



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

2019 m. liepos 5 d. Nr. V-792
Vilnius

1. P a k e i č 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“:

1.1. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) priedą:

1.1.1. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Terapinė vertė laikoma terapinė nauda.“

1.1.2. Pripažįstu netekusiu galios 2.1 papunktį.

1.1.3. Pakeičiu 2.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„2.2. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų pagal pareiškėjo pateiktus paraiškos duomenis ir jos prieduose pateiktą informaciją (pirmenybę teikiant randomizuotų klinikinių tyrimų, publikuotų referuojamuose leidiniuose, turinčiuose citavimo indeksą Mokslinės informacijos instituto duomenų bazėje „ISI Web of Science“, pateiktai informacijai, tačiau įskaitant, jei yra pateikti, ir klinikinių tyrimų palyginamųjų tinklinių analizių duomenis), nepriklausomų institucijų vertinimus (vaistinio preparato preparatų charakteristikų santrauką ir Europos viešo vertinimo protokolą), laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų ir vadovaujantis priedo 2.3 papunktyje nustatytais reikalavimais. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama pagal šiuos kriterijus:

Vaistinio preparato terapinė nauda, atitinkanti paraiškos duomenis, indikaciją ir skyrimo sąlygas	Balas
Vaistinio preparato terapinė nauda yra abejotina: klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) nėra įrodyta, kad vertinamasis vaistinis preparatas yra pranašesnis (angl. <i>superior</i>) už placebą, arba nėra įrodyta, kad jis neprastesnis (angl. <i>non-inferior</i>) negu kitas vaistinis preparatas, arba yra nustatyti kritiniai klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) trūkumai, turintys įtakos rezultatų interpretacijai.	8
Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: tik netiesioginiais palyginamaisiais tyrimais įrodyta neprastesnė nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotas pakaitines vertinamąsias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.	9
Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: bent vienu tiesioginiu palyginamuoju klinikiu tyrimu, kurio tikslas buvo įrodyti šį vaistinį preparatą esant neprastesnį (angl. <i>non-inferiority</i>), įrodyta neprastesnė nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotas pakaitines vertinamąsias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.	10

Vaistinio preparato terapinė nauda yra pridėtinė: tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas (angl. <i>superiority</i>), vertinant pagal pagrindinę ir antrines tiesiogines ar pagrindinę ir antrines validuotas pakaitines vertinamąsias baigtis prieš palyginamąjį gydymą, arba tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas, vertinant pagal pagrindinę ar antrinę tiesioginę ar pagrindinę ar antrinę validuotą pakaitinę vertinamąją baigtį prieš placebo arba geriausią palaikomąjį gydymą, nesant palyginamojo gydymo, arba yra įrodytas pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę (angl. <i>key secondary</i>) tiesioginę vertinamąją baigtį tik netiesiogiai lyginant.	11
Vaistinio preparato terapinė nauda yra reikšminga pridėtinė: tiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaisto pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę tiesioginę vertinamąją baigtį prieš palyginamąjį gydymą. Reikšminga pridėtinė nauda gali būti nustatyta tik pagal tiesioginės (arba validuotos pakaitinės) pagrindinės ar antrinės esminės vertinamosios baigties rezultatus.	12

“

1.1.4. Papildau 2.3 papunkčiu:

„2.3. Vertinant vaistinio preparato naudą:

2.3.1. antrinė esminė vertinamoji baigtis laikoma lygiaverte pagrindinei, tik jeigu kaip paraiškos priedas pateikiamas klinikinio tyrimo protokolas, kuriame aiškiai nurodyta, kuri antrinė vertinamoji baigtis laikoma esmine;

2.3.2. kiekvienu atveju vertinimą atliekančio specialisto diskrecijai paliekama įvertinti ir pagrįsti, įskaitant, bet neapsiribojant pareiškėjo pateikta informacija, klinikiniais tyrimais nustatytų rezultatų klinikinį reikšmingumą ir reprezentatyvumą, esamą šališkumą (angl. *bias*), trikdfčius (angl. *confounding factors*), neaiškumus (angl. *uncertainties*) ar kitus trūkumus ir su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pokytį, jei toks buvo vertintas. Jei nustatyta terapinė nauda vertinama kaip kliniškai nereikšminga arba dėl nustatyto šališkumo, trikdfčių, neaiškumų ar kitų trūkumų pagrįstai abejojama vaistinio preparato suteikiama nauda lyginant su palyginamuoju gydymo, terapinė nauda gali būti vertinama kaip pridėtinė (įvertinta 11 balų), nesiskirianti (įvertinta 9–10 balų) arba abejotina (įvertinta 8 balais).

Jei nustatyta terapinė nauda vertinama kaip nesiskirianti (įvertinta 9–10 balų), tačiau yra nustatytas reikšmingas su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pokytis, terapinė nauda gali būti vertinama kaip pridėtinė, t. y. 11 balų;

2.3.3. palyginamuoju gydymu laikomas gydymas vaistiniu preparatu ir (arba) kitais būdais, kurie vertinimo metu yra kompensuojami ir skiriami Lietuvos Respublikos pacientams gydyti būklei, kuriai gydyti būtų skirtas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas;

2.3.4. validuota pakaitine baigtimi laikoma netiesioginė vertinamoji baigtis, kurios koreliacija (koreliacijos koeficientas $> 0,85$) su tiesiogine vertinamąja baigtimi yra įrodyta recenzuojamuose straipsniuose;

2.3.5. nevaliduota pakaitine vertinamąja baigtimi laikoma bet kokia netiesioginė vertinamoji baigtis, kurios koreliacija (koreliacijos koeficientas $> 0,85$) su tiesiogine vertinamąja baigtimi nėra įrodyta recenzuojamuose straipsniuose;

2.3.6. tiesioginiu tyrimu laikomas klinikinis tyrimas, kuriame tiriamojo vaistinio preparato veiksmingumas ir saugumas tiesiogiai palygintas su palyginamojo vaistinio preparato veiksmingumu ir saugumu;

2.3.7. netiesioginiu tyrimu laikomas tyrimas, leidžiantis palyginti kelių vaistinių preparatų veiksmingumą ir saugumą, nesant tiesioginių palyginamųjų tyrimų;

2.3.8. pagrindine baigtimi laikoma vertinamoji baigtis, kuria remiantis yra apskaičiuota klinikinio tyrimo galia ir kuri yra skirta pagrindinei hipotezei įvertinti;

2.3.9. antrine baigtimi laikoma vertinamoji baigtis, skirta vaistinio preparato veiksmingumui ir (ar) saugumui papildomai apibūdinti, bet įprastai stokojanti statistinės galios šiems parametrams įrodyti;

2.3.10. tiesiogine baigtimi laikomas tiesioginis ir kliniškai reikšmingas simptomų, funkcijų ar išgyvenamumo matas;

2.3.11. pakaitine baigtimi laikoma netiesioginė vertinamoji baigtis, skirta tiesioginei baigčiai nuspėti.“

1.2. Pripažįstu netekusiu galios Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formos priedo II skyrių.

1.3. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo formą:

1.3.1. Pripažįstu netekusiu galios 2 punktą.

1.3.2. Pripažįstu netekusiu galios 3.2 papunktį.

1.3.3. Pakeičiu 3.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„3.4 Terapinė nauda (pažymėti)

Vaistinio preparato terapinė nauda, atitinkanti paraiškos duomenis, indikaciją ir skyrimo sąlygas	Balas
Vaistinio preparato terapinė nauda yra abejotina: klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) nėra įrodyta, kad vertinamasis vaistinis preparatas yra pranašesnis (angl. <i>superior</i>) už placebo, arba nėra įrodyta, kad jis neprastesnis (angl. <i>non-inferior</i>) negu kitas vaistinis preparatas, arba nustatyti kritiniai klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) trūkumai, turintys įtakos rezultatų interpretacijai.	8
Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: tik netiesioginiais palyginamaisiais tyrimais įrodyta neprastesnė nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotas pakaitines vertinamąsias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.	9
Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: bent vienu tiesioginiu palyginamuoju klinikiu tyrimu, kurio tikslas buvo įrodyti šį vaistinį preparatą esant neprastesnį (angl. <i>non-inferiority</i>), įrodyta neprastesnė nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotas pakaitines vertinamąsias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.	10
Vaistinio preparato terapinė nauda yra pridėtinė: tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas (angl. <i>superiority</i>), vertinant pagal pagrindinę ir antrines tiesiogines ar pagrindinę ir antrines validuotas pakaitines vertinamąsias baigtis, prieš palyginamąjį gydymą arba tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas, vertinant pagal pagrindinę ar antrinę tiesioginę ar pagrindinę ar antrinę validuotą pakaitinę vertinamąją baigtį, prieš placebo arba geriausią palaikomąjį gydymą, nesant palyginamojo gydymo, arba yra įrodytas pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę (angl. <i>key secondary</i>) tiesioginę vertinamąją baigtį tik netiesioginiu palyginimu.	11
Vaistinio preparato terapinė nauda yra reikšminga pridėtinė: tiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaisto pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę tiesioginę vertinamąją baigtį prieš palyginamąjį gydymą. Reikšminga pridėtinė nauda gali būti nustatyta tik pagal tiesioginės (arba validuotos pakaitinės) pagrindinės ar antrinės esminės vertinamosios baigties rezultatus.	12

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. vaistinių preparatų, dėl kurių paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

yra pateiktos iki šio įsakymo įsigaliojimo ir dėl kurių Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Komisija) dar nėra priėmusi galutinio sprendimo, terapinė vertė nustatoma vadovaujantis šiuo įsakymu;

2.2. jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iki šio įsakymo įsigaliojimo dienos jau yra pateikusi Komisijai Aprašo 16.1 papunktyje nurodytą informaciją, šią informaciją ji turi pateikti pagal šiame įsakyme nustatytus reikalavimus ne vėliau kaip per 70 dienų nuo šio įsakymo įsigaliojimo dienos.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga