatų neapibrėžtumą dėl įvairių parametrų įverčių kintamumo, kylantį iš analizėje naudotų prielaidų, turi būti atlikta vienpusė jautrumo analizė. Rengiant jautrumo analizę, turi būti atsižvelgta (atitinkami parametrai turi būti įtraukti) į neapibrėžtumą, kylantį iš prielaidų vertinant klinikinius ir kaštų įverčius, į meta-analizę įtrauktų tyrimų pasirinkimą ir prielaidas dėl modelio struktūros.

163. Visi sprendimo neapibrėžtumui įtakos turintys kaštų naudingumo analizės parametrai (jų įverčiai ir tikslumo apibūdinimai) turi būti įtraukti į vienpusę jautrumo analizę. Jeigu modelyje yra pateikti kintamųjų pasikliovimo intervalai, tokiu atveju jautrumo analizę reikia atlikti pasirenkant šių intervalų kraštines reikšmes. Jeigu kintamajam pasikliovimo intervalai nėra suformuoti, kraštinės reikšmės apskaičiuojamos kaštų kintamąjį didinant ar mažinant 20 proc., kitus kintamuosius – 5 proc. Kitoks kintamųjų reikšmių keitimo būdas jautrumo analizėje turi būti aiškiai aprašytas ir pagrįstas. Vienpusės jautrumo analizės nereikia atlikti fiksuotiems įkainiams ir kainoms už vaistinius preparatus. Atsižvelgiant į tai, kad tam tikrais atvejais pateikto modelio charakteristikos (modelio struktūra, metaanalizės duomenys ir t. t.) gali daryti įtaką jautrumo analizės rezultatams, į jas turi būti atsižvelgta ir jos turi būti aprašytos jautrumo analizėje. Tipiniais tokių situacijų pavyzdžiais gali būti:

163.1. pagrįstų abejonių dėl metaanalizėje naudotos studijos kokybės ar pritaikomumo buvimas. Šiuo atveju analizė turėtų būti atlikta (atkartota) neįtraukiant šios studijos duomenų;

163.2. abejonių dėl tinkamiausio kaštų ir išeičių ekstrapoliacijos būdo, kai analizėje modeliuojamas laikotarpis po klinikinio tyrimo stebėjimo pabaigos, buvimas.

164. Kaštų naudingumo analizėje naudojamų metodų tinkamumo neapibrėžtumas taip pat gali būti įvertintas jautrumo analizėje, tačiau ši analizė turi būti pateikta atskirai. Analizės, naudojančios kitus nei Taisyklėse rekomenduojami metodus, gali būti pateiktos atskirai – kaip papildomos.

165. Jei pateikiamoje įprastinėje atvejo analizėje pateikiamas bet koks skirtumas tarp įverčių, kuris nebuvo statistiškai reikšmingas tyrime, jautrumo analizėje turi būti pateiktas rezultato variantas, kai į analizę neįtraukiamas statistiškai nereikšmingas skirtumas tarp alternatyvų.

ICER neapibrėžtumas

166. Jautrumo analizėje turi būti:

166.1. atskleistas *ICER* rezultato (įverčio) pagrįstumas, t. y. kiekybiškai išreikšti *ICER* svyravimai, ir pateikta nuomonė apie atskleistų svyravimų priežastis ir jų įtaką sprendimo (dėl *ICER* atitikties referencinei šalies kaštų naudingumo vertei) neapibrėžtumui;

166.2. nurodytos visos įmanomos situacijos (nurodyti visi jautrūs parametrai), kai *ICER* viršytų referencinę šalies kaštų naudingumo vertę.

Jautrumo analizių pateikimas

167. Turi būti atlikta vienpusė jautrumo analizė. Kitokios jautrumo analizės gali būti teikiamos kaip papildomos, jas aiškiai atskiriant. Vienpusės jautrumo analizės rezultatai turi būti atvaizduoti grafiškai, pažymint referencinę šalies kaštų naudingumo vertę.

168. Jautrumo analizėje būtina aiškiai nurodyti visus jautrumo analizėje vertinamų kintamųjų įverčius, kuriems esant *ICER* viršija šalies referencinę šalies kaštų naudingumo vertę.

Klinikinio ir kaštų efektyvumo analizė pacientų pogrupiams

169. Turi būti įvertinti klinikinės ir kaštų naudos skirtumai tarp skirtingai charakterizuojamų pacientų pogrupių kaip galimybė siekti maksimalaus naudos sveikatai rezultato esant ribotam finansavimui. Turi būti atsižvelgta, kad įprastai gydymo naudos potencialas, kaip ir su tuo susiję gydymo kaštai, skirtinguose pacientų pogrupiuose bus nevienodi. Apibrėžiant atskirus pacientų pogrupius, kuriuose gydymo naudos pasireiškimas gali skirtis, turi būti vadovaujamasi klinikinės naudos pasireiškimo pagrįstumu ir biologiniu pagrįstumu. Turi būti vengiama duomenų pateikimo, kai ieškoma tik statistiškai reikšmingų gydymo poveikio skirtumų tarp skirtingų pacientų pogrupių.

170. Rengiant pacientų pogrupių analizę, gydymo poveikio matavimo skalės pasirinkimas turi būti pagrįstas. Visi pogrupių analizės rezultato tikslumą apibūdinantys skaičiavimai turi būti parametrų neapibrėžtumo analizės dalimi. Visos pacientų pogrupį apibūdinančios charakteristikos turi būti aiškiai apibūdintos, sudarant galimybę spręsti dėl analizės tinkamumo sprendimui dėl kompensavimo priimti.

171. Gydymo palyginamojo veiksmingumo įvertinimas turi būti pagrįstas visų planuotų gydyti pacientų analize (angl. *intention-to-treat analysis*), kuri išlaiko tyrimo populiacijos imties atsitiktinumą. Analizuojant pagal protokolą tirtų pacientų (angl. *per-protocol*) populiaciją, konkretaus pragmatiškai validuoto pogrupio analizė gali būti pateikta, kai tokio pogrupio atrinkimas klinikinėje praktikoje gali būti sėkmingai įgyvendintas. Pagal protokolą tirtų pacientų populiacijos pogrupių analizės rezultatas ir jo įtaka kaštų naudingumui turi būti įvertinta jautrumo analizėje kaip viena veiksmingumo parametro neapibrėžtumą apibūdinančių verčių.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

Informacijos apie PGS pateikimas

172. Jeigu PGS yra teikiama, paraiškos informacijos, skirtos ekonominiam vertinimui, skyriuje turi būti pateiktas glaustas PGS apibūdinimas, nurodant siūlomą su VLK sudaryti sutarties rūšį, pacientų pogrupį, kuriam bus taikoma PGS, ir pateikiant vaistinio preparato kainos įvertį (jo kitimą priklausomai nuo PGS siūlomų sąlygų, jei tai aktualu).

173. Teikdamas PGS, pareiškėjas kaštų naudingumo analizės rezultatų dalyje turi pateikti apskaičiuotą siūlomo kompensuoti vaistinio preparato (taikant skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) kaštų naudingumą, kai PGS taikoma ir kai ji netaikoma. Kaštų naudingumo analizė, kai PGS netaikoma, turi būti pateikta kaip įprastinio atvejo rezultatas. Kaštų naudingumo rezultatai taikant PGS gali būti pateikti vienu iš šių būdų:

173.1. kaip ir įprastinio atvejo apskaičiavimas be PGS taikymo, papildant apskaičiavimu su pritaikyta PGS (šis būdas tinkamas, kai siūloma paprasta PGS, t. y. nuolaida vaisto kainai);

173.2. pateikiant atskirą paraiškos skyriaus „Informacija, skirta farmakoekonominiam vertinimui“ priedą ir išsamiai paaiškinant pokyčius pačioje analizėje (jei tai aktualu), kurie būtini įgyvendinant PGS ir kurie keičia kaštų naudingumo analizės be PGS taikymo struktūrą (pvz., keli kainos kitimai, pokyčiai naudos vertinimo modelyje, atsižvelgiant į siūlomas gydymo stabdymo taisykles arba vaistinio preparato kainos pokytį, priklausomai nuo atsako į gydymą), kurios negalima pritaikyti naudojantis kaštų naudingumo analizės struktūra, kai PGS netaikoma. Atskirame priede pateiktoje analizėje turi būti aiškiai nurodyta informacija, atitinkamai ją pažymint, kuri yra išdėstyta naujai ar skiriasi nuo informacijos, kuri pateikta kaštų naudingumo analizėje, kai PGS netaikoma.

174. Pareiškėjas privalo pateikti kaštų naudingumo jautrumo analizę abiem atvejais – kai PGS taikoma ir kai ji netaikoma. Jeigu pareiškėjas teikia papildomą, t. y. ne tik vienpusę jautrumo analizę, tai ji turi būti pritaikyta abiejų (su ir be PGS) kaštų naudingumo analizių variantuose.

175. *Neteko galios nuo 2021-09-30*

Punkto naikinimas:

Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

176. *Neteko galios nuo 2021-09-30*

Punkto naikinimas:

Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

V SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

177. Jei pateikiant paraišką, patikimiems rezultatams gauti nepakanka atliktų tyrimų duomenų, galima naudotis atitinkamos srities specialistų nuomonėmis. Duomenys gauti iš specialistų nuomonių bus vertinami kaip patikimi, jei paraiškoje bus aiškiai aprašytas šių duomenų gavimo procesas (išdėstyti specialistų atrankos kriterijai, atskleista jų pateiktų duomenų įvairovė).

178. Ligos naštos rodiklio apskaičiavimas, naudojant VVKT viršininko įsakymu patvirtintą metodiką, skelbiamą VVKT tinklalapyje, yra privalomas paraiškos, kurioje teikiama kaštų naudingumo analizė, duomenų elementas. VVKT vertina ir komentuoja arba pareiškėjo pateiktą ligos naštos rodiklį, arba pateikia sprendimus dėl vaistinio preparato kompensavimo priimančiam subjektui vertinimo metu apskaičiuotą ligos naštos rodiklį, atitinkantį paraiškoje pateiktus ir įvertintus duomenis.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-200, 2023-02-09, paskelbta TAR 2023-02-09, i. k. 2023-02497

179. Specialistai, teikiantys nuomonę, privalo deklaruoti privačius interesus ir turi būti užtikrintas interesų konflikto valdymas. Specialistų pateikti duomenys turi būti tinkamai įforminti (nurodyta eksperto vardas ir pavardė, pateikta tiksli nuomonė, nuomonę pagrindžiantys duomenys (jeigu yra), duomenų šaltinis (jeigu yra), duomenų administratoriaus patvirtinimas).

180. Pateikiant paraiškos informaciją klinikiniam vertinimui, turi būti atsižvelgiama į tai, kad vertinimą atliekanti institucija, vertindama pateiktą informaciją, papildomai gali remtis Europos medicinos technologijų vertinimo tinklo (angl. *European network for Health Technology Assessment*) rekomendacijomis, paskelbtomis interneto adresu: https://www.eunethta.eu.

181. Jei Taisyklių IV skyriaus antrojo, trečiojo ir ketvirtojo skirsnių nuostatos nereglamentuoja visų klausimų, kurie būtini kokybiškai Analizei parengti, gali būti remiamasi akademiniais literatūros šaltiniais *(Drummond M et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford).*

Papildyta priedu:

Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2024 m. kovo 8 d.
įsakymo Nr. V- 312 redakcija)

(Supaprastintos paraiškos forma)

_____

(Juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens kodas, buveinė, telefono Nr., el. paštas)

_____

(Adresatas)

SUPAPRASTINTA PARAIŠKA

_____ Nr. _____

(data)

_____

(sudarymo vieta)

I SKYRIUS
DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

1. Informacija apie vaistinį preparatą: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios medžiagos pavadinimas.

II SKYRIUS
DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ

2. Informacija apie kontaktinį asmenį, įgaliotą palaikyti ryšius su vertinimą atliekančia institucija:

Prašymą teikia:	(Asmuo, įgaliotas atstovauti juridiniam asmeniui) (Pareiškėjas)
Vardas	
Pavardė	
Pareigos	
Darbovietė	
Adresas	
Telefonas	
Elektorinis paštas	

3. Informacija apie paraišką rengusį asmenį:

Vardas	
Pavardė	
Pareigos	
Parašas	
Data	

4. Paraiškos užpildymo kontrolinis sąrašas

1 lentelė

	Paraiškos dalis / Priedo	Puslapis (-iai)

	(-ų) Nr.	
Pateiktos sunumeruotos nuorodų kopijos		
Pateikta sisteminė literatūros apžvalga		
Pateiktas pagrindinio palyginamojo vaistinio preparato pasirinkimo pagrindimas		
Pateiktos palyginamųjų vaistinių preparatų kainos		
Pridėta prieinamumo gerinimo schema: elektroninis dokumentas *excel* formatu, kuris leistų patikrinti atliktus skaičiavimus bei leistų keisti kiekvieno rodiklio įvertį		

5. Duomenų konfidencialumas:

Paraiškos / Paraiškos priedų psl.	Konfidencialumo priežastys	Laikas, per kurį informacija išliks konfidenciali
(papildoma pagal poreikį)		

III SKYRIUS
INFORMACIJA, SKIRTA KLINIKINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

PIRMASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS DUOMENYS

6. Vaistinio preparato registracijos duomenys:

2 lentelė

Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas (INN)	
Vaistinio preparato pavadinimas	
Registracijos pažymėjimo numeris	
Registruotojas	
Vaistinio preparato farmakoterapinė grupė	
Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	
Farmacinė forma	
ATC kodas	
Veikimo mechanizmas	

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

7. Informacija apie referencinio vaistinio preparato indikacijas, kurias atitinka generinis arba panašus biologinis vaistinis preparatas.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

8. Informacija apie pareiškėjo siūlomą (-as) kompensuoti registruoto vaistinio preparato indikaciją (-as) pagal produkto charakteristikos santrauką.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

9. Informacija apie pareiškėjo siūlomas registruoto vaistinio preparato indikacijos dalies skyrimo sąlygas. Pareiškėjas turi suformuluoti siūlomas skyrimo sąlygas, kurios gali apimti su gydymo skyrimu susijusias aplinkybes arba siauresnį pacientų pogrupį (-ius) negu registruoto vaistinio preparato indikacija (arba jos dalis), tačiau negali neatitikti registruotos indikacijos ir ją pagrindžiančių klinikinių įrodymų.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

10. Informacija apie rinkoje esančias vaistinio preparato pakuotes ir farmacines formas, kai jis skiriamas pagal paraiškoje nurodytas indikacijas, taip pat informacija apie Lietuvai taikomas vaistinio preparato kainas. Pateikta informacija turi atitikti Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių (toliau – Taisyklės) 35 punkto nuostatas.

3 lentelė

	Pakuotės dydis	Vaistinio preparato stiprumas	Farmacinė forma	Lietuvai taikoma kaina
1 pakuotė				
(papildoma pagal poreikį)				

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

ANTRASIS SKIRSNIS
VAISTINIO PREPARATO PRITAIKOMUMO LIGAI (BŪKLEI) GYDYTI APŽVALGA

11. Pateikiama ligos (būklės) apžvalga, susijusi su paraiškoje siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pritaikomumu šiai ligai (būklei) gydyti. Pateikta informacija turi būti apie ligą (jos tipus ir būkles) ir pacientų populiaciją, kuriai būtų taikomas gydymas siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu; kodai pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) arba Psichikos sutrikimų diagnostikos ir statistikos vadovą, paskelbtą Amerikos psichiatrų asociacijos (DMS-5) (pvz., psichiatrinių būklių); numatomą tikslinės populiacijos dydį (kaip tikslinė populiacija buvo apskaičiuota); dabartines gydymo rekomendacijas, siūlomą vaistinio preparato eiliškumą gydant ligą; ekonominę naudą, palyginti su dabartiniu gydymu. Informacija turi būti pateikta konkrečiai ir ne didesnė kaip vieno su puse puslapio apimties.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

TREČIASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS VEIKSMINGUMAS

12. Remiantis bibliografiniais duomenimis, pateikiama informacija apie vaistinio preparato klinikinę naudą pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas, jei jos yra teikiamos) palyginti su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas). Apžvalga turi apimti klinikinius tyrimus (gali būti kontroliuojami ir nekontroliuojami), įrodančius vaistinio preparato klinikinę naudą. Pateikta informacija turi remtis prieinamais referencinio vaistinio preparato duomenimis, pvz., viešuoju Europos vertinimo protokolu (angl. *European public assessment report*, EPAR) (toliau – EVP), siūlomo kompensuoti vaistinio preparato biologinio ar terapinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenimis arba bibliografiniais duomenimis.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

13. Argumentuota nuomonė apie esmines palyginamojo veiksmingumo duomenų ypatybes, kurios galėjo daryti įtaką duomenų kokybei, vertinant siūlomo kompensuoti vaistinio preparato pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) veiksmingumo ir saugumo palyginimą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas). Pateikta informacija turi remtis prieinamais referencinio vaistinio preparato duomenimis, pvz., EVP, siūlomo kompensuoti vaistinio preparato biologinio ar terapinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenimis arba bibliografiniais duomenimis.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

14. Argumentuota nuomonė apie palyginamojo vaistinio (-ių) preparato (-ų) įrodymų tinkamumą klinikiniam veiksmingumui vertinti ir (ar) šių įrodymų ribotumą (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas).

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

15. Klinikinių tyrimų metu tirtų vertinamųjų baigčių ir (ar) išeičių tiesioginių sąsajų su nauda pacientų sveikatai ir nepageidaujamomis reakcijomis, kurias pacientai patirs įprastoje klinikinėje praktikoje, apibūdinimas, nurodant, ar klinikiniais tyrimais tiesiogiai buvo vertintos tokios išeitys kaip išgyvenamumas, sergamumo pokytis, mirštamumas, funkcinė būklė, gyvenimo kokybė ar pasirinktos pakaitinės baigtys (*angl. surrogate endpoints*), pavyzdžiui, išgyvenamumas be ligos progresavimo, objektyvaus atsako į gydymą dažnis.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

16. Veiksnių, kurie gali daryti įtaką klinikinių tyrimų rezultatų pritaikymui Lietuvos Respublikoje, aprašymas. Šie veiksniai yra papildomai taikomas gydymas vaistiniais preparatais, kurie nevartojami įprastoje klinikinėje praktikoje; kitoks palyginamasis vaistinis preparatas; pacientų populiacijos ypatumai (pvz., juodaodžiai, azijiečiai ir kt.). Šiame punkte turi būti pateikta informacija apie visus galimus skirtumus tarp pacientų, kurie buvo įtraukti į klinikinius tyrimus (pagal siūlomą kompensuoti vaistinio preparato indikaciją), ir Lietuvos Respublikos pacientų, kurie būtų gydomi pagal teikiamą indikaciją.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

17. Informacija apie šiuo metu Lietuvos Respublikoje galiojantį gydymo teisinį reglamentavimą (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašai) ar skyrimo sąlygas, nurodytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše (A sąrašas), ligai (būklei), kuri nurodoma paraiškoje, gydyti ir informacija apie gydymo rekomendacijas tarptautinėse gydymo gairėse, parengtose vadovaujantis įrodomais pagrįstos medicinos principais.

4 lentelė

Lietuvos Respublikoje galiojantis teisinis reglamentavimas (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašai) ar skyrimo sąlygos, nurodytos sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše (A sąraše), ligai (būklei), kuri nurodoma paraiškoje, gydyti				
Informacija apie gydymo rekomendacijas tarptautinėse gydymo gairėse, parengtose vadovaujantis įrodymais pagrįstos medicinos principais:				
Organizacijos, kuri yra atsakinga už gairių sukūrimą, pavadinimas	Gairių paskelbimo arba papildymo data	Šalis (šalys), kurioje (-se) gairės galioja	Rekomendacijų apibendrinimas (įrodymų lygmuo / rekomendacijos nurodytai indikacijai lygis)	Pastabos
Turi būti įtraukta galiojanti lentelėje pateiktų šaltinių internetinė prieiga ir pridėti originalūs nurodomos literatūros šaltiniai (t. y. jų elektroninės kopijos).				

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

18. Argumentuota nuomonė apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato privalumus ir trūkumus, lyginant gydymą šiuo vaistiniu preparatu pagal siūlomą indikaciją (ir skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas) su praktikoje taikomu palyginamuoju gydymu (palyginamojo gydymo būdais), atsižvelgiant į:

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

18.1. diagnostinius tyrimus, kuriuos reikia atlikti parenkant gydymą ir stebint gydymo eigą;
18.2. vaistinių preparatų vartojimo būdą ir dažnį;
18.3. pacientams teikiamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

5 lentelė

Gydymo iš esmės panašiu vaistiniu preparatu privalumas	Gydymo esmės panašiu vaistiniu preparatu trūkumas	Palyginamasis vaistinis preparatas (veiksmingumas, saugumas, dozavimas, vartojimo būdas, farmacinė forma ir t. t.)
Papildoma informacija: aprašyti, ar vartojant vaistinį preparatą reikalingi papildomi įgūdžiai; ar tam, kad įgūdžiai būtų įgyti, reikalingi mokymai; ar mokymams reikalingi specialistai ir kt.		

KETVIRTASIS SKIRSNIS
PALYGINAMASIS SAUGUMAS

19. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas ir kitus saugumo aspektus pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomas skyrimo sąlygas), surinkta referencinio vaistinio preparato klinikinių tyrimų metu, lyginant siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais įprastoje klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į siūlomą skyrimo sąlygą), bei siūlomo kompensuoti vaistinio preparato terapinio ekvivalentiškumo tyrimų metu, lyginant siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą su referenciniu vaistiniu preparatu. Pateikta informacija turi remtis prieinamais referencinio vaistinio preparato duomenimis, pvz., EVP, siūlomo kompensuoti vaistinio preparato biologinio ar terapinio ekvivalentiškumo tyrimų duomenimis arba bibliografiniais duomenimis.

Punkto numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

IV SKYRIUS
INFORMACIJA, SKIRTA EKONOMINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

Skyriaus numeracijos pakeitimas:
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521

19. Iš esmės panašiam vaistiniam preparatui turi būti pateikti kaštų minimizavimo apskaičiavimai (arba analizė), palyginus su palyginamuoju gydymu, pagal siūlomą kompensuoti indikaciją vadovaujantis Taisyklių 126.2 papunkčio, 127 ir 129 punktų, 130.5 papunkčio nuostatomis.

Formos pakeitimai:
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488

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

13.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-978, 2013-10-25, Žin., 2013, Nr. 114-5715 (2013-11-01), i. k. 1132250ISAK000V-978
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

14.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-171, 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-07, i. k. 2014-01238
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

15.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-323, 2014-03-06, paskelbta TAR 2014-03-06, i. k. 2014-02745
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

16.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-781, 2014-07-10, paskelbta TAR 2014-07-15, i. k. 2014-10272
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

17.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-23, 2015-01-12, paskelbta TAR 2015-01-19, i. k. 2015-00831
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

18.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-445, 2015-03-27, paskelbta TAR 2015-04-01, i. k. 2015-04870

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

19.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-688, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

20.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-689, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-05, i. k. 2015-08903
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d. įsakymo Nr. V-445 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo

21.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-857, 2015-07-10, paskelbta TAR 2015-07-13, i. k. 2015-11281
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

22.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1052, 2015-09-15, paskelbta TAR 2015-09-18, i. k. 2015-13942
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

23.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1209, 2015-10-30, paskelbta TAR 2015-11-09, i. k. 2015-17755
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

24.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1450, 2015-12-16, paskelbta TAR 2015-12-21, i. k. 2015-20037
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

25.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1510, 2015-12-28, paskelbta TAR 2015-12-30, i. k. 2015-20987
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

26.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-230, 2016-02-11, paskelbta TAR 2016-02-12, i. k. 2016-02797
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

27.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-405, 2016-03-25, paskelbta TAR 2016-03-29, i. k. 2016-06401

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

28.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1284, 2016-11-17, paskelbta TAR 2016-11-18, i. k. 2016-27109
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

29.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-329, 2017-03-23, paskelbta TAR 2017-03-24, i. k. 2017-04831
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

30.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-363, 2017-03-31, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05358
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

31.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-365, 2017-03-31, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05474
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

32.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-420, 2018-04-16, paskelbta TAR 2018-04-16, i. k. 2018-06106
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

33.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-547, 2018-05-04, paskelbta TAR 2018-05-09, i. k. 2018-07505
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

34.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1053, 2018-10-01, paskelbta TAR 2018-10-01, i. k. 2018-15459
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d.įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

35.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1330, 2018-11-21, paskelbta TAR 2018-11-26, i. k. 2018-18987
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

36.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-148, 2019-02-04, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01920

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

37.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-494, 2019-04-24, paskelbta TAR 2019-04-26, i. k. 2019-06862
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

38.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-792, 2019-07-05, paskelbta TAR 2019-07-05, i. k. 2019-11202
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

39.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-810, 2019-07-10, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11557
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

40.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-782, 2020-04-09, paskelbta TAR 2020-04-09, i. k. 2020-07519
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

41.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1224, 2020-05-20, paskelbta TAR 2020-05-21, i. k. 2020-10722
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

42.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1951, 2020-09-01, paskelbta TAR 2020-09-03, i. k. 2020-18595
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 "Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

43.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-2391, 2020-10-28, paskelbta TAR 2020-10-28, i. k. 2020-22352
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

44.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-2907, 2020-12-11, paskelbta TAR 2020-12-11, i. k. 2020-27034
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

45.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-2184, 2021-09-29, paskelbta TAR 2021-09-29, i. k. 2021-20292

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

46.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1070, 2022-06-13, paskelbta TAR 2022-06-13, i. k. 2022-12694
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

47.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-200, 2023-02-09, paskelbta TAR 2023-02-09, i. k. 2023-02497
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

48.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-733, 2023-06-28, paskelbta TAR 2023-06-28, i. k. 2023-12893
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

49.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-837, 2023-07-24, paskelbta TAR 2023-07-24, i. k. 2023-15020
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo ,,Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

50.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-312, 2024-03-08, paskelbta TAR 2024-03-12, i. k. 2024-04488
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

51.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-512, 2024-05-08, paskelbta TAR 2024-05-08, i. k. 2024-08521
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

52.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-899, 2024-09-13, paskelbta TAR 2024-09-13, i. k. 2024-16188
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

53.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1204, 2024-12-02, paskelbta TAR 2024-12-02, i. k. 2024-21121
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

54.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1318, 2024-12-11, paskelbta TAR 2024-12-11, i. k. 2024-22017

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo