



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2015 m. sausio 12 d. Nr. V- 23
Vilnius

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

1. Pakeičiu 1.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„1.5. Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą.“

2. Pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą ir išdėstau jį nauja redakcija (pridedama).

3. Pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formą:

3.1. Pakeičiu IV skyriaus lentelės aštuntąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„Prognozuojama vaistinio preparato mažmeninėmis kainomis (eurais) parduoti per: 1 metus 2 metus 3 metus“			
---	--	--	--

3.2. Pakeičiu IV skyriaus lentelės devintąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos (eurais) per: 1 metus 2 metus 3 metus“			
--	--	--	--

3.3. Pakeičiu VI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

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

4. Pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintos Siūlomo įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formos pavadinimą ir jį išdėstau taip:

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

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS“

5. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 2 punktą įsigalioja 2015 m. vasario 1 d.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2015 m. sausio 12 d. įsakymo Nr.
V- 23 redakcija)

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

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

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

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. Nereceptinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kuris Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) ar Europos vaistų agentūros yra nepriskirtas prie receptinių vaistinių preparatų grupės.

2.2. Paraiška ir dokumentai – dokumentų, nurodytų šio Aprašo 5–9 punktuose, visuma.

2.3. Pareiškėjas – vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, medicinos pagalbos priemonių gamintojas ar jo atstovas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys, teikiantys paraišką ir dokumentus šio Aprašo nustatyta tvarka ir atsakantys už pateiktų dokumentų teisingumą.

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

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl

Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ REIKALAVIMAI

3. Pareiškėjas, siekiantis įrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, nustatyti, pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia vieną sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir dokumentų egzempliorių bei keturis egzempliorius elektroninėje laikmenoje, nurodydamas, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia. Atskirai turi būti pateikti paraiška ir dokumentai, kurie gali būti skelbiami viešai.

4. Siekiant įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus, nustatyti, pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir (ar) kompensavimo lygį, turi būti pateikta:

4.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus;

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

4.3. vaistinio preparato farmakoekonominė analizė;

4.4. jei vaistinį preparatą kompensuoti rekomenduoja gydytojas specialistas, kartu turi būti pateikiama ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Komisijos darbo reglamente nustatytos formos deklaracija.

5. Pareiškėjas pateikia tik Aprašo 4.1 papunktyje nurodytą paraišką be priedo, kai:

5.1. vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji medžiaga;

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

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

6. Tais atvejais, kai į A sąrašą siekiama įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraišką ir dokumentų pateikimo metu nėra kompensuojamas, gydyti, kartu su Aprašo 4 punkte nurodytais dokumentais papildomai pateikiama:

6.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą);

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

7. Tais atvejais, kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, skirtą ligai, kurios gydymas paraišką ir dokumentų pateikimo metu užtikrinamas centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, šio Aprašo 6.1 papunktyje nurodytos paraišką ir 6.2 papunktyje nustatytos informacijos pateikti nereikia.

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 sąrašą);

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

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

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

8.5. naudojimo (vartojimo) instrukcija.

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

9.1. įvertina, ar gautos paraiškos ir dokumentai atitinka Apraše nustatytus reikalavimus. Nustatęs, kad paraiška ir dokumentai neatitinka Apraše nurodytų reikalavimų, apie tai informuoja pareiškėją. Šiuo atveju laikas, reikalingas trūkumams šalinti, neįskaičiuojamas į paraiškos nagrinėjimo laiką. Jei pareiškėjas per 30 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos trūkumų nepašalina, paraiška laikoma nepaduota ir gražinama pareiškėjui;

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

9.3. Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> pateiktame paraiškų sąrašė paskelbia šią informaciją: vaistinio preparato bendrinį ir prekinį pavadinimus, medicinos pagalbos priemonės pavadinimą, pareiškėjo pavadinimą, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas, kodą pagal Tarptautinės statistinės ligų ir susijusių sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminių ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM). Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> paskelbia pateiktą paraišką ir dokumentus, išskyrus konfidencialią informaciją.

III ŠKYRIUS

KOMISIJOS SUDARYMAS, PARAIŠKŲ IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Komisiją, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją, sudaro sekretariatą ir patvirtina jos darbo reglamentą. Komisijos pirmininku gali būti skiriamas tik neprikaištingos reputacijos valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą biomedicinos mokslų studijų srities farmacijos ar medicinos krypties arba socialinių mokslų studijų srities teisės krypties išsilavinimą. Komisijos sudėtis atnaujinama ne rečiau kaip kas treji metai, pakeičiant ne mažiau kaip pusę Komisijos narių. Keičiant Komisijos sudėtį, ne mažiau kaip pusę keičiamų Komisijos narių turi sudaryti valstybės įstaigų atstovai. Komisijos nariais negali būti skiriami Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių specialistai, rengiantys šiuose punktuose nurodytą informaciją, turintys teisę balsuoti Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT), 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. Komisija sudaroma iš šių įstaigų atstovų:

- 10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos (3 atstovai);
- 10.2. Valstybinės ligonių kasos (1 atstovas);
- 10.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas);
- 10.4. Pacientų teises ginančių organizacijų (2 atstovai);
- 10.5. Mokslo ir studijų institucijų (2 atstovai).

11. Komisijos posėdžiuose turi dalyvauti ir pristatyti Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją rengę specialistai ar kiti šių įstaigų ar administracijos padalinių 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.

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

12.1. 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;

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

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

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

12.5. 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;

12.6. kai Apeliacinės komisijos siūlymu sveikatos apsaugos ministras priima sprendimą pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką Aprašo 55 punkte nustatytu atveju;

12.7. svarstomi klausimai dėl sudėtinių vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconomatinė vertė nevertinamos.

13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus Aprašo 12.1–12.7 papunkčiuose nurodytais atvejais, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant šiuos klausimus taikoma Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų reikalavimai, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarka ir vertinimo kriterijai.

14. Komisijos sekretoriato funkcijas atlieka Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyrius.

IV SKYRIUS INFORMACIJOS TEIKIMAS KOMISIJAI

15. LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba pagal kompetenciją Komisijai teikia:

15.1. svarstant klausimą dėl ligos įrašymo į A sąrašą – informaciją apie ligos socialinę reikšmę;

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

15.3. Aprašo priede nurodytą informaciją apie medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę;

15.4. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba Komisijai teikia:

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

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

16.3. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

17. Valstybinė ligonių kasa Komisijai teikia:

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

17.2. informaciją apie skiriamą pagal tą pačią indikaciją, tos pačios anatomicinės grupės, terapinio ir cheminio pogrupio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių kompensavimo išlaidas;

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

17.4. informaciją apie galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius (įtaką PSDF biudžetui), apskaičiuotus Valstybės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė bus įtraukti į Sąrašus, pakeistos nustatytos skyrimo sąlygos, jeigu pasikeis nustatytas kompensavimo lygis;

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

17.6. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

18. Farmacijos departamentas Komisijai teikia:

18.1. informaciją apie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės gamintojo deklaruotas kainas Lietuvoje ir kitose Europos Sąjungos šalyse;

18.2. informaciją apie prognozuojamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės bazines ir mažmenines kainas. Ši informacija raštu pateikiama ir Valstybinei ligonių kasai ne vėliau kaip per 40 dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo;

18.3. informaciją apie farmakoekonominę vertę;

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

18.5. kitą Komisijos darbui reikiamą informaciją.

19. Komisija turi teisę prašyti ir kitos papildomos informacijos, susijusios su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu.

20. Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai informaciją Komisijai pateikia raštu per 50 dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo ir, jei reikia, rašte nurodo, kokią papildomą informaciją, susijusią su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu, turi pateikti pareiškėjas.

V SKYRIUS VERTINIMO KRITERIJAI IR PARAIŠKOS IR DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS

21. Komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų atlieka paraiškos ir dokumentų vertinimą ir:

21.1. vadovaudamasi Aprašo priede pateikta Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schema (toliau – Vertinimo schema), nustato vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes, medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę ir ligos socialinę reikšmę (išskyrus Apraše nurodytas išimtis);

21.2. įvertina prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones;

21.3 Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> paskelbia Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją apie vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes, medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę, ligos socialinę reikšmę, prognozuojamas vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, išskyrus konfidencialią informaciją.

22. Indikacijos, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, turi būti registruotos. Komisija, nagrinėdama paraišką, vadovaujasi ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, metodikoje ar tvarkos apraše (toliau – gydymo metodikos) nurodyta informacija apie vaistinius preparatus. Jei tokios gydymo metodikos neparengtos, Komisija vadovaujasi sveikatos technologijų vertinimo organizacijų patvirtintomis išvadomis (rekomendacijomis).

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

23.1. yra įregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė;

23.2. yra receptinis vaistinis preparatas;

23.3. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra lygi arba mažesnė už referencinėse šalyse vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotos kainos vidurkį;

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

24. Vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Sąrašus, jei jis atitinka Aprašo 22 ir 23 punktuose nustatytus reikalavimus ir, atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, atitinka vieną iš šių kriterijų:

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

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

24.3. vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.

25. Vaistinis preparatas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą gali būti įrašytas, jei atitinka visus šiuos kriterijus:

25.1. vaistinis preparatas skiriamas stacionare ir (arba) dienos stacionare mažiau kaip 500 pacientų per metus šalies mastu;

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

26. Aprašo 25 punkte nustatyti kriterijai netaikomi dienos stacionare skiriamiems vaistiniams preparatams, kurių 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. Jeigu Aprašo 25 punkte nurodytas pacientų skaičius ar kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, Aprašo 25 punkte nustatyti kriterijai turi būti persvarstomi.

27. Kai vaistinis preparatas, kuris jau buvo apmokamas centralizuotai, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo ir rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato analogo, jis gali būti įrašytas į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus ir tuo atveju, jeigu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojas, gydytojų profesinės kvalifikacijos draugija, pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys nėra pateikę paraiškos ir (ar) dokumentų. Šiuo atveju Aprašo 23.1, 23.3 ir 23.4 papunkčiuose ir 24 ir 25 punktuose nurodyti kriterijai nėra taikomi.

28. Tais atvejais, kai į Sąrašus siekiama įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo terapinė ir farmakoekonominė vertė nevertinama, 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 nors viena jį sudaranti veiklioji medžiaga yra kompensuojama ir šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra ne daugiau kaip 40 proc. didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo mažiausių deklaruotų kainų, kurios neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, sumą sprendimo priėmimo metu. Jeigu kompensuojama viena sudėtinį vaistinį preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti ne daugiau kaip 40 proc. didesnė už jį sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo mažiausių deklaruotą kainą, kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio sprendimo priėmimo metu.

Sudėtinį vaistinį preparatą taip pat siūloma įtraukti į A sąrašą, jeigu jo deklaruotai kainai vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas įsipareigojo taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius sudėtinio vaistinio preparato deklaruota kaina atitiktų šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus.

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

30. Tais atvejais, kai į A arba C sąrašą siekiama įrašyti vaistinį preparatą arba medicinos pagalbos priemonę, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu nėra kompensuojamas, liga vertinama pagal Aprašo priede numatytus kriterijus, o toks vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė ir liga gali būti įtraukiami į Sąrašus, jei, atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, ligos socialinė reikšmė yra ne mažesnė kaip 8 balai. Kai į A sąrašą siūloma įrašyti vaistinį preparatą, kuris buvo apmokamas centralizuotai, skirtą gydyti ligai, kurios gydymas paraiškos ir dokumentų pateikimo metu užtikrinamas centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, ligos socialinė reikšmė nevertinama. Nurodytu atveju liga gali būti įtraukiama į A sąrašą, jei priimamas sprendimas siūlyti įrašyti pirmiau nurodytą vaistinį preparatą į A sąrašą.

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

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

33. Pareiškėjui per Aprašo 32 punkte nurodytą terminą pašalinus nustatytus trūkumus ir (ar) pateikus prašomą informaciją, Komisija gautą informaciją ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jos

gavimo dienos persiunčia Aprašo 15–18 punktuose nurodytoms įstaigoms ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniams, kurie ją įvertina ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia informaciją Komisijai. Komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, tęsia paraiškos ir dokumentų nagrinėjimą ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos priima sprendimą.

34. Komisija, įvertinusi Aprašo 33 punkte nurodytą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinių preparatų terapinė ir farmakoeconominė vertės ir jo kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte, medicinos pagalbos priemonių funkcinė vertė – Aprašo 29 punkte, ligos socialinė reikšmė – Aprašo 30 punkte nustatytus kriterijus, priima vieną iš 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją.

35. Komisija, įvertinusi Aprašo 33 punkte nurodytą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priima sprendimą kreiptis į sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytą derybų komisiją dėl kompleksinių derybų, numatytų Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“, 27 punkte, organizavimo. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šis laikas neįskaičiuojamas. Apie Komisijos kreipimąsi į Derybų komisiją pareiškėjui pranešama elektroniniu paštu per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo. Gavusi Derybų komisijos sprendimą ir nustačiusi, kad po derybų vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte nustatytus kriterijus, Komisija ne vėliau kaip per 10 darbo dienų priima vieną iš 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją. Jei gavus Derybų komisijos sprendimą nustatoma, kad vaistinio preparato farmakoeconominė vertė ir (ar) kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priimamas 46 punkte nurodytas sprendimas.

VI SKYRIUS SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

36. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, kai jo:

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

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

37. Kai vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, Komisija priima sprendimą įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą. Jei vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams ir jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, tačiau prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos yra ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, priimamas sprendimas siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A arba Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus. Rezervinis vaistų sąrašas, kuriame nurodomi vaistinio preparato bendrinis pavadinimas, vaistinio preparato pavadinimas, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, pareiškėjas, vaistinio preparato indikacijos, terapinės ir farmakoeconominės verčių balai, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla>.

Informacija apie Rezervinį vaistų sąrašą atnaujinama ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį, po to, kai pareiškėjui išsiunčiama informacija. Už šios informacijos atnaujinimą atsakingas Farmacijos departamentas.

38. Prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinius preparatus, kurie buvo apmokami centralizuotai, skirtus tai pačiai ligai gydyti arba skiriamus pagal tą pačią indikaciją, šie vaistiniai preparatai turi būti įvertinti pagal Aprašo priede nustatytą Vertinimo schemą.

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

40. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą įrašomi vaistiniai preparatai, kurie skiriami stacionare ir (arba) dienos stacionare.

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

42. 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.

43. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti ligą į A ar C sąrašą, kai jos socialinė reikšmė yra ne mažesnė kaip 8 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos.

44. Komisija priima sprendimą siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą, kai jos funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra pakankamos.

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

46. Komisija priima sprendimą siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar ligos, jei jie neatitinka Apraše nustatytų reikalavimų ir kriterijų.

47. Į B sąrašą nauji vaistiniai preparatai neįrašomi.

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

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

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

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

49. Komisija gali siūlyti išbraukti medicinos pagalbos priemonę iš C sąrašo, pakeisti jos skyrimo sąlygas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

49.1. atsirado duomenų apie nepakankamą medicinos pagalbos priemonės saugumą ir (ar) efektyvumą, nustojus taikyti medicinos pagalbos priemonę įprastam gydymui ar slaugai (atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktą informaciją);

49.2. kai Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno Medicinos pagalbos priemonių grupėje nėra vienos medicinos pagalbos priemonės nėra ilgiau kaip 6 mėnesius (atsižvelgiant į Farmacijos departamento pateiktą informaciją).

50. Aprašo 48 ir 49 punktuose nurodyta informacija turi būti pateikta Komisijai per artimiausią posėdį po Aprašo 48 ar 49 punktuose minimų aplinkybių atsiradimo.

51. Vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygos nustatomos ir keičiamos atsižvelgiant į jų įtaką PSDF biudžetui ir gydymo metodikas. Vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas siūlo nustatyti Komisija, įvertinusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ir Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių pateiktą informaciją. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti nustatyti arba pakeisti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje ir siūlo rengti naujas ar keisti patvirtintas gydymo metodikas.

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

53. Apie priimtą sprendimą Komisija per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo informuoja pareiškėją. Jeigu priimamas sprendimas siūlyti neįrašyti ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai, sprendimo apskundimo tvarka ir terminai.

54. Komisijos priimti sprendimai paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> Aprašo 76 punkte nustatyta tvarka ir terminais.

55. Komisijos sprendimas siūlyti neįrašyti vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos, ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas gali būti skundžiamas sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai 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 pateikia savo išvadą sveikatos apsaugos ministrui. Apeliacinė komisija išvadoje teikia sveikatos apsaugos ministrui siūlymą pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ar palikti galioti Komisijos sprendimą. Laikas, per kurį skundą išnagrinėja Apeliacinė komisija, į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas. Pareiškėjas neturi teisės pateikti Apeliacinei komisijai naujos informacijos. Apie sveikatos apsaugos ministro priimtą sprendimą Apeliacinė komisija informuoja pareiškėją Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka. Komisija, gavusi Apeliacinės komisijos siūlymu priimtą sveikatos apsaugos ministro sprendimą pakartotinai svarstyti paraišką, atsižvelgdama į Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, priima naują sprendimą.

56. Apeliacinė komisija sudaroma iš Sveikatos apsaugos ministerijos (2 atstovai), Valstybinės ligonių kasos (1 atstovas), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (1 atstovas), Pacientų teises ginančių organizacijų (1 atstovas) ir Mokslo ir studijų institucijų (1 atstovas) atstovų. Apeliacinės komisijos pirmininku gali būti skiriamas tik nepriekaištingos reputacijos valstybės tarnautojas, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą socialinių mokslų studijų srities teisės krypties išsilavinimą. Apeliacinės komisijos nariu negali būti skiriamas turintis teisę balsuoti

Komisijos narys. Apeliacinės komisijos sudėtis atnaujinama ne rečiau kaip kas treji metai, pakeičiant ne mažiau kaip pusę Komisijos narių.

VII SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMAS IŠ REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO Į A SĄRAŠĄ AR CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SĄRAŠĄ

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

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

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

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

58.3. ketvirtąjį ketvirtį, kai įvertinama, kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ateinančiais kalendoriniais metais.

59. Valstybinės ligonių kasos pateikta informacija apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslintas prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius skelbiama Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla>.

60. Pareiškėjas turi atnaujinti vaistinio preparato deklaruotas kainas Lietuvai ir kitoms Europos Sąjungos šalims iki kiekvienų metų sausio 31 d. ir liepos 1 d., jei vaistinį preparatą siūloma įrašyti į A sąrašą, arba spalio 1 d., jei vaistinį preparatą siūloma įrašyti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

61. Komisija, priimdama sprendimą dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į A sąrašą, įvertina PSDF biudžeto galimybes, pakartotinį terapinę ir farmakoekonominę vertę įvertinimą, įtaką PSDF biudžetui ir pareiškėjo pateiktą atnaujintą informaciją.

62. Jei iš naujo įvertinus terapinę ir farmakoekonominę vertes vaistinis preparatas neatitinka įtraukimo į Rezervinį vaistų sąrašą sąlygų, Komisija priima sprendimą siūlyti išbraukti jį iš Rezervinio vaistų sąrašo.

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

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

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakoekonominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

64. Jeigu PSDF biudžetas yra nepakankamas visų Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų prognozuojamam kompensavimo poreikiui užtikrinti, į A ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašus siūloma įtraukti tik tuos vaistinius preparatus, kurių poreikiui užtikrinti lėšų pakanka. Komisija pareiškėjams teikia siūlymą pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis.

VIII SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMAS Į SĄRAŠUS

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

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

67. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Valstybinės ligonių kasos ir PSDT nuomones, priima sprendimą dėl Sąrašų keitimo ir jį tvirtina įsakymu. Jeigu sprendimas dėl Sąrašų keitimo priimamas, neatsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos ar PSDT nuomonę, sveikatos apsaugos ministro įsakyme turi būti nurodyti tokio sprendimo motyvai. Pareiškėjas, nesutikdamas su sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi teisę apskūsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.

68. Komisijos sprendimas neįrašyti vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus gali būti tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu tik suėjus Apraše nustatytiems šių sprendimų apskundimo terminams arba Apeliacinės komisijos siūlymu sveikatos apsaugos ministrui palikti galioti Komisijos sprendimą, arba, atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos nustatytus trūkumus, Komisijai priėmus naują sprendimą.

69. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl A, B ir C sąrašų keitimo paskelbus Teisės aktų registre, Farmacijos departamentas parengia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą ir (arba) Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno papildymo ir (ar) patikslinimo projektą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

70. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas sudaromas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

71. Priėmus sprendimą neįrašyti ligos, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės į Sąrašus, išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, sumažinti ligos ar vaistinio preparato kompensavimo lygį, sugriežtinti ar palikti galioti esamas vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, paraiška ir dokumentai dėl tos pačios ligos,

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.

72. Kai vaistinis preparatas, įrašytas į A ir (arba) B sąrašus, pasibaigus jo registracijos terminui, išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje ar pacientams reikalingas neregistruotas vaistinis preparatas, kuris buvo apmokamas centralizuotai, ir nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, Komisija siūlo sveikatos apsaugos ministruui įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą į Lietuvos Respubliką vadovaujantis Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1080 „Dėl Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo“, arba Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. Sveikatos apsaugos ministruui pritarus Komisijos siūlymui, Komisija jį pateikia Farmacijos departamentui dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Sveikatos apsaugos ministro pritarimas įforminamas rezoliucija.

73. Ne rečiau kaip vieną kartą per metus Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai Komisijai pateikia informaciją:

73.1. Valstybinė ligonių kasa – apie einamųjų metų išlaidas vaistiniams preparatams;

73.2. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba – apie vaistinių preparatų indikacijų pasikeitimus;

73.3. Farmacijos departamentas – apie referencinių kainų pasikeitimus.

74. Komisija, atsižvelgdama į 73.1–73.3 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.

IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

76. Farmacijos departamentas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/go.php/lit/Komisiju-veikla> ne vėliau kaip per 2 darbo dienas po sprendimo priėmimo skelbia įvykusio Komisijos posėdžio darbotvarkę ir pateikia posėdžio protokolo santrauką, kurioje pateikiami darbotvarkėje įrašyti svarstyti klausimai ir priimti nutarimai, nurodant nutarimo esmę (pranešti pareiškėjui apie pirminio vertinimo išvadą; kreiptis į Derybų komisiją: siūlyti įrašyti, neįrašyti ar išbraukti vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar ligą iš Sąrašų, nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ar pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, ir kita). Komisijos priimti sprendimai siūlyti įrašyti, neįrašyti ar išbraukti vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ar ligą iš Sąrašų; nustatyti ar pakeisti vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas ar vaistinio preparato kompensavimo lygį; įrašyti ar siūlyti išbraukti vaistinį preparatą iš Rezervinio vaistų sąrašo, nurodant jų priėmimo argumentus ir motyvus, paskelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.sam.lt/> ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, pasirašius posėdžio, kurio metu buvo priimtas nurodytas sprendimas, protokolą.

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR LIGŲ VERTINIMO SCHEMAS

I. VAISTINIŲ PREPARATŲ VERTINIMO SCHEMA

1. Vaistiniai preparatai į A sąrašą įrašomi atsižvelgiant į:

1.1. vaistinio preparato terapinę vertę, įvertinamą balais;

1.2. vaistinio preparato farmakoeconominę vertę, įvertinamą balais.

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

2.1. Vaistinio preparato farmakologinis naujoviškumas nustatomas pagal šiuos kriterijus:

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

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

Vaistinio preparato terapinė nauda	Didžiausias balas
------------------------------------	-------------------

Vaistinio preparato terapinė nauda abejotina – nėra įrodymų, kad ekvivalentiška jau kompensuojamam gydymui	3
Vaistinis preparatas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda	6
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui**	7
Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	8
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą*** pogrupiui pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	9
Vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą daugumai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu	10

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

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

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

3. Vaistinio preparato farmakoekonominė vertė nustatoma ir vertinama pagal:

3.1. farmakoekonominę naudą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

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

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

3.1.3. kitais atvejais – 1,5 balo;

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

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

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

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

3.2.4. kitais atvejais – 0 balų.

II. LIGŲ VERTINIMO SCHEMA

4. Informaciją apie ligos socialinę reikšmę pagal kompetenciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:

4.1. ligos įtaką sveikatai:

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

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

- 4.1.3. kitos ligos – 1 balas;
- 4.2. socialinę ligos svarbą:
 - 4.2.1. didelės rizikos visuomenei ligos – 3 balai;
 - 4.2.2. kitos ligos – 2 balai;
 - 4.2.3. gyvenimo būdo ligos – 1 balas;
- 4.3. pagrindinės pacientų dalies socialinę padėtį:
 - 4.3.1. daugiau negu pusė pacientų yra pensininkai ir (ar) neįgalieji, ir (ar) vaikai – 3 balai;
 - 4.3.2. liga sergama nepriklausomai nuo amžiaus – 2 balai;
- 4.4. ligos diagnostiką:
 - 4.4.1. ligos diagnozė patvirtinama objektyviais instrumentiniais metodais – 3 balai;
 - 4.4.2. ligos diagnozė patvirtinama remiantis paciento nusiskundimais ir objektyviais metodais – 2 balai;
 - 4.4.3. liga diagnozuojama remiantis paciento nusiskundimais – 1 balas.

III. MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

- 5. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:
 - 5.1. ligos įtaką sveikatai – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:
 - 5.1.1. ligos, sąlygojančios 0 -25 proc. darbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį – 3 balai;
 - 5.1.2. ligos, sąlygojančios 30– 55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį – 2 balai;
 - 5.1.3. kitos ligos – 1 balas;
 - 5.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:
 - 5.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo;
 - 5.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;
 - 5.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;
 - 5.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones – informaciją teikia LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba arba Motinos ir vaiko sveikatos valdyba:
 - 5.3.1. nėra – 2 balai;
 - 5.3.2. yra – 1 balas;
 - 5.4. medicinos pagalbos priemonių kainą – informaciją teikia Farmacijos departamentas:
 - 5.4.1. mažesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 3 balai;
 - 5.4.2. jei šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių – 1,5 balo;
 - 5.4.3. didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos pagalbos priemonių – 0 balų.
-

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr.159 „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo t
Dokumento registracijos data ir numeris	2015-01-12 Nr. V-23
Dokumento registracijos data ir numeris	2015-01-19 Nr. 2015-00831
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	2015-01-19 Nr. 20594
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Vilma Meldziukaitė
Sertifikatas išduotas	VILMA MELDZIUKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-19 10:19:45
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-19 15:46:36
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-03-07 - 2017-03-06
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Sveikatos apsaugos ministras
Sertifikatas išduotas	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-12 10:44:13
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-19 15:46:34
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-07-17 - 2017-07-16
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Regina Žilinskienė, Vedėja, Dokumentų valdymo ir asmenų priėmimo skyrius
Sertifikatas išduotas	REGINA ŽILINSKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-12 15:33:26
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-19 15:46:35
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-B), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-03-21 - 2017-03-20
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Gauto dokumento registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31 "Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.3-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2015-01-20)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=b7421440a02611e49dedcf791a151bf8
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2015-01-20 00:02:18 TAIS