



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2020 m. gegužės 20 d. Nr. V-1224
Vilnius

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

- 1.1. Pripažįstu netekusiu galios 1.6 papunktį.
- 1.2. Pripažįstu netekusiu galios 1.7 papunktį.
- 1.3. Pripažįstu netekusiu galios 1.8 papunktį.
- 1.4. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą ir jį išdėstau nauja redakcija (2 priedas nauja redakcija nedėstomas) (pridedama).
- 1.5. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formą ir ją išdėstau nauja redakcija (pridedama).
- 1.6. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių 98 punktą ir jį išdėstau taip:

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

2. N u s t a t a u, kad paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) ir paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, įregistruotos Sveikatos apsaugos ministerijoje ar Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki 2020 m. sausio 1 d., yra svarstomos ir sprendimai dėl jų priimami vadovaujantis iki šio įsakymo įsigaliojimo galiojusių Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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 išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), medicinos pagalbos priemones įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) arba iš jo išbraukti, vaistinius preparatus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą arba iš jo išbraukti, vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau kartu – Sąrašai) ar iš jo išbraukti, nustatyti, pakeisti patvirtintas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, tvarką, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Kokybiški gyvenimo metai** (angl. *the quality-adjusted life year (QALY)*) – vertinant vaistinio preparato referencinį naudingumą naudojamas gydomos ligos baigčių, grindžiamų dėl gydymo gaunamais ilgesnės gyvenimo trukmės ir geresnės gyvenimo kokybės pokyčiais, matavimo vienetas.

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** – gydymas vaistiniu preparatu ir (arba) kitais būdais, kurie vertinimo metu yra kompensuojami ir skiriami gydyti būklei, kuriai gydyti būtų skiriamas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas.

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.

2.5. **Rezervinis vaistinių preparatų sąrašas** – Komisijos apsvaistytų 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, kuriuose bus skiriamas gydymas, gydymo pradžios ir pabaigos kriterijus ir kitas su gydymo skyrimu susijusias aplinkybes).

2.7. **Vaistinio preparato kliniškinis veiksmingumas (toliau – kliniškinis veiksmingumas)** – gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu sukuriamos naudos ir galimos žalos, siekiant norimų rezultatų (naudos pacientų sveikatai), santykis, nustatomas lyginant su kitais palyginamojo gydymo būdais, kai gydoma pagal įprastą Lietuvos Respublikoje asmens sveikatos priežiūros klinikinę praktiką (toliau – įprasta kliniškinė praktika), atsižvelgiant į vaistinio preparato palyginamojo veiksmingumo duomenų kokybę ir pagrįstą ryšį su nauda pacientų sveikatai.

2.8. **Vaistinio preparato palyginamasis veiksmingumas (toliau – palyginamasis efektyvumas)** – gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu sukuriamos naudos ir galimos žalos, siekiant norimų rezultatų (naudos pacientų sveikatai), santykis, nustatomas lyginant su kitu arba kitais palyginamojo gydymo būdais, kai gydoma idealiomis aplinkybėmis (atliekant klinikinius tyrimus, įskaitant atsitiktinių imčių klinikinius tyrimus, bet jais neapsiribojant).

2.9. **Vaistinio preparato referencinė naudingumo vertė (toliau – referencinė naudingumo vertė)** – pinigine verte išreiškiamas vaistinio preparato palyginamasis naudingumo įvertis (įverčių visuma), kuriuo vadovaujasi 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“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

3. Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, pateikia VVKT vieną Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiškos ir Aprašo 4, 8 ar 9 punkte nurodytų dokumentų egzempliorių ir 1 egzempliorių elektroninėje laikmenoje, nurodydamas, kuri pateikta informacija, jo nuomone, laikytina konfidencialia. Pareiškėjas atsako už pateiktų dokumentų teisingumą.

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 vaistinių preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga, ir vaistinių preparatą siūloma kompensuoti pagal tas pačias indikacijas ir tuo pačiu lygiu, pagal kurias ir kuriuo jau yra kompensuojamos jį sudarančios veikliosios medžiagos.

6. Paraiškoje įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus pateikta informacija turi būti parengta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų 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 Aprašo 2 priede nurodytus minimalius paraiškos klinikinio ir ekonominio vertinimo duomenų turinio reikalavimus.

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 vaistinių preparatų gali išrašyti tik konkrečios profesinės kvalifikacijos gydytojas specialistas arba gydytojas specialistas, dirbantis tik tam tikro lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje);

7.2. vaistinis preparatas atitinka vieną iš šių kriterijų:

7.2.1. siūloma kompensuoti vaistinių preparatų, 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, kartu pateikiant informaciją, parengtą laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, dėl tokio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo;

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 pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas);

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

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

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

8.5. naudojimo (vartojimo) instrukcija.

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

10. Gautos paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į Sąrašus ir dokumentai registruojami VVKT darbo reglamento, patvirtinto VVKT viršininko įsakymu, nustatyta tvarka.

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 68¹ 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 atranka du atstovus, įvertinusi pasiūlytų kandidatų motyvą 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 pediatriinių 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.

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.

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.

19. Tuo atveju, jeigu dėl palyginamojo vaistinio preparato arba dėl derinyje su siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu vartojamo vaistinio preparato, arba dėl vaistinio preparato paskesniai 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.

20. VVKT, priėmusi Paraišką, 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 arba be skyrimo sąlygų), palyginamuosius gydymo būdus, nurodytus paraiškoje, ir apie Paraiškos priėmimą praneša pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms.

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 ne vėliau kaip per 20 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 pirmiau nurodytą terminą 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.

23. VVKT ne vėliau kaip per 70 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.

24. Jeigu Paraiškoje pateikta informacija neatitinka bent vieno Aprašo 2 priede nurodyto reikalavimo, vertinimas neatliekamas, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas yra pateikęs šią neatitiktį pagrindžiančius argumentus ir VVKT yra pripažinusi juos tinkamais bei pagrįstais.

25. Jeigu Paraiškoje nurodytos informacijos nepakanka vertinimo išvadai ir rekomendacijai parengti, VVKT kreipiasi į pareiškėją, prašydama patikslinti Paraiškoje pateiktą informaciją, atsakyti į VVKT klausimus. Pareiškėjas prašomą informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 60 dienų nuo VVKT prašymo gavimo dienos. Šis laikas į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas informaciją, susijusią su klinikiu ir ekonominiu vertinimais, gali atnaujinti tik vieną kartą.

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.

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 klinikinio ir ekonominio vertinimo protokolų pagrindu. Protokolų formos tvirtinamos VVKT viršininko įsakymu.

29. Klinikinio vertinimo protokole pateikiama išvada apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamąjį efektyvumą, palyginamąjį saugumą ir klinikinį veiksmingumą.

30. Ekonominio vertinimo protokole pateikiama išvada apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumą.

31. Vertinimo išvada ir rekomendacija kartu su klinikinio ir ekonominio vertinimo protokolais Komisijai ir pareiškėjams turi būti pateikiami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo Paraiškos gavimo dienos, apie Paraiškos pateikimą Komisijai paskelbiant VVKT interneto svetainėje. Po Komisijos sprendimo dėl vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į Sąrašus vertinimo išvada ir rekomendacijos santrauka skelbiamos Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.

32. VVKT vaistinį preparatą rekomenduoja kompensuoti, jeigu vertinimo išvadoje nurodoma, kad siūlomas vaistinis preparatas atitinka visas šias sąlygas:

32.1. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis arba iš esmės nesiskiria;

32.2. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos arba nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;

32.3. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę arba gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS.

33. Vaistinio preparato rekomenduojama nekompensuoti, jeigu vertinimo išvadoje nurodoma, kad siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas atitinka bent vieną iš šių sąlygų:

33.1. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra mažesnis arba neįrodytas kaip toks pat, arba neįrodytas kaip didesnis, arba pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;

33.2. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos arba nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;

33.3. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje arba gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS, arba pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

34. Atsižvelgiant į vertinimo išvadas, teikiamos šios rekomendacijos:

34.1. kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei;

34.2. kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei, jeigu dėl šio vaistinio preparato bus sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, pagrįsta klinikiniais rezultatais, ar pateikiamas kaštų minimizavimas;

34.3. kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas);

34.4. nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS dėl vertinimo išvadų neatitikties bent vienai iš 34.1, 34.2 ir 34.3 papunkčiuose nurodytų sąlygų, nurodant konkrečią išvadą, atitinkančią 33.1–33.3 papunkčius.

35. VVKT be vertinimo išvados ir rekomendacijos taip pat gali teikti Komisijai papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusius su Paraiškos vertinimu. Aprašo 34 punkte nurodytos rekomendacijos nėra įpareigojančios Komisiją.

36. Pareiškėjas, įvertinęs gautas vertinimo išvadą ir rekomendaciją, ne vėliau kaip per penkias dienas nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos gali kreiptis į Komisiją, pranešdamas, kad ne vėliau kaip per 14 dienų nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo dienos pateiks Komisijai atnaujintą PGS ir (ar) komentarus dėl vertinimo išvados ir rekomendacijos. Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Komisijai atnaujintą PGS ir (ar) komentarus dėl vertinimo išvados ir rekomendacijos, į Paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

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. VVKT per 10 dienų nuo MPP paraiškos ir dokumentų gavimo dienos įvertina, ar gauta MPP paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus. VVKT, 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.

39. Jei VVKT nustato, kad pateikta MPP paraiška atitinka Apraše nustatytus reikalavimus, VVKT pradeda vertinimą ir persiunčia VLK vieną MPP paraiškos egzempliorių elektroninėje laikmenoje, prašydama pateikti informaciją apie prognozuojamas medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas. Jei pateikta MPP paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, vienas MPP paraiškos egzempliorius elektroninėje laikmenoje pateikiamas Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT). Apie MPP paraiškos ir dokumentų priėmimą vertinti VVKT el. paštu informuoja pareiškėją.

40. VVKT, 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.

41. VLK per 20 dienų nuo Aprašo 39 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos pateikia VVKT informaciją apie prognozuojamas medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas.

42. VASPVT per 50 dienų nuo Aprašo 39 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos pateikia VVKT informaciją apie medicinos pagalbos priemonės rūšį, naudojimo ar skyrimo sąlygas, pacientų, kuriems ketinama skirti centralizuotai apmokamą medicinos pagalbos priemonę, skaičių per metus, kainą ir funkcinę vertę.

43. VVKT 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.

44. Jeigu MPP paraiškoje nurodytos informacijos nepakanka vertinimo išvadai ir rekomendacijai parengti, VVKT kreipiasi į pareiškėją, prašydama patikslinti MPP paraiškoje pateiktą informaciją. Pareiškėjas prašomą informaciją turi pateikti ne vėliau kaip per 60 dienų nuo VVKT 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, VVKT išvadą ir rekomendaciją dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo pateikia Komisijai pagal turimą informaciją.

45. VVKT išvada ir rekomendacija dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo turi būti pateikta Komisijai ir pareiškėjams ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gavimo dienos. Po Komisijos sprendimo dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į Sąrašus VVKT išvada ir rekomendacija dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo skelbiama Sveikatos apsaugos ministerijos svetainėje.

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 sąrašė;

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 vaistiniu 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 priemonę negu mažiausia galima priemonė.

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 stacionare arba dienos stacionare, kai vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad vaistinis preparatas turi būti laikomas stacionarinio gydymo įstaigoje, kurioje gydoma šiuo vaistiniu preparatu, ir vaistinis preparatas neturi būti duodamas ligoniams laikyti namuose, mažiau kaip 500 pacientų per metus šalies mastu;

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 vienkartinis medicinos prietaisas;
- 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 nuomos 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;
- 54.2. 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 išlaidos antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnės negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

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 34.4 papunktyje nurodyta rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, tačiau jo palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis

veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;

55.2. jeigu yra pateikta Aprašo 34.4 papunktyje nurodyta rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika, tačiau jo palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

55.3. jeigu yra pateikta Aprašo 34.3 papunktyje nurodyta rekomendacija pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio, tačiau kaštų minimizavimas yra mažesnis negu 5 proc.

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 VVKT 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.

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. Į B sąrašą nauji vaistiniai preparatai neįrašomi.

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 ĮRAŠYMAS Į REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO Į A SĄRAŠĄ AR CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ

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 įrašymo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, įvertinus pareiškėjo pateiktus atnaujintus duomenis. Aprašo 71 punkte nustatyta tvarka ir VLK pateikus informaciją apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslinus prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų 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 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 jų prognozės einamųjų metų II pusmečiui.

71. Pareiškėjas turi atnaujinti vaistinio preparato Lietuvai taikomas kainas ir kitose ES valstybėse deklaruojamas kainas iki kiekvienų metų sausio 31 d. ir liepos 1 d.

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

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.

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

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 ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo projektą. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi bendriniais (tarptautiniais) pavadinimais, nurodant ligą, kuriai gydyti skirtas įrašomas vaistinis preparatas. Vaistinis preparatas, dėl kurio įrašymo Komisija arba VLK rekomenduoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, įrašomas į A sąrašą, kai VLK ir vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas pasirašo gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį.

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 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 skusti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

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 ir ES valstybėse deklaruojamų kainų pasikeitimus (teikia VLK);

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. Paraiškos ir dokumentų gavimo data yra jų užregistravimo VVKT data.

84. Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki posėdžio paskelbia Komisijos posėdžio darbotvarkę. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolai, išskyrus konfidencialią informaciją, paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 5 darbo dienas po posėdžio. Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje taip pat skelbia informaciją apie VVKT Komisijai pateiktas nagrinėti paraiškas ir dokumentus ir jų nagrinėjimo eigą.

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

MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:
 - 1.1. ligos įtaką sveikatai:
 - 1.1.1. ligos, sąlygojančios 0–25 proc. darbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį, – 3 balai;
 - 1.1.2. ligos, sąlygojančios 30–55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį, – 2 balai;
 - 1.1.3. kitos ligos – 1 balas;
 - 1.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:
 - 1.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo;
 - 1.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;
 - 1.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;
 - 1.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones;
 - 1.4. medicinos pagalbos priemonių kainą:
 - 1.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 3 balai;
 - 1.4.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių – 1,5 balo;
 - 1.4.3. didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 0 balų.
2. Medicinos pagalbos 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 pavojinga liga – 3 balai;
 - 2.1.2. liga, daranti įtaką neįgalumui ar darbingumui, – 2 balai;
 - 2.1.3. liga, daranti didelę įtaką gyvenimo kokybei, – 1 balas;
 - 2.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:
 - 2.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai (100 proc.) atkuria prarastas funkcijas – 3 balai;
 - 2.2.2. medicinos pagalbos priemonė didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą – 2 balai;
 - 2.2.3. medicinos pagalbos priemonė pagerina tik gyvenimo kokybę – 1 balas;
 - 2.3. medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą:
 - 2.3.1. inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje, – 5 balai;
 - 2.3.2. medicinos pagalbos priemonė visiškai pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) neveiksmingą (-as) ar pasenusią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 2 balai.
 - 2.3.3. medicinos pagalbos priemonė iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 1 balas;

- 2.3.3.1. medicinos pagalbos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;
 - 2.3.3.2. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama (-omis) alternatyvia (-iomis) medicinos pagalbos priemone (-ėmis) toms pačioms indikacijoms;
 - 2.3.3.3. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms;
 - 2.4. medicinos pagalbos priemonės klinikinį veiksmingumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):
 - 2.4.1. yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 3 balai;
 - 2.4.2. yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas panašus į alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 1 balas;
 - 2.4.3. yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas yra mažesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 0 balų;
 - 2.5. ekonominį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):
 - 2.5.1. medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 3 balai;
 - 2.5.2. medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina aukštesnė – 2 balai;
 - 2.5.3. medicinos pagalbos priemonės klinikinis veiksmingumas toks pat kaip alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 1 balas;
 - 2.5.4. medicinos pagalbos priemonė kliniškai tiek pat veiksminga kiek alternatyvi medicinos pagalbos priemonė ir jos kaina aukštesnė – 0 balų.“
-

Forma 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)

(Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus forma)

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

(Adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

Nr. _____

(data)

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

**I SKYRIUS
DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ**

1. Informacija apie vaistinių preparatų:

Vaistinio preparato pavadinimas	
Registracijos pažymėjimo numeris	

**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

Visos paraiškos dalys užpildytos	
Pridėta visa pasirašyta paraiškos elektroninė versija ir jos priedai	
Pridėta elektroninė produkto charakteristikų santrauka	
Pateiktos nuorodų kopijos (pdf formatu) ar elektroniniu paštu <i>zipped</i> byloje ar kompaktiniame diske	

III SKYRIUS

INFORMACIJA, SKIRTA KLINIKINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

PIRMASIS SKIRSNIS

VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS DUOMENYS

5. Vaistinio preparato registracijos duomenys:

2 lentelė

Bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas (INN)	
Vaistinio preparato pavadinimas	
Registruotojas	
Vaistinio preparato farmakoterapinė grupė	
Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	
Farmacinė forma	
ATC kodas	
Veikimo mechanizmas	

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

--

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

8. 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.

9. Informacija apie pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 24–28 punktų nuostatas.

10. 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.

11. Informacija apie vaistinio preparato registraciją paraiškoje nurodytoms indikacijoms, įskaitant informaciją apie tai, kada vaistinis preparatas buvo registruotas (pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 31 punkto nuostatas):

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

11.2. informacija, ar vaistinis preparatas turi specialų statusą, pavyzdžiui: retieji vaistiniai preparatai, generiniai vaistiniai preparatai, panašūs biologiniai vaistiniai preparatai;

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

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

11.5. informacija apie paraiškos pateikimo metu vykstančias naujų vaistinio preparato indikacijų registracijos procedūras ar procedūras, susijusias su jau registruotomis indikacijomis;

11.6. pagrindiniai klausimai, kuriuos prieš registruojant vaistinį preparatą pagal pateiktas indikacijas, įvardijo Europos vaistų agentūra (toliau – EVA) ar kitos institucijos;

11.7. kiti įsipareigojimai, susiję su vaistinio preparato registracija.

12. 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)				

13. Informacija, ar pateikta Prieinamumo gerinimo schema.

--

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

--

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

4 lentelė

ES šalies agentūros pavadinimas		
Viešai prieinamo šaltinio nuoroda		
Vertinta vaistinio preparato indikacija (įskaitant pareiškėjo siūlymą apriboti arba neapriboti siūlomą kompensavimo indikaciją)		
Palyginamieji gydymo būdai		
Gydymo eiliškumas		
Suformuotos vertinimo išvados	Išvados formuluotė	
	Indikacijos apribojimo įvedimas (kai jis nebuvo siūlomas)	
	Siūlyto indikacijos apribojimo patvirtinimas arba siūlyto indikacijos apribojimo pakeitimas	
	Įprastinio atvejo kaštų naudingumo rezultatas (šalyse, kur tai taikoma)	

	Aiškiai įvardytas kokybinis finansinių kompensavimo sąlygų aspektas	
--	---	--

4 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 40 punkto nuostatas.

ANTRASIS SKIRSNIS VAISTINIO PREPARATO PRITAIKOMUMO LIGAI (BŪKLEI) GYDYTI APŽVALGA

16. 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 EFEKTYVUMAS

17. 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 klinikinėje praktikoje pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (atsižvelgiant į skyrimo sąlygas, jei jas siūlo pareiškėjas), duomenys. Kokybiškiausiais įrodymais yra laikomi atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų (toliau – AIKT) duomenys. Jei tokių klinikinių tyrimų nėra, į efektyvumo 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. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 45–51 punktų nuostatas.

18. 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.

19. Informacija apie šiuo metu vykstančius tyrimus arba atnaujintą anksčiau aprašytų 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

20. 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.

21. 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 tyrimuose. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 58 ir 59 punktų nuostatas.

22. Informacija apie tyrimo nutraukimą ir gydymo režimo pažeidimą:

5 lentelė

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 (%)
Tyrimas	Intervencija						
	Palyginamasis vaistinis preparatas						
Tyrimas	Intervencija						
	Palyginamasis vaistinis preparatas						

5 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 60 punkto nuostatas.

23. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas:

6 lentelė

Tyrimas:					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 nepa-gei-dauja-mų rea-kcijų skai-čius								
Bendras sun-kių nepa-gei-dau-jamų reak-cijų skai-čius								
Bendras mirčių skai-čius								
Bendras nepa-gei-dau-jamų reiškinių, dėl kurių nu-trau-kia-mas gydy-mas laiki-nai arba visiškai, skai-čius								

Ben- dras nu- trau- kusių- jų daly- vavi- mą tyrime dėl ne- pagei- dauja- mų reiški- nių skai- čius								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

6 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 61 punkto nuostatas.

24. Informacija apie šiuo metu vykstančius tyrimus arba atnaujinta pirmiau aprašytų 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.

--

PENKTASIS SKIRSNIS KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

25. Argumentuota nuomonė apie esminius paraiškos III skyriaus trečiajame skirsnyje aprašytų palyginamojo efektyvumo ar klinikinio 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) efektyvumo 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 atitikti Taisyklių 63 ir 64 punktų nuostatas.

--

26. 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.

--

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

7 lentelė

Tyrimas	Tinkamas atsitiktinės imties parinkimas	Tinkama randomizacija ir maskavimas	Maskavimas (angl. <i>blinding</i>)		Pateikti ne visi duomenys	Ar tikėtinas selektyvus rezultatų pateikimas	Bendras šališkumo vertinimas
			Pacientas	Medicininis personalas (paciento globėjas, tyrėjas (-ai), baigties vertintojas)			
	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Taip / Ne / Neaišku	Maža / Didelė

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

--

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

--

30. 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. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 73 ir 74 punktų nuostatas.

--

31. Informacija apie šiuo metu Lietuvos Respublikoje galiojantį ar anksčiau galiojusį gydymo teisinį reglamentavimą (pavyzdžiui, sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinti gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašai) ar skyrimo sąlygas, nurodytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Ligos 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.

8 lentelė

Organizacijos, kuri yra atsakinga už gairių sukūrimą, pavadinimas	Gairių paskelbimo arba papildymo data	Šalis (šalys), kur 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).

8 lentelėje pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 75 ir 76 punktų nuostatas.

32. 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:

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

32.2. vaistinių preparatų vartojimo būdą ir dažnį;

32.3. sergantiems pacientams teikiamas medicinos paslaugas.

Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 77–82 punktų nuostatas.

33. Patvirtinimas, kad visi duomenys apie vaistinio preparato sukuriama 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.

34. 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.

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

36. 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 sukuriama pridėtinę vertę bei nepageidaujamas reakcijas. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 88 ir 89 punktų nuostatas.

37. Pareiškėjo nuomonė apie 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. Pateikta informacija turi atitikti Taisyklių 90 ir 91 punktų nuostatas.

--

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

--

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

--

IV SKYRIUS INFORMACIJA, SKIRTA EKONOMINIAM VERTINIMUI ATLIKTI

40. Pateikiama ne didesnė kaip 20–30 puslapių apimties farmakoeconominė vaistų analizė (toliau – analizė).

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

42. Analizės kontrolinis klausimynas:

9 lentelė

Analizės struktūra		Taip / Ne
1.	Ar palyginamieji praktikoje taikomi gydymo metodai yra aiškiai įvardyti ir aprašyti?	
2.	Ar pateiktas palyginamųjų praktikoje taikomų gydymo metodų atrankos racionalus pagrindimas?	
3.	Ar pateiktoje Analizėje nagrinėjamos pacientų grupės aiškiai įvardytos ir pagrįstos?	
4.	Ar analizės rūšis (kaštų efektyvumas arba kaštų minimizavimas) ir perspektyva yra aiškiai įvardytos ir pagrįstos?	
5.	Ar nurodyta ir pagrįsta analizės laiko perspektyva?	
6.	Ar nurodytas ir pagrįstas pagrindinis analizės rezultatų matavimo vienetas ir jo pasirinkimas?	
7.	Ar pateikti 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.)	
Analizės duomenys ir įrodymai		
8.	Ar efektyvumo įverčių šaltiniai yra nurodyti ir yra tie patys kaip ir klinikinį įrodymų dalyje (pasiekiami interaktyviomis nuorodomis bibliografiniame apraše)?	
9.	Ar yra aprašytos metodikos, kurias naudojant buvo vertinta sveikatos būklė (pvz.: ligos sunkumo skalės) ir (ar) kita nauda pacientų sveikatai, ir ar yra pateikti duomenys, apibūdinantys pacientų populiacijas, kuriose jie buvo nustatyti? (Atsakymas gali būti neteikiamas dėl analizės atlikimo ypatumų.)	

10.	Ar gydymui reikalingų resursų kiekis pateiktas atskirai nuo atitinkamo resurso vieneto kainos?	
11.	Ar metodai, naudoti resursų kiekiui ir resurso vieneto kainai apskaičiuoti, yra nurodyti?	
12.	Ar taikant modeliavimo metodus yra pateiktas atitinkamų metodų pasirinkimo pagrindimas? <i>(Atsakymas gali būti neteikiamas dėl analizės atlikimo ypatumų.)</i>	
Analizės rezultatų pateikimas		
13.	Ar aiškiai suformuota pareiškėjo pozicija dėl atliktos jautrumo analizės tikslo, rūšies ir metodikos?	
14.	Ar aiškiai aprašytas ir pagrįstas jautrumo analizėje naudojamų kintamųjų pasirinkimas bei jų kraštinės ribos?	
15.	Ar pagrindiniai analizės rezultatai pateikti tiek išskleistai, tiek apibendrintai?	
16.	Ar aptartas analizės pritaikomumas Lietuvos sveikatos sistemai?	

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

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-05-20 Nr. V-1224
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	VILMA MELDZIUKAITĖ, Skyriaus patarėjas
Sertifikatas išduotas	VILMA MELDZIUKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-05-20 15:16:09
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-05-20 15:22:16
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2019-01-09 - 2022-01-08
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-05-21 08:11:52
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-05-21 08:12:20
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20180724-8294)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2020-05-23)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=7d7024009a9411eaa51db668f0092944
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-05-23 01:26:16 TAIS