

Suvestinė redakcija nuo 2014-07-25 iki 2015-01-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2013, Nr. [127-6503](#), i. k. 1132250ISAK00V-1149

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

**DĖL LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS SUDARYMO IR JOS DARBO REGLAMENTO
PATVIRTINIMO**

2013 m. gruodžio 6 d. Nr. V-1149
Vilnius

Vadovaudamasis Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 (Žin., 2002, Nr. [39-1450](#); 2013, Nr. [114-5715](#)), 40 punktu:

1. S u d a r a u Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją:

Rima Vaitkienė – Sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos strateginės plėtros skyriaus vedėja (pirmininkė);

Neringa Bernotienė – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus pavaduotoja valdymui ir darbo organizavimui (pirmininko pavaduotoja);

Elita Radkevič – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (sekretorė);

Romalda Baranauskienė – Sveikatos apsaugos ministerijos Motinos ir vaiko sveikatos valdybos direktorė;

Gintautas Barcys – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas;

Edita Bishop – Sveikatos apsaugos ministerijos LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybos direktoriaus pavaduotoja;

Ieva Dregvienė – Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė;

Gita Krukienė – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė;

Nerija Stasiulienė – Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės departamento direktorė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-322](#), 2014-03-06, paskelbta TAR 2014-03-07, i. k. 2014-02827

Nr. [V-395](#), 2014-03-24, paskelbta TAR 2014-03-25, i. k. 2014-03449

Nr. [V-833](#), 2014-07-24, paskelbta TAR 2014-07-24, i. k. 2014-10510

2. T v i r t i n u Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos darbo reglamentą (pridedama).

3. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. V-801 „Dėl Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2012, Nr. [103-5254](#));

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 21 d. įsakymą Nr. V-188 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo Nr. V-801 „Dėl Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2013, Nr. [22-1090](#)).

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

VYTENIS POVILAS ANDRIUKAITIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro
2013 m. gruodžio 6 d.
įsakymu Nr. V-1149

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS DARBO REGLAMENTAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos darbo reglamentas (toliau – šis reglamentas) nustato Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) uždavinius ir funkcijas, teises, pareigas ir atsakomybę, Komisijos darbo organizavimo ir sprendimų priėmimo bei jų įforminimo tvarką.

2. Komisija savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#)), Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 (Žin., 2002, Nr. [39-1450](#); 2013, Nr. [114-5715](#)) (toliau – Tvarkos aprašas), kitais teisės aktais ir šiuo reglamentu.

II. KOMISIJOS UŽDAVINYS IR FUNKCIJOS

3. Pagrindinis Komisijos uždavinys – teikti siūlymus dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašas), Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašas) (toliau – Sąrašai), Rezervinio vaistų sąrašo ir Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašo sudarymo ir keitimo.

4. Įgyvendindama jai pavestą uždavinį, Komisija:

4.1. priima sprendimus siūlyti įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, išbraukti juos iš Sąrašų, įrašyti ar siūlyti išbraukti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo, siūlyti įrašyti ar neįrašyti vaistinį preparatą į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį;

4.2. vykdo funkcijas, nustatytas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams valdymo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. V-634 (Žin., 2007, Nr. [88-3495](#); 2010, Nr. [83-4387](#));

4.3. svarsto klausimus, susijusius su Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno sudarymu ar jo papildymu ir (ar) patikslinimu bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno sudarymu ar jo papildymu ir (ar) patikslinimu;

4.4. nagrinėja kitus su Komisijos darbu susijusius klausimus ir priima dėl jų sprendimus.

III. KOMISIJOS TEISĖS, PAREIGOS IR ATSAKOMYBĖ

5. Komisija turi teisę:

5.1. gauti visą informaciją, kurios reikia Komisijos darbui;

5.2. kviešti į posėdžius ir (ar) prašyti pateikti savo nuomonę Vertinimo komisijos narius,

Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus, specialistus konsultantus, gydytojus specialistus, kitų institucijų specialistus ir nepriklausomus ekspertus;

5.3. priimti sprendimus dėl nagrinėjamų klausimų.

6. Komisija privalo:

6.1. vykdyti šiame reglamente ir kituose teisės aktuose nustatytas Komisijos funkcijas;

6.2. neteikti informacijos pareiškėjams bei suinteresuotiems asmenims apie protokolu nepatvirtintus sprendimus, išskyrus organizacinio pobūdžio informaciją.

7. Komisijos nariai atsako už savo veiklą ir konfidencialios informacijos išsaugojimą teisės aktų nustatyta tvarka.

IV. KOMISIJOS DARBO ORGANIZAVIMAS IR SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

8. Komisijos posėdžiai kviečiami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.

9. Komisijos posėdžius kviečia Komisijos pirmininkas arba Komisijos sekretorius, suderinęs su Komisijos pirmininku.

10. Kvietimai į posėdį bei reikiama medžiaga Komisijos nariams turi būti pateikta ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki Komisijos posėdžio. Kvietimai į posėdį kitiems asmenims išsiunčiami elektroniniu paštu ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki Komisijos posėdžio.

11. Komisijos posėdžiui pirmininkauja Komisijos pirmininkas, jo nesant – Komisijos pirmininko pavaduotojas.

12. Komisijos posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja ne mažiau kaip du trečdaliai turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Komisijos sekretorius neturi teisės balsuoti.

13. Priimti sprendimai siūlyti įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistinių preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Sąrašus, išbraukti juos iš Sąrašų, įrašyti ar siūlyti išbraukti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo, siūlyti įrašyti ar neįrašyti vaistinių preparatų į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti nustatytas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį yra teisėti, jeigu už juos balsuoja daugiau kaip trys ketvirtadaliai posėdyje dalyvavusių turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Balsuojama atviru vardiniu balsavimu. Jeigu Komisijos narys nesutinka su daugumos sprendimu, jis turi teisę prieš pasirašydamas posėdžio protokolą raštu išdėstyti atskirąją nuomonę, kuri pridedama prie posėdžio protokolo.

14. Priimti sprendimai dėl kitų su Komisijos darbu susijusių klausimų yra teisėti, jeigu už juos balsuoja daugiau kaip pusė posėdyje dalyvavusių turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Balsuojama atviru vardiniu balsavimu. Komisijos narys, kuris nesutinka su daugumos sprendimu, prieš pasirašydamas posėdžio protokolą, turi teisę raštu išdėstyti atskirąją nuomonę, kuri pridedama prie posėdžio protokolo.

V. KOMISIJOS SPRENDIMŲ ĮFORMINIMAS

15. Komisijos posėdžiai protokoluojami. Protokole nurodoma data, posėdžio dalyviai, nagrinėto klausimo esmė, Komisijos narių pastabos ir siūlymai, priimtas sprendimas ir sprendimo motyvai. Protokolą pasirašo visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

16. Protokolas turi būti parengtas ir pasirašytas ne vėliau kaip per 5 darbo dienas po posėdžio, jeigu Komisija posėdžio metu nenusprendžia kitaip.

17. Kiekvienam posėdyje dalyvavusiam Komisijos nariui yra pateikiama Komisijos narių pasirašyta protokolo kopija.

18. Komisijai priėmus sprendimą, kuris teikiamas svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT) posėdyje, kartu turi būti teikimas ir PSDT nutarimo projektas, kuris parengiamas ir išsiunčiamas PSDT per 5 darbo dienas nuo protokolo svarstomo klausimo pasirašymo dienos.

19. Pareiškėjai bei suinteresuoti asmenys apie Komisijos priimtus sprendimus

informuojami Tvarkos apraše nustatyta tvarka ir terminais.

20. Pareiškėjui ir kitiems suinteresuotiems asmenims pateikiamą informaciją apie Komisijos priimtus sprendimus, atsakymus į raštus organizacinio pobūdžio klausimais pasirašo Komisijos pirmininkas, jo nesant – Komisijos pirmininko pavaduotojas.

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

21. Su Komisijos veikla susijusį techninį ir organizacinį darbą atlieka Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentas.

22. Komisijos nariai, Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją, nepriklausomi ekspertai bei kiti asmenys, teikiantys išvadas ar kitaip darantys įtaką Komisijos sprendimo priėmimui (toliau – specialistai), šio reglamento 23 punkte nustatyta tvarka užpildo šio reglamento priede nustatytos formos interesų deklaraciją (toliau – deklaracija).

23. Deklaraciją, kurioje nurodomi Komisijos nario tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaistinio (-ų) preparato (-ų) rinkodaros teisės turėtoju ir (ar) jo (jų) atstovu, medicinos pagalbos priemonės (-ių) gamintoju ir (ar) jo (jų) atstovu, Komisijos nariai užpildo vieną kartą per metus Komisijos posėdyje. Specialistai užpildytą deklaraciją pateikia Komisijos posėdyje, kuriame dalyvauja, arba pateikia kartu su Komisijos posėdyje svarstoma rašytine informacija. Jeigu nurodyti asmenys užpildytos deklaracijos nepateikia, jie negali dalyvauti Komisijos posėdyje arba jų pateikta rašytinė informacija nesvarstoma. Užpildytas deklaracijas Komisijos nariai ir specialistai pateikia Komisijos pirmininkui. Pasikeitus deklaruotiniams duomenims, Komisijos nariai ir specialistai privalo nedelsdami, bet ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po duomenų pasikeitimo, užpildyti ir pateikti naują deklaraciją bei apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui ir kitiems sprendimo rengimo, svarstymo, priėmimo ar kito klausimo sprendimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims. Jeigu dėl galimo interesų konflikto Komisijos narys ar specialistas nusišalina nuo sprendimo rengimo, svarstymo arba priėmimo ar kito klausimo sprendimo, Komisijos pirmininkas turi užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole. Ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo deklaracijų pateikimo Komisijos pirmininkui dienos jos paskelbiamos Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje www.sam.lt.

24. Komisijos posėdžio protokolai ir kiti dokumentai saugomi Sveikatos apsaugos ministerijos archyve Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

**LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS NARIO ARBA KOMISIJOS POSĖDYJE
DALYVAUJANČIO SPECIALISTO, NEPRIKLAUSOMO EKSPERTO AR KITO
ASMENS, TEIKIANČIO IŠVADAS AR KITAIP DARANČIO ĮTAKĄ KOMISIJOS
SPRENDIMO PRIĖMIMUI**

(reikiamą pabraukti)

20 ____ M. INTERESŲ DEKLARACIJA

1. Ar Jūs, Jūsų šeimos nariai (tėvai, vaikai, broliai, seserys, sutuoktiniai ir kt.) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba pas kurį nors Lietuvos ar užsienio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją ar jo atstovą, medicinos pagalbos priemonių gamintoją ar jo atstovą (toliau – gamintojas) ar kitaip atstovauja gamintojui (turi akcijų, bendradarbiauja ir kt.)?

TAIP ☐

NE ☐

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

2. Ar per paskutinius 5 metus Jūs, Jūsų šeimos nariai turėjo finansinių santykių su gamintoju (gamintojas sumokėjo už Jūsų ar šeimos nario dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kitur, sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultacijas, studijas, dalyvavote vaistų gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 bazinės socialinės išmokos dydį ir kt.)?

TAIP ☐

NE ☐

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

3. Ar per paskutinius 5 metus buvote susiję darbo santykiais su kuriuo nors gamintoju?

TAIP ☐

NE ☐

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nario, Komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto ar specialisto, rengiančio rašytinę informaciją, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadas ar kitaip darančio įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, objektyvumui ir nešališkumui priimant Komisijos sprendimus?

TAIP ☐

NE ☐

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

5. Jeigu į nors vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Jūs negalite dalyvauti rengiant, svarstant ar priimant sprendimus arba sprendžiant kitus klausimus, galinčius sukelti interesų konfliktą (turite palikti patalpą, kurioje sprendžiamas klausimas, galintis sukelti konfliktą), o apie nusišalinimą turite pranešti raštu Komisijos pirmininkui.

Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu nedelsdamas juos pateikti.

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus pirmo tų metų Komisijos posėdžio metu arba pildoma Komisijos posėdyje, kuriame specialistas dalyvauja, arba pateikiama kartu su Komisijos posėdyje svarstoma rašytine informacija. Deklaracija pateikiama Komisijos pirmininkui.

(deklaraciją priėmusio asmens parašas, vardas, pavardė, data)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-322](#), 2014-03-06, paskelbta TAR 2014-03-07, i. k. 2014-02827

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149 „Dėl Ligoninių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-395](#), 2014-03-24, paskelbta TAR 2014-03-25, i. k. 2014-03449

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149 „Dėl Ligoninių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-833](#), 2014-07-24, paskelbta TAR 2014-07-24, i. k. 2014-10510

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149 "Dėl Ligoninių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo" pakeitimo