

Suvestinė redakcija nuo 2019-02-08 iki 2019-03-19

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 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

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 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

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 Lietuvą 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

tiekinimo 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 Ligu, 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 PARAIŠKOMS 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 iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio pirmo mėnesio 20 dienos.

Punkto pakeitimai:

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

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 Kainyną, 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 Ligu 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 antro mėnesio 10 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

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 30 dienos, jei jų vaistinio preparato pagal Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 4.4, 9.5 ar 15.5 papunktčius 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 ne ilgiau kaip 10 darbo dienų nuo Kainyno projekto paskelbimo 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 10 darbo dienų nuo pranešimo gavimo dienos.

Papunkčio pakeitimai:

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

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 ne ilgiau kaip 10 darbo dienų nuo Kainyno projekto paskelbimo 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 ne ilgiau kaip 10 darbo dienų nuo Kainyno projekto paskelbimo 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.

Papunkčio pakeitimai:

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

17. Rengiant Kainyno ar Kainyno pakeitimo projektą ir apskaičiuojant vaistinių preparatų, kurie priskiriami vieno tiekėjo vaistinių preparatų ar biologinių vaistinių preparatų grupei, bazines kainas, remiamasi ES valstybėse deklaruojamomis, jų nesant, didmeninėmis kainomis, nurodytomis Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID), išskyrus Aprašo 17¹ punkte numatytus atvejus. ES valstybėse deklaruojamos kainos, nurodytos EURIPID, imamos Europos centrinio banko nustatytu ir Lietuvos banko paskelbtu praėjusio ketvirčio vidutiniu euro ir užsienio valiutų santykiu. Duomenys iš EURIPID Kainynui rengti imami kiekvieno einamųjų metų ketvirčio pirmo mėnesio 10–20 dienomis.

Punkto pakeitimai:

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

17¹. Apskaičiuojant vaistinių preparatų, kurie priskiriami vieno tiekėjo vaistinių preparatų ar biologinių vaistinių preparatų grupei, bazines kainas, ES valstybėse deklaruojamos kainos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, nenaudojamos, jei pareiškėjas VLK pateikia įrodymus iš tos ES valstybės kompetentingos institucijos, kad yra viena iš Aprašo 17¹.1–17¹.4 papunkčiuose numatytų sąlygų:

17¹.1. jei vaistinis preparatas toje ES valstybėje nėra tiekiamas į rinką;

17¹.2. jei EURIPID nurodoma ne deklaruojama, o toje ES valstybėje konkurso būdu vykdomų pirkimų vaistinio preparato kaina;

17¹.3. jei vaistinio preparato toje ES valstybėje kaina yra daugiau kaip 20 procentų mažesnė negu antra mažiausia kaina ES valstybėse;

17¹.4. vaistinio preparato kaina, nurodyta EURIPID, tuo pačiu laikotarpiu neatitinka šio vaistinio preparato kainos, kurią oficialiai skelbia tos ES valstybės kompetentinga institucija.

Papildyta punktu:

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

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 ekstemporalųjų 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 ženklitimui naudojamų medžiagų (kamštelių, 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 registrų, 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 Ligų 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;

23.4. jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas ar didmeninė MPP platinimo įmonė vaistinio preparato ar MPP neturi ilgiau kaip 14 dienų, o vaistinio preparato ar MPP, kurie kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje ar kompensuojamųjų MPP grupėje yra pigiausi, – ilgiau kaip 5 darbo dienas;

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. jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas gali užtikrinti vaistinių preparatų tiekimą mažesniame nei 14 dienų poreikiui patenkinti ir iki šio laikotarpio pabaigos negali atnaujinti jų tiekimu tokia mastu, kad būtų visiškai patenkintas šių vaistinių preparatų poreikis iki kainyno galiojimo pabaigos.

Papildyta papunkčiu:

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

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

23.6. jei pareiškėjas neužtikrina, kad tam tikro vaistinio preparato didmeninio platinimo licencijos turėtojas šiuos vaistinius preparatus gautų ne vėliau kaip Kainyno ar jo pakeitimo įsigaliojimo dieną arba kad vaistinio preparato, kuris atitinkamoje kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje yra pigiausias, didmeninio platinimo licencijos turėtojas gautų tokį šių vaistinių preparatų kiekį, kuris tenkintų jų poreikį ne trumpiau kaip vieną mėnesį nuo Kainyno ar jo pakeitimo įsigaliojimo dienos.

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

23¹. Nustatant atitinkamų vaistinių preparatų poreikį vadovaujamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis apie didmeninio platinimo licencijos turėtojo sukauptą (disponuojamą) šių vaistinių preparatų kiekį ir VLK duomenimis apie kompensuotų to paties bendrinio pavadinimo grupės vaistinių preparatų kiekį, būtiną vidutiniam vieno mėnesio poreikiui patenkinti.

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. Pareiškėjas, kurio vaistinio preparato bazinė kaina atitinkamoje vaistinių preparatų grupėje buvo mažiausia, bet dėl tiekimo sutrikimo jis buvo išbrauktas iš Kainyno ir dėl to padidėjo kitų tos grupės vaistinių preparatų bazinė kaina bei PSDF biudžeto išlaidos jiems

kompensuoti, turi į PSDF biudžetą grąžinti išlaidų, kurios būtų susidariusios galiojant mažesnei šios grupės vaistinių preparatų bazinei kainai, ir išlaidų, kurios susidarys galiojant didesnei jų bazinei kainai per visą likusį Kainyno galiojimo laikotarpį, skirtumą.

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 įsigaliotų ne anksčiau kaip po 7 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos, išskyrus atvejus, kai Kainyno ar MPP kainyno pakeitimai rengiami dėl to, kad didmeninio platinimo licencijos turėtojas, didmeninė MPP platinimo įmonė negali užtikrinti reikalingo vaistinio preparato ar MPP poreikio Lietuvai, apskaičiuoto vadovaujantis Aprašo 23.4 papunkčiu.

Punkto pakeitimai:

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

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

28. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinus kiekvieną einamųjų metų ketvirčio Kainyną, VLK interneto svetainėje skelbia siūlytų, bet į Kainyną neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, nurodydama Aprašo 18 punkte nustatytus duomenis, prioriteto tvarka pagal mažiausią Paraiškoje pateiktą Lietuvai taikomą vaistinio preparato kainą sutartiniam vaistinio preparato veikliosios medžiagos kiekiui. Jei iš Kainyno dėl tiekimo sutrikimų vaistinis preparatas išbraukiamas, siūloma įrašyti atitinkamo stiprumo mažiausios sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainos vaistinių preparatą.

Papildyta punktu:

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

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 alkoholį), 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 antkainių 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 antkainių 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 antkainių 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 antkainių 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 antkainių 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 antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo