

Suvestinė redakcija nuo 2020-01-03 iki 2020-02-27

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. [42-2047](#), i. k. 1102250ISAK000V-267

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S**

**DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KAINYNUS TVARKOS APRAŠO, KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS TVARKOS APRAŠO IR
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PREKYBOS ANTKAINIŲ SĄRAŠO IR JŲ
TAIKYMO REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO**

2010 m. balandžio 6 d. Nr. V-267
Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-364](#), 2018-03-30, paskelbta TAR 2018-03-30, i. k. 2018-04985

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 ir 59 straipsniais bei Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto 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 apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 11 punktu:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-760](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-15, i. k. 2015-09330

Nr. [V-364](#), 2018-03-30, paskelbta TAR 2018-03-30, i. k. 2018-04985

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

1.1. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-364](#), 2018-03-30, paskelbta TAR 2018-03-30, i. k. 2018-04985

1.2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašą;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

1.3. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašą ir jų taikymo reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1083](#), 2014-10-20, paskelbta TAR 2014-10-24, i. k. 2014-14847

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

2. N e t e k o galios nuo 2017-07-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-818](#), 2017-06-29, paskelbta TAR 2017-06-30, i. k. 2017-11192

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-818](#), 2017-06-29, paskelbta TAR 2017-06-30, i. k. 2017-11192

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2018 m. kovo 30 d.
įsakymo Nr. V-364 redakcija)

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KAINYNUS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaistinių preparatų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) ir medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – MPP kainynas) (toliau kartu – kainynai) ir išbraukimo iš jų bei paraiškų vertinimo tvarką, Kainyno ir MPP kainyno struktūrą.

2. Šiame Apraše vartojama sąvoka „pareiškėjas“ – vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar asmuo, pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą turintis teisę vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų platinimą, ar jų atstovas, ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas arba MPP gamintojas ar jo atstovas, pateikęs paraišką įrašyti vaistinį preparatą į Kainyną ar MPP – į MPP kainyną.

Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas) ir 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 apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KAINYNUS SĄLYGOS

3. Į Kainyną įrašomi vaistiniai preparatai, kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (B sąrašas) ir kurie įregistruoti viename iš toliau nurodytų registų ar sąrašų:

- 3.1. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre;
- 3.2. Bendrijos vaistinių preparatų registre;
- 3.3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė;
- 3.4. Lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų sąrašė.

4. Kai vaistinis preparatas išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje ir nėra galimybių suteikti būtinąją medicinos pagalbą, veiksmingai gydyti pacientus, diagnozuoti ligą ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, į Kainyną gali būti įrašomas vaistinis preparatas, tiekiamas 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“, jei sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinta Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Kompensavimo komisija) yra pritarusi tokio vaistinio preparato įrašymui į Kainyną. Kompensavimo komisija taip pat priima sprendimą dėl vaistinių preparatų, kurie, vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmąja pastraipa, gali būti įrašomi į Kainyną, nors paciento priemoka už juos neatitinka nustatytų įrašymo į Kainyną reikalavimų.

5. Į MPP kainyną įrašomos MPP, kurių pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas).

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI PARAŠKOMS IR DOKUMENTAMS ĮRAŠYTI VAISTINIUS PREPARATUS IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONES Į KAINYNUS

6. Pareiškėjas, pageidaudamas įrašyti vaistinį preparatą į Kainyną, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikia sveikatos apsaugos ministro įsakymu nustatytos formos paraišką.

7. Paraiškos, kuriose nurodomos į Kainyną pareiškėjo siūlomos įrašyti kainos, VLK teikiamos nuo kiekvieno praėjusio ketvirčio paskutinio mėnesio 20 dienos iki kiekvieno einamojo ketvirčio pirmo mėnesio 10 dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-822](#), 2018-07-19, paskelbta TAR 2018-07-20, i. k. 2018-12211

Nr. [V-324](#), 2019-03-13, paskelbta TAR 2019-03-13, i. k. 2019-04033

8. Pareiškėjas, pageidaudamas įrašyti MPP į MPP kainyną, VLK pateikia:

8.1. sveikatos apsaugos ministro įsakymu nustatytos formos paraišką;

8.2. medicinos priemonės (prietaiso), *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso) atitikties deklaracijos kopiją;

9. Paraiškos, kuriose nurodomos į einamųjų metų MPP kainyną pareiškėjo siūlomos įrašyti kainos, VLK teikiamos nuo einamųjų metų kovo 15 d. iki balandžio 15 d.

10. Gautos paraiškos ir dokumentai registruojami Kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainų deklaravimo ir kainynų sudarymo informacinėje sistemoje „iDrug“ ir automatiškai išsiunčiamas pranešimas apie paraiškos priėmimą arba atmetimą. Pareiškėjas patikslinti paraišką ir dokumentus, kad šie atitiktų Apraše nurodytus reikalavimus, turi ne vėliau kaip iki Aprašo 7 ir 9 punktuose nustatyto termino pabaigos arba ne vėliau kaip per 1 darbo dieną, jei paraiška pateikiama paskutinę Aprašo 7 ir 9 punktuose nustatyto termino dieną arba teikiama paraiška įrašyti vaistinį preparatą į Kainyno, MPP – į MPP kainyno pakeitimus.

11. Paraiškos įrašyti vaistinius preparatus į Kainyno ar MPP – į MPP kainyno pakeitimus gali būti teikiamos nuolat.

12. Paraiška netenkinama, jei:

12.1. paraiška ar dokumentai nepatikslinami per nustatytą laiką;

12.2. pateikta klaidinga informacija.

13. Tais atvejais, kai rengiant Kainyną arba Kainyno pakeitimus nustatoma, kad nėra pateikta nė viena paraiška dėl vaistinio preparato, kurio bendrinis pavadinimas įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) ir (ar) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (B sąrašas), arba vaistinio preparato registruotojo prašymu vaistinis preparatas, kurio analogo nėra Kainyne, išbraukiamas iš Kainyno, VLK apie tai informuoja Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentą.

IV SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ PARAIŠKŲ NAGRINĖJIMAS

14. VLK, įvertinusi paraiškas, Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamente, patvirtintame 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“ (toliau – Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamentas), nustatytais atvejais ne vėliau kaip per 3 darbo dienas informuoja pareiškėją apie galimybę kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją dėl derybų organizavimo.

15. Rengiant Kainyno projektą paraiškos išnagrinėjamos, Kainyno projektas parengiamas ir paskelbiamas VLK tinklalapyje (www.vlk.lt), išskyrus informacija apie vaistinius preparatus, kurie yra priskiriami dviejų tiekėjų vaistinių preparatų grupei, ne vėliau kaip iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio pirmo mėnesio 25 dienos. Pareiškėjams, kurių vaistiniai preparatai priskiriami dviejų tiekėjų vaistinių preparatų grupei, VLK ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Kainyno projekto paskelbimo dienos paraiškoje nurodytu el. paštu išsiunčia pranešimus su šio Aprašo 16.3 papunktyje nurodyta informacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-165](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01952

Nr. [V-324](#), 2019-03-13, paskelbta TAR 2019-03-13, i. k. 2019-04033

16. Paskelbus VLK tinklalapyje Kainyno projektą:

16.1. pareiškėjai, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami vieno tiekėjo vaistinių preparatų ar biologinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų grupei, gali tikslinti paraiškas iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio antro mėnesio 15 dienos, jei jų vaistinio preparato pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 4.4, 9.5 ar 15.5 papunktį apskaičiuota mažiausia paciento priemoka yra didesnė negu pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 5, 10 ar 16 punktus apskaičiuota didžiausia paciento priemoka, mažindami Lietuvai taikomą vaistinio preparato kainą arba pranešdami VLK apie siūlomos taikyti nuolaidos Lietuvai taikomai kainai dydį Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymu Nr. V-724 „Dėl Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Nuolaidų taikymo tvarkos aprašas), nustatyta tvarka;

16.2. pareiškėjai, kurių generiniai vaistiniai preparatai pirmą kartą įrašomi į grupę, kurią sudarė vieno tiekėjo negeneriniai vaistiniai preparatai, gali tikslinti paraiškas iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio antro mėnesio 15 dienos;

16.3. pareiškėjams, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami dviejų tiekėjų vaistinių preparatų grupei, paraiškoje nurodytu el. paštu išsiunčiami pranešimai:

16.3.1. jei pareiškėjo vaistinio preparato pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 9.5 papunktį apskaičiuota mažiausia paciento priemoka atitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 10 punkto reikalavimus, pranešime nurodoma, kad pareiškėjas paraiškos tikslinti negali;

16.3.2. jei pareiškėjo vaistinio preparato pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 9.5 papunktį apskaičiuota mažiausia paciento priemoka yra didesnė negu pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 10 punktą apskaičiuota didžiausia paciento priemoka, pranešime nurodoma, kad pareiškėjas gali tikslinti paraiškas ne ilgiau kaip iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio antro mėnesio 15 dienos;

16.4. pareiškėjai, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami vaistinių preparatų grupei, kurias sudaro trijų ir daugiau tiekėjų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai (toliau – trijų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupė), gali tikslinti paraiškas iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio antro mėnesio 15 dienos, jei jų vaistinio preparato pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 9.5 papunktį apskaičiuota mažiausia paciento priemoka yra didesnė negu pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 10 punktą apskaičiuota didžiausia paciento priemoka ir nustatoma, kad tik vieno tiekėjo vaistinis preparatas (jei Lietuvos Respublikoje yra registruotos ir tiekiamos į rinką skirtingo vaistinio preparato stiprumo pakuotės, kiekvieno vaistinio preparato stiprumo po vieną) atitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 10 punkte nustatytą priemokos reikalavimą. Pagal patikslintose paraiškose nurodytas kainas apskaičiuota paciento priemoka turi būti 0,01 euro didesnė negu tos vaistinių preparatų grupės mažiausia paciento priemoka;

16.5. pareiškėjai, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami sudėtinių vaistinių preparatų grupei, gali tikslinti paraiškas iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio antro mėnesio 15 dienos. Jei patikslinus paraiškas dviejų tiekėjų vaistinių preparatų grupėje pasikeičia sudėtinį vaistinį preparatą sudarančios veikliosios medžiagos bazinė kaina, VLK ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Aprašo 16.3.2 papunktyje nurodyto termino pabaigos paraiškoje nurodytu el. paštu išsiunčia pareiškėjams, kurių sudėtinius vaistinius preparatus sudaro veiklioji medžiaga, kurios bazinė kaina pasikeitė, pranešimus pakartotinai patikslinti paraiškas. Šie pareiškėjai gali tikslinti paraiškas ne ilgiau kaip 5 dienas nuo šiame papunktyje nurodyto VLK pranešimo gavimo dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-324](#), 2019-03-13, paskelbta TAR 2019-03-13, i. k. 2019-04033

16¹. Kompensavimo komisija sprendimus dėl vaistinių preparatų, neatitinkančių paciento priemokos reikalavimų, įrašymo į Kainyną, priima ne vėliau kaip iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio paskutinio mėnesio 1 dienos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-324](#), 2019-03-13, paskelbta TAR 2019-03-13, i. k. 2019-04033

17. Neteko galios nuo 2020-01-03

Punkto naikinimas:

Nr. [V-2](#), 2020-01-02, paskelbta TAR 2020-01-02, i. k. 2020-00031

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1286](#), 2018-11-14, paskelbta TAR 2018-11-15, i. k. 2018-18501

17¹. Neteko galios nuo 2020-01-03

Punkto naikinimas:

Nr. [V-2](#), 2020-01-02, paskelbta TAR 2020-01-02, i. k. 2020-00031

18. Kainyne pildomos šios skiltys: „Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas“, „ATC kodas“, „Vaistinio preparato pavadinimas“, „Bazinė kaina, Eur“, „Paciento priemokos, esant 100 %, 90 %, 80 %, 50 % kompensavimo lygiams“, „Nacionalinis vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodas (NPAKID7)“.

19. Kompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų mažmeninę kainą apskaičiuoja vaistinė – prie vaistinių medžiagų (veikliųjų ir pagalbinių) didmeninės kainos pridėdama ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių mažmeninės prekybos antkainių 3 punkte patvirtintą mažmeninės prekybos antkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą vaistinių preparatų gamybos vaistinėje kainą, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklavimui naudojamų medžiagų (kamštelinių, etikečių, signatūrų, polietileninių ir popierinių maišelių, kartoninių dėžučių ir kt.) kainas ir PVM tarifą.

V SKYRIUS

MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PARAIŠKŲ NAGRINĖJIMAS

20. VLK, nagrinėdama paraiškas, nustato, ar specialios paskirties maisto produktas, priskiriamas MPP, yra įrašytas į Notifikuotų specialios paskirties produktų sąrašą. VLK, įvertinusi paraiškas, Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamente nustatytais atvejais ne vėliau kaip per 3 darbo dienas informuoja pareiškėją apie galimybę kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją dėl derybų organizavimo.

21. Rengiant MPP kainyno projektą paraiškos išnagrinėjamos ne vėliau kaip iki einamųjų metų balandžio 25 d. MPP kainyno projektas parengiamas ne vėliau kaip iki einamųjų metų gegužės 1 d. ir skelbiamas VLK tinklalapyje (www.vlk.lt).

22. Kainyne pildomos šios skiltys: „MPP grupė“, „Prekės pavadinimas“, „Matas“, „Bazinė kaina, Eur“, „Paciento priemokos, esant kompensavimo 100 %, 90 %, 80 %, 50 % lygiams“, „MPP identifikavimo kodas (MPP ID)“.

VI SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IŠBRAUKIMAS IŠ KAINYNŲ

23. Sprendimai vaistinių preparatų išbraukti iš Kainyno, MPP – iš MPP kainyno priimami sveikatos apsaugos ministro įsakymu ne vėliau kaip per 30 dienų, nustačius vieną iš šio Aprašo 23.1– 23.6 papunkčiuose nustatytų pagrindų. VLK siūlo išbraukti vaistinių preparatų ar MPP:

23.1. jei vaistinis preparatas išbrauktas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų ar iš Bendrijos vaistinių preparatų registru, ar iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, Lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų, ar iš Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų sąrašų;

23.2. jei vaistinio preparato bendrinis pavadinimas išbraukiamas iš Ligu ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) ir (ar) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), MPP – iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo);

23.3. jei pareiškėjas raštu kreipiasi su prašymu išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistinių preparatų ar MPP iš kainynų dėl jų tiekimo sutrikimo.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

23.4. Neteko galios nuo 2019-09-19

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-767](#), 2018-07-04, paskelbta TAR 2018-07-09, i. k. 2018-11546

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037

23.4¹. Neteko galios nuo 2019-09-19

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037

23.5. atsižvelgdamas į Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos ar Tarpinstitucinės derybų komisijos siūlymą;

23.6. dėl tiekimo sutrikimų sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-767](#), 2018-07-04, paskelbta TAR 2018-07-09, i. k. 2018-11546

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037
 Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

23¹. Neteko galios nuo 2019-09-19

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

Papildyta punktu:

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037

VII SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINYNŲ TVIRTINIMAS

24. VLK pateikia tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui:

24.1. Kainyno projektą ne vėliau kaip iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio paskutinio mėnesio 10 dienos;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-822](#), 2018-07-19, paskelbta TAR 2018-07-20, i. k. 2018-12211

24.2. MPP kainyno projektą ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 1 d.

VIII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25. Pareiškėjas, nusprendęs laikinai arba visai netiekti kompensuojamojo vaistinio preparato ar MPP į Lietuvos Respubliką, privalo ne vėliau kaip prieš 30 dienų iki tiekimo nutraukimo dienos pranešti apie tai Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentui ir VLK.

25¹. Neteko galios nuo 2020-01-03

Punkto naikinimas:

Nr. [V-2](#), 2020-01-02, paskelbta TAR 2020-01-02, i. k. 2020-00031

Papildyta punktu:

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037

26. Sprendimai vaistinių preparatą įrašyti į Kainyną ar į jo pakeitimus, MPP – į MPP kainyną ar jo pakeitimus priimami sveikatos apsaugos ministro įsakymu VLK teikimu. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme, kuriuo tvirtinami Kainyno ar MPP kainyno pakeitimai, turi būti nustatoma tokia jo įsigaliojimo data, kad įsigaliojūtų ne anksčiau kaip po 7 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos, išskyrus atvejus, kai Kainyno pakeitimai rengiami dėl vaistinio preparato tiekimo sutrikimų. Kainyno pakeitimai dėl vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų turi įsigaliooti ne anksčiau kaip po 3 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-900](#), 2018-08-13, paskelbta TAR 2018-08-17, i. k. 2018-13168

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

27. Sprendimai, nurodyti šio Aprašo 26 punkte, gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

28. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinus kiekvieno einamųjų metų ketvirčio Kainyną, VLK savo interneto svetainėje skelbia siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, kuriame šie vaistiniai preparatai išdėstomi prioriteto tvarka pagal mažiausią Lietuvai taikomą vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, pateiktą paraiškoje, ir nurodomi Aprašo 18 punkte nustatyti duomenys. Jei iš Kainyno dėl tiekimo sutrikimų vaistinis preparatas išbraukiamas, siūloma įrašyti to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinį preparatą, kurio atitinkamo stiprumo sutartinio

veikliosios medžiagos kiekio kaina yra mažiausia. Jei išbraukto iš Kainyno dėl tiekimo sutrikimų vaistinio preparato analogo nėra siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąraše, tačiau rinkoje yra registruotas šio vaistinio preparato analogas, siūloma į Kainyną įrašyti registruotą vaistinio preparato analogą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1140](#), 2018-10-15, paskelbta TAR 2018-10-16, i. k. 2018-16250

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2010 m. balandžio 6 d.

įsakymu Nr. V-267

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2019 m. rugsėjo 18 d.

įsakymo Nr. V-1068 redakcija)

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašas (toliau – Aprašas) nustato į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) įrašytų vaistinių preparatų atsargų, esančių Lietuvos Respublikos rinkoje, stebėsenos ir Kainyno keitimo tvarką, siekiant užtikrinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – kompensuojamojo vaistinio preparato kiekis pakuotėmis arba dozuotėmis, kurį turi Lietuvos Respublikos juridiniai asmenys, turintys didmeninio platinimo licenciją arba gamybos licenciją, išduotą pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą (toliau – tiekėjas).

2.2. **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų, įrašytų į Kainyno tą pačią kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupę bazinei kainai nustatyti, atsargos, kurias turi tiekėjai.

2.3. **Kritinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – tokio dydžio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 40 ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis

2.4. **Papildomai stebimos kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – tokio dydžio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 70 ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis.

2.5. **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės tiekimo sutrikimas** – tiekimo sutrikimas (išskyrus atvejus, kai iki Kainyno galiojimo pabaigos yra likę 18 ar mažiau dienų), kai kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos pas tiekėjus sumažėja iki kritinio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio ir atitinkamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo atnaujinimas (naujos siuntos įvežimas į Lietuvos Respubliką) numatomas per ilgesnį nei 12 kalendorinių dienų periodą nuo kritinio vaistinio preparato atsargų dydžio nustatymo dienos.

2.6. **Papildomai stebimos pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – tokio dydžio pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos, kurių pakanka patenkinti 30 ar mažiau procentų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant jo kiekį dozuotėmis.

2.7. **Kritinės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – tokio dydžio pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos, kurių pakanka patenkinti 20 ar mažiau procentų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant jo kiekį dozuotėmis.

2.8. **Pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas** – tiekimo sutrikimas, kai pas tiekėjus nėra nė vienos pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato konkrečiu pavadinimu pakuotės.

3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos 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 apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakyme Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemonės (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPĖS ATSARGŲ STEBĖSENOS VYKDYMAS

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) šio Aprašo ir VVKT nustatytų vidaus procedūrų tvarka vykdo kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėseną.

5. Įsigaliojus Kainynui ar jo papildymams, VVKT ne rečiau kaip 1 kartą per savaitę analizuoja ir įvertina į Kainyną įrašytų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių atsargas pagal tiekėjų pateiktas duomenų apie Lietuvos Respublikoje turimų neparduotų vaistinių preparatų pakuočių skaičių ataskaitas (toliau – duomenų apie vaistinių preparatų atsargas ataskaitos), Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA duomenis apie vaistinių gyventojams išduotų (parduotų) kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ir dozuočių skaičių bei vaistinių preparatų registruotojų arba lygiagretaus importo leidimo turėtojų ar jų atstovų pateiktą informaciją apie laikinus ir nuolatinius vaistinio preparato tiekimo sutrikimus. VVKT kompensuojamųjų vaistinių preparatų vidutinį vieno mėnesio poreikį nustato pagal praėjusių metų atitinkamo kalendorinio ketvirčio gyventojams parduotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ar dozuočių vieno mėnesio vidurkį.

6. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydis yra sumažėjęs iki papildomai stebimų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus), prašydama pateikti informaciją apie numatomus kompensuojamųjų vaistinių preparatų, įrašytų į šią Kainyno grupę, tiekimo atnaujinimo planus, nurodant konkrečias naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką datas bei planuojamus įvežti vaistinių preparatų kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo siuntos įvežimo dienos pranešti VVKT apie pirmosios naujos siuntos įvežimą į Lietuvos Respubliką.

7. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydis yra sumažėjęs iki kritinio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus), prašydama pateikti informaciją apie numatomus kompensuojamųjų vaistinių preparatų, įrašytų į šią Kainyno grupę, tiekimo atnaujinimo planus nurodant konkrečias (naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką) datas bei planuojamus įvežti vaistinių preparatų kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją. Vaistinio preparato

registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo siuntos įvežimo dienos pranešti VVKT apie pirmosios naujos siuntos įvežimą į Lietuvos Respubliką.

8. VVKT, įvertinusi registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo pateiktą informaciją apie tiekimo atnaujinimą ir nustačiusi kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės tiekimo sutrikimą, per 2 darbo dienas pateikia Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) Aprašo priede nustatytos formos pranešimą apie kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą (toliau – pranešimas).

III SKYRIUS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINYNŲ KEITIMAS DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPĖS TIEKIMO SUTRIKIMO

9. VLK, gavusi pranešimą apie kompensuojamojo vaistinio preparato grupės tiekimo sutrikimą, parengia Kainyno pakeitimo projektą ir Aprašo bei Kainynų rengimo aprašo nustatyta tvarka teikia jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui per 3 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos. Laikas, per kurį atliekami Aprašo 11 ir 12 punkte nustatyti veiksmai, į Kainyno pakeitimo projekto pateikimo terminą neįskaičiuojamas.

10. Į Kainyno pakeitimo projektą atitinkamoje Kainyno grupėje įrašomas to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinis preparatas, įtrauktas į siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, skelbiamą VLK svetainėje, arba, jei tokio nėra, kitas registruotas to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinis preparatas, apie kurio tiekimo sutrikimą nėra paskelbta VVKT svetainėje.

11. Jei rinkoje nėra Aprašo 10 punkte nurodytus reikalavimus atitinkančio vaistinio preparato, kurį būtų galima įrašyti į Kainyno pakeitimo projektą, VLK per 3 darbo dienas nuo VVKT pranešimo gavimo dienos kreipiasi raštu į Sveikatos apsaugos ministerijos Ligoninių, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją (toliau – Kompensavimo komisija) dėl sprendimo leisti įrašyti vardinį vaistinį preparatą į Kainyno pakeitimo projektą priėmimo.

12. Kompensavimo komisija priima sprendimą leisti įrašyti vardinį vaistinį preparatą į Kainyno pakeitimo projektą ir jo kopiją pateikia VLK per 2 darbo dienas nuo VLK kreipimosi gavimo dienos. VLK per 3 darbo dienas nuo Kompensavimo komisijos sprendimo kopijos gavimo dienos pateikia Kainyno pakeitimo projektą tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.

IV SKYRIUS

PIGIAUSIŲ KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS VYKDYMAS

13. VVKT analizuoja ir vertina pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų atsargas, vadovaudamasi Aprašo 2.6–2.7 papunkčiuose ir 5 punkte nustatytais reikalavimais, siekdama nustatyti, ar pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos nėra sumažėjusios iki papildomai stebimų ar kritinių pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų.

14. Pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas VVKT turi pateikti pranešimą, kad nustatytas pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas bei nurodyti numatomą vaistinio preparato įvežimo į Lietuvos Respubliką datą ir planuojamą įvežti vaistinio preparato kiekį. Kai pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimas atnaujinamas, registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi apie tai pranešti VVKT, pateikdamas patvirtinimą, kad vaistinis preparatas yra įvežtas į Lietuvos Respubliką.

15. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydis yra sumažėjęs iki papildomai stebimų pigiausio

kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus) prašydama pateikti informaciją apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo atnaujinimo planus, nurodant konkrečias naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką datas bei planuojamus įvežti vaistinio preparato kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją.

16. VVKT, nustačiusi kritinį pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydį, per 2 darbo dienas pateikia VLK pranešimą.

17. VVKT, nustačiusi pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, tą pačią dieną įrašo pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą į Pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių tiekimas laikinai sutrikęs, sąrašą (toliau – Sąrašas), kurį skelbia savo interneto svetainėje, ir apie tai informuoja VLK.

18. VLK, gavusi Aprašo 17 punkte nurodytą VVKT informaciją, nedelsdama Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA Kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemyje (toliau – KVAP posistemis) pažymi pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymį prie kito iš eilės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato, esančio Kainyne.

19. Jeigu VVKT per 7 kalendorines dienas nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą gauna pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato įvežimą į Lietuvos Respubliką, ji išbraukia vaistinį preparatą iš Sąrašo ir apie tai informuoja VLK. VLK, gavusi šį pranešimą, nedelsdama KVAP posistemyje panaikina pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymį prie kito iš eilės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato.

20. VVKT pateikia VLK pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, kurio tiekimas artimiausiu metu nebus atnaujintas, šiais atvejais:

20.1. jeigu VVKT per 7 kalendorines dienas nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą, negauna pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimo apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato įvežimą į Lietuvos Respubliką, nors registruotojas buvo pateikęs informaciją, kad tiekimą atnaujins per šį laikotarpį – kitą darbo dieną po 7 kalendorinių dienų termino pabaigos;

20.2. jeigu VVKT, atsižvelgdama į pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešime apie nustatytą pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą nurodytą tiekimo atnaujinimo datą, nustato, kad tiekimas bus atnaujintas per ilgesnį negu 7 kalendorinių dienų nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą, laikotarpį – kitą darbo dieną po vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą.

21. VLK, gavusi Aprašo 20 punkte nurodytą VVKT pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, kurio tiekimas artimiausiu metu nebus atnaujintas, parengia Kainyno pakeitimo projektą, kuriame pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas dėl tiekimo sutrikimo išbraukiamas iš Kainyno ir įrašomas naujas kompensuojamasis vaistinis preparatas, perskaičiuojant bazinę kainą ir paciento priemokos dydį. Kainyno pakeitimo įsigaliojimo dieną VVKT išbraukia iš Kainyno išbrauktą vaistinį preparatą iš Sąrašo, o VLK KVAP posistemyje pakeičia pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymio nurodymą. Kainyno pakeitimas rengiamas vadovaujantis Aprašo 9 ir 10 punktų nuostatomis. VLK, parengusi Kainyno pakeitimą, apie tai informuoja VVKT.

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

22. Kai į Kainyno grupę įrašytas tik vienas kompensuojamasis vaistinis preparatas konkrečiu pavadinimu, jo stebėseną vykdoma vadovaujantis Aprašo II ir III skyrių nuostatomis.

23. Jeigu VLK gauna registruotojo arba lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo arba tiekėjo informaciją apie kompensuojamojo vaistinio preparato trūkumą rinkoje ar numatomą tiekimo nutraukimą, apie kurį nebuvo informuota VVKT, šią informaciją nedelsdama persiunčia VVKT.

24. Vaistinė, negavusi iš tiekėjo užsakyto pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato, kai nėra nustatytas pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas, turi apie tai pranešti VVKT.

25. Institucijos, atsakingos už kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėseną ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų šalinimą, savo interneto svetainėse skelbia šią informaciją:

25.1. VVKT skelbia:

25.1.1. duomenų apie Lietuvos Respublikoje turimų neparduotų vaistinių preparatų pakuočių atsargų ataskaitas – per 1 darbo dieną nuo ataskaitų gavimo;

25.1.2. informaciją apie laikinus ir nuolatinius kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 1 darbo dieną po vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimo gavimo;

25.1.3. pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių tiekimas laikinai sutrikęs, sąrašą – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo tiekimo sutrikimo nustatymo dienos;

25.2. VLK skelbia:

25.2.1. siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą – per 5 darbo dienas nuo Kainyno patvirtinimo dienos;

25.2.2. kompensuojamųjų vardinių vaistinių preparatų ir jų tiekėjų sąrašą – per 5 darbo dienas nuo Kainyno patvirtinimo ar jo papildymo dienos.

26. Aprašo 25.1.3 papunktyje nurodyta informacija saugoma dvejus metus nuo jos paskelbimo tokia forma, kad būtų galima nustatyti konkretaus pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimo periodą.

Papildyta priedu:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

(Pranešimo apie ilgalaikį kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą
forma)

(Juridinio asmens pavadinimas, rekvizitai)

**PRANEŠIMAS APIE KOMPENSUOJAMOJO VAISTINIO PREPARATO
TIEKIMO SUTRIKIMĄ**

Nr. _____
(Data)
Vilnius

Informuojame, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos gavo patikrintą vaistinio preparato registruotojo, jo atstovo (tiekėjo) apie šio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo Lietuvos rinkai ilgalaikį sutrikimą (duomenys pateikiami lentelėje).

Eil. Nr.	NPAKID7	Vaistinio preparato pavadinimas	Registruotojas arba tiekėjas	Sutrikimo pobūdis: kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės ar pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas (pažymint „Grupės ar „pigiausio“)	Vaistinio preparato atsargų kritinio dydžio atsiradimo data	Dienų skaičius*, per kurias pakaks tiekėjo turimų vaistinio preparato atsargų	Planuojama tiekimo atnaujinimo data**

* Nurodomas dienų skaičius, skaičiuojamas nuo savaitės, kai šis pranešimas buvo išsiųstas, pirmos dienos.

** Nurodoma ta informacija, kurią Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateikia registruotojas arba tiekėjas.

(Rengėjo pareigos)

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

Papildyta priedu:

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2010 m. balandžio 6 d.
įsakymu Nr. V-267
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. spalio 20 d.
įsakymo Nr. V-1083 redakcija)

**KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PREKYBOS ANTKAINIŲ SĄRAŠAS IR JŲ
TAIKYMO REIKALAVIMAI**

1. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų vaistinių preparatų didmeninei kainai nustatyti (vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojams):

Eil. Nr.	Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina, Eur	Prekybos antkainis
1.1.	iki 49,99	0,51 Eur
1.2.	nuo 50 iki 263,29	2,45 Eur
1.3.	263,30 ir daugiau	5,79 Eur

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1494](#), 2017-12-22, paskelbta TAR 2017-12-27, i. k. 2017-21259

2. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninei kainai nustatyti (vaistinėse):

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pirkimo kaina, Eur	Prekybos antkainis
2.1.	iki 47,46	1,00 Eur
2.2.	nuo 47,47 iki 144,8	5,10 Eur
2.3.	144,81 ir daugiau	14,48 Eur

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1494](#), 2017-12-22, paskelbta TAR 2017-12-27, i. k. 2017-21259

3. Prekybos antkainis didžiausiai vaistinių medžiagų (įskaitant etilo alkoholi), naudojamų kompensuojamųjų ekstemporalių vaistinių preparatų gamybai, mažmeninei kainai nustatyti – 22 % vaistinių medžiagų pirkimo kainos (vaistinėse).

4. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausiai didmeninei kainai nustatyti (didmeninėse medicinos pagalbos priemonių platinimo įmonėse):

Eil. Nr.	Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo įgalioto atstovo deklaruota kaina, Eur	Prekybos antkainis
4.1.	iki 5,79	14 %
4.2.	nuo 5,80 iki 11,58	0,81 Eur
4.3.	nuo 11,59 iki 17,37	7 %
4.4.	nuo 17,38 iki 23,16	1,22 Eur
4.5.	nuo 23,17 iki 28,96	5,25 %
4.6.	nuo 28,97 iki 43,44	1,52 Eur
4.7.	nuo 43,45 iki 86,88	3,5 %
4.8.	86,89 ir daugiau	3,04 Eur

5. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti (vaistinėse):

Eil. Nr.	Medicinos pagalbos priemonės pirkimo kaina, Eur	Prekybos antkainis
5.1.	iki 5,79	20 %
5.2.	nuo 5,80 iki 11,58	1,16 Eur
5.3.	nuo 11,59 iki 17,37	10 %
5.4.	nuo 17,38 iki 23,16	1,74 Eur
5.5.	nuo 23,17 iki 28,96	7,5 %
5.6.	nuo 28,97 iki 43,44	2,17 Eur
5.7.	nuo 43,45 iki 86,88	5 %
5.8.	86,89 ir daugiau	4,34 Eur

6. Taikant mažesnę prekybos antkainį, pacientui tenkanti vaisto kainos dalis ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokama vaisto kainos dalis turi būti mažinamos proporcingai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-787](#), 2018-07-11, paskelbta TAR 2018-07-12, i. k. 2018-11851

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-760](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-15, i. k. 2015-09330

Priedas. Neteko galios nuo 2018-01-18

Priedo naikinimas:

Nr. [V-34](#), 2018-01-12, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00700

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-760](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-15, i. k. 2015-09330

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-741](#), 2010-08-20, Žin., 2010, Nr. 102-5316 (2010-08-28), i. k. 1102250ISAK000V-741

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-760](#), 2010-09-07, Žin., 2010, Nr. 106-5478 (2010-09-09), i. k. 1102250ISAK000V-760

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ papildymo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1083](#), 2014-10-20, paskelbta TAR 2014-10-24, i. k. 2014-14847

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-760](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-15, i. k. 2015-09330

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 □ „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-227](#), 2016-02-11, paskelbta TAR 2016-02-12, i. k. 2016-02761
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-661](#), 2016-05-25, paskelbta TAR 2016-05-25, i. k. 2016-13990
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
7.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-818](#), 2017-06-29, paskelbta TAR 2017-06-30, i. k. 2017-11192
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
8.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1494](#), 2017-12-22, paskelbta TAR 2017-12-27, i. k. 2017-21259
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
9.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-34](#), 2018-01-12, paskelbta TAR 2018-01-17, i. k. 2018-00700
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
10.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-236](#), 2018-02-28, paskelbta TAR 2018-03-01, i. k. 2018-03245
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
11.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-364](#), 2018-03-30, paskelbta TAR 2018-03-30, i. k. 2018-04985
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
12.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-767](#), 2018-07-04, paskelbta TAR 2018-07-09, i. k. 2018-11546
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo
13.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-787](#), 2018-07-11, paskelbta TAR 2018-07-12, i. k. 2018-11851
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

14.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-822](#), 2018-07-19, paskelbta TAR 2018-07-20, i. k. 2018-12211

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

15.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-900](#), 2018-08-13, paskelbta TAR 2018-08-17, i. k. 2018-13168

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

16.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-983](#), 2018-09-05, paskelbta TAR 2018-09-05, i. k. 2018-14037

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

17.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1140](#), 2018-10-15, paskelbta TAR 2018-10-16, i. k. 2018-16250

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

18.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1286](#), 2018-11-14, paskelbta TAR 2018-11-15, i. k. 2018-18501

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

19.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-165](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01952

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

20.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-324](#), 2019-03-13, paskelbta TAR 2019-03-13, i. k. 2019-04033

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

21.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1068](#), 2019-09-18, paskelbta TAR 2019-09-18, i. k. 2019-14735

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo

22.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2](#), 2020-01-02, paskelbta TAR 2020-01-02, i. k. 2020-00031

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo