



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M.
BALANDŽIO 5 D. ĮSAKymo NR. 159 „DĖL LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ
KEITIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2017 m. kovo 23 d. Nr. V-329

Vilnius

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

1. Pripažįstu netekusiu galios 12.7 papunktį.

2. Pakeičiu 13 punktą ir jį išdėstau taip:

„13. Nagrinėjant paraiškas ir dokumentus Aprašo 12.2–12.6 papunkčiuose nurodytais atvejais, jie turi būti pradėti nagrinėti ne vėlesniame negu trečiame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo, Aprašo 12.1 papunktyje nurodytu atveju – pirmame Komisijos posėdyje nuo jų gavimo. Svarstant šiuos klausimus taikoma Apraše nustatyti paraiškų ir dokumentų reikalavimai, jų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarka ir vertinimo kriterijai.“

3. Pakeičiu 24.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„24.1. vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 9 balams ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, o gydymo juo kaina yra ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti.

Reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas sudarant gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje nustatyta grąžintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, jeigu tokia sutartis buvo sudaryta dėl panašaus poveikio vaistinio preparato, skirtu tai pačiai ligai gydyti, ir faktinė gydymo kaina siūlomai kompensuoti vaistiniu preparatu yra ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina.

Kitais atvejais reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas įsipareigojant suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą, faktinė gydymo siūlomai kompensuoti vaistiniu preparatu kaina būtų ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina.“

4. Pakeičiu 24.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

Reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas sudarant gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje nustatyta grąžintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, jeigu tokia sutartis buvo sudaryta dėl panašaus poveikio vaistinio preparato, skirtu tai pačiai ligai gydyti, ir faktinė gydymo kaina siūlomai kompensuoti vaistiniu preparatu yra ne didesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, o gydymo siūlomai kompensuoti vaistiniu preparatu kaina, apskaičiuota pagal bazinę kainą, kuri būtų nustatyta įrašius vaistinį preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, yra ne didesnė negu gydymo panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina.

Kitais atvejais reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas įsipareigojant suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą, faktinė

gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu kaina būtų ne didesnė negu faktinė gydymo panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina.“

5 Pakeičiu 27 punktą ir jį išdėstau taip:

„27. Tais atvejais, kai į Sąrašus siekiama įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo terapinė ir farmakoeconominė vertės nevertinamos, išskyrus sudėtinius vaistinius preparatus, kurių sudedamosios dalys negali būti vartojamos atskirai arba tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojama vienos iš sudedamųjų dalių vartoti atskirai. Sudėtinis vaistinis preparatas siūlomas įtraukti į A sąrašą, kai nors viena jį sudaranti veiklioji medžiaga yra kompensuojama ir šio vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina yra ne didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo mažiausių deklaruotų kainų, kurios neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, sumą ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu mažiausių paciento priemokų už jį sudarančias veikliąsias medžiagas suma sprendimo priėmimo metu. Jeigu kompensuojama viena sudėtinį vaistinį preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti ne didesnė už jį sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos registruotojo ar jo atstovo mažiausią deklaruotą kainą, kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu mažiausia paciento priemoka už jį sudarančią kompensuojamą veikliąją medžiagą sprendimo priėmimo metu.“

6. Pakeičiu 63 punktą ir jį išdėstau taip:

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

63.1. pirmiausia siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie ir jais gydyti skirtos ligos yra įrašyti į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą;

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie suteikia pridėtinę ar reikšmingą pridėtinę terapinę naudą ir kurie skirti gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių pridėtinė ar reikšminga pridėtinė terapinė nauda yra didžiausia;

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

7. Pakeičiu 73.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„73.3. Farmacijos departamentas – apie referencinių ir mažmeninių kainų pasikeitimus.“

8. Pakeičiu priedo 3.2.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„3.2.1. kuri ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse, arba kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES ir registruotojas ir jo atstovas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį, arba įsipareigoja kitais būdais suteikti nuolaidą, kad ją pritaikius faktinė gydymo šiuo vaistiniu preparatu kaina būtų ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio, ir vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 11 balų – 3 balai;“.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2017-03-23 Nr. V-329
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rasa Balserienė
Sertifikatas išduotas	RASA BALSERIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2017-03-23 09:31:00
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-03-24 09:40:30
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-B), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-03-31 - 2017-03-30
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Paulius Gurskis, Vyriausiasis specialistas, Dokumentų valdymo ir asmenų priėmimo skyrius
Sertifikatas išduotas	Paulius Gurskis
Parašo sukūrimo data ir laikas	2017-03-23 09:39:36
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-03-24 09:40:29
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	SSC Qualified Class 3 CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT
Sertifikato galiojimo laikas	2015-08-19 - 2017-08-19
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2017-03-24 13:24:47
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-03-24 13:25:06
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2016-12-13 - 2019-12-13
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.3-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2017-03-26)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=102067f0106511e7b6c9f69dc4ecf19f
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2017-03-26 01:26:13 TAIS