



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

2018 m. balandžio 16 d. Nr. V-420

Vilnius

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

1.1. Pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsniu ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsniu:“.

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą:

1.2.1. Pripažįstu netekusiu galios 2.1 papunktį.

1.2.2. Pakeičiu 2.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„2.4. **Rezervinis vaistų sąrašas** – Komisijos apsvarstytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoekonominė vertė atitinka Apraše nustatytus reikalavimus, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.“

1.2.3. Papildau 2.5 papunkčiu:

„2.5. Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo 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“, vartojamas sąvokas.“

1.2.4. Pakeičiu 4.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.1. sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus (tais atvejais, kai siekiama pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas, pateikiama paraiškos I–IV skyriuose ir VII skyriaus 3 punkte nurodyta informacija bei ją pagrindžiantys duomenys).“

1.2.5. Pakeičiu 4.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.4. jei vaistinį preparatą kompensuoti rekomenduoja specialistų draugija, ji turi deklaruoti interesus sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Specialistų draugijų rekomendacijų teikimo ir jų tvirtinimo Sveikatos apsaugos ministerijoje tvarkos apraše nustatyta tvarka.“

1.2.6. Pakeičiu 9.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„9.2. po vieną paraiškos ir dokumentų, atitinkančių Apraše nurodytus reikalavimus, egzempliorių elektroninėje laikmenoje pateikia Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), pagal kompetenciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai arba Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos

apsaugos ministerijos (toliau – VASPV), arba vienam iš šių Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių: Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriui, Motinos ir vaiko sveikatos skyriui, Pirminio lygio koordinavimo skyriui ar Slaugos koordinavimo skyriui (toliau – Padalinys, atsakingas už asmens sveikatos priežiūrą); paraišką bei dokumentus ir vieną egzempliorių elektroninėje laikmenoje pasilieka sau;“.

1.2.7. Pakeičiu IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IV SKYRIUS

INFORMACIJOS TEIKIMAS KOMISIJAI IR PAREIŠKĖJAMS“.

1.2.8. Pakeičiu 15 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„15. Padalinys, atsakingas už asmens sveikatos priežiūrą, pagal kompetenciją teikia:“.

1.2.9. Pakeičiu 20 punktą ir jį išdėstau taip:

„20. Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai informaciją, nurodytą 15.1, 15.2, 15.3, 16.1, 17.1, 18.1 papunkčiuose ir 16¹ punkte, pateikia raštu pareiškėjui, išsiųsdami kopiją Komisijai, o 16.2, 16.3, 17.2, 17.3, 18.2 ir 18.3 papunkčiuose nurodytą informaciją tik Komisijai, per 50 dienų nuo paraiškos ir dokumentų gavimo ir, jei reikia, rašte nurodo, kokią papildomą informaciją, susijusią su paraiškos ir dokumentų nagrinėjimu ir sprendimo priėmimu, turi pateikti pareiškėjas. Jeigu Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai nustato, kad vaistinis preparatas neatitinka viename iš Aprašo 23.1–23.3 papunkčiuose nustatytų reikalavimų arba medicinos pagalbos priemonė neatitinka Aprašo 29¹.1 papunktyje nustatyto kriterijaus, apie tai raštu praneša tik Komisijai. Jei paraiškai ir dokumentams nagrinėti ir sprendimui priimti reikalinga informacija, kurią pagal kompetenciją gali pateikti specialistų draugijos, Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai per pirmiau nurodytą terminą taip pat turi kreiptis į atitinkamą specialistų draugiją reikalingai informacijai gauti.“

1.2.10. Papildau 20¹ punktu:

„20¹. Pareiškėjas, gavęs Aprašo 20 punkte nurodytą informaciją, per 3 darbo dienas turi pranešti informaciją pateikusiai įstaigai ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniui, išsiųsdamas kopiją Komisijai, apie informacijos gavimą. Negavę patvirtinimo, Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai šiame punkte nurodytą informaciją pakartotinai pateikia pareiškėjui raštu. Pareiškėjas savo sutikimą ar nesutikimą su pateikta informacija ir jį pagrindžiančius įrodymus ne vėliau kaip per 30 darbo dienų turi pateikti informaciją pateikusiai įstaigai ar Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui, išsiųsdamas kopiją Komisijai. Jeigu prašoma pašalinti trūkumus ir (ar) pateikti papildomą informaciją, pareiškėjas turi trūkumus pašalinti ir (ar) pateikti papildomą informaciją jos prašiusiai įstaigai ar Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos. Jei per pirmiau nurodytą terminą pareiškėjas negali pašalinti trūkumų ir (ar) pateikti papildomos informacijos, jis turi apie tai pranešti informacijos prašiusiai įstaigai ar Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui, išsiųsdamas kopiją Komisijai, ir nurodyti terminą, per kurį jis pašalins trūkumus ir (ar) pateiks papildomą informaciją. Pareiškėjas papildomą informaciją gali pateikti tik vieną kartą. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šie laikotarpiai neįskaičiuojami. Jeigu per šiame punkte nurodytą laiką pareiškėjas trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikia prašomos informacijos, Komisija paraišką ir dokumentus išnagrinėja ir priima sprendimą pagal turimą informaciją.“

1.2.11. Papildau 20² punktu:

„20². Aprašo 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai, gavę Aprašo 20¹ punkte nurodytą pareiškėjo nesutikimą ir jį pagrindžiančius įrodymus ir (ar) papildomą informaciją, juos įvertina ir ne vėliau kaip per 30 darbo dienų pateikia informaciją Komisijai, kopiją išsiųsdami pareiškėjui.“

1.2.12. Pakeičiu 21 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„21. Komisija, gavusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių informaciją, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų:“.

1.2.13. Pakeičiu 23.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„23.3 vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikoma kaina yra lygi arba mažesnė už Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse deklaruojamų kainų vidurkį;“.

1.2.14. Pakeičiu 28 punktą ir jį išdėstau taip:

„28. Tais atvejais, kai į Sąrašus siekiama įrašyti sudėtinį vaistinį preparatą, jo terapinė ir farmakoe ekonominė 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 Lietuvai taikoma kaina yra ne didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio sumą ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu jį sudarančių veikliųjų medžiagų 20 proc. praėjusių metų vidutinių recepto kompensuojamųjų kainų suma sprendimo priėmimo metu. Jeigu kompensuojama viena sudėtinį vaistinį preparatą sudaranti veiklioji medžiaga, šio vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne didesnė už jį sudarančios kompensuojamos veikliosios medžiagos registruotojo ar jo atstovo ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu jį sudarančios kompensuojamosios veikliosios medžiagos 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos sprendimo priėmimo metu.“

1.2.15. Pakeičiu 31 punktą ir jį išdėstau taip:

„31. Komisija, įvertinusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių ir pareiškėjo pateiktą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinis preparatas neatitinka viename iš Aprašo 23.1–23.3 papunkčiuose nustatytų reikalavimų arba medicinos pagalbos priemonė neatitinka Aprašo 29¹.1 papunktyje nustatyto kriterijaus, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos priima Aprašo 46 punkte nurodytą sprendimą, kuriame išsamiai nurodomi tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai, sprendimo apskundimo tvarka ir terminai, ir per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos apie tai raštu informuoja pareiškėją, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis, sprendimo apskundimo tvarką ir terminus.“

1.2.16. Pripažįstu netekusiu galios 32 punktą.

1.2.17. Pripažįstu netekusiu galios 33 punktą.

1.2.18. Pakeičiu 34 punktą ir jį išdėstau taip:

„34. Komisija, įvertinusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių ir pareiškėjo pateiktą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinio preparato terapinė ir farmakoe ekonominė vertės ir jo kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte, medicinos pagalbos priemonės funkcinė vertė – Aprašo 29 punkte, ligos socialinė reikšmė – Aprašo 30 punkte nustatytus kriterijus, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo informacijos gavimo dienos priima vieną iš Aprašo 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu informuoja pareiškėją, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis.“

1.2.19. Pakeičiu 35 punktą ir jį išdėstau taip:

„35. Komisija, įvertinusi Aprašo 15–18 punktuose nurodytų įstaigų ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padalinių ir pareiškėjo pateiktą informaciją ir nustačiusi, kad vaistinio preparato kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priima sprendimą kreiptis į sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytą derybų komisiją (toliau – Derybų komisija) dėl kompleksinių derybų, numatytų Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamento, patvirtinto 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“, 27 punkte, organizavimo. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką šis laikas neįskaičiuojamas. Apie Komisijos kreipimąsi į Derybų komisiją pareiškėjui pranešama elektroniniu paštu per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo. Gavusi Derybų komisijos sprendimą ir nustačiusi, kad po derybų vaistinio preparato kompensavimo įtaka PSDF biudžetui atitinka Aprašo 24 punkte nustatytus kriterijus, Komisija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas priima vieną iš Aprašo 36 ir 37 punktuose nurodytų sprendimų ir apie jį per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu informuoja pareiškėją, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstas tokio sprendimo priežastis. Jei gavus Derybų komisijos sprendimą nustatoma, kad vaistinio preparato kompensavimo įtaka PSDF biudžetui neatitinka Aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų, priimamas Aprašo 46 punkte nurodytas sprendimas.“

1.2.20. Pakeičiu 48.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„48.1. atsirado naujų duomenų apie nepakankamą vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės saugumą ir (ar) efektyvumą arba panaikinta indikacijos, pagal kurią kompensuojamas vaistinis preparatas, registracija (atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ar VASPVPT pagal kompetenciją pateiktą informaciją);“.

1.2.21. Pakeičiu 65 punktą ir jį išdėstau taip:

„65. Komisija, priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti ar išbraukti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę iš Sąrašų, išskyrus Rezervinį vaistų sąrašą, pakeisti vaistinio preparato kompensavimo lygį, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygas, jei skyrimo sąlygų pakeitimas didins PSDF biudžeto išlaidas, taip pat priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, šį sprendimą teikia svarstyti PSDT posėdyje.“

1.2.22. Pakeičiu 69 punktą ir jį išdėstau taip:

„69. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą dėl A, B ir C sąrašų keitimo paskelbus Teisės aktų registre, Valstybinė ligonių kasa parengia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno pakeitimo projektą ir (arba) Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno pakeitimo projektą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.“

1.2.23. Pakeičiu 72 punktą ir jį išdėstau taip:

„72. Kai vaistinis preparatas, įrašytas į A ir (arba) B sąrašus, panaikinus ar pasibaigus jo registracijos pažymėjimo galiojimui, išbraukiamas iš Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro ar kai registruoto vaistinio preparato nėra rinkoje ar pacientams reikalingas neregistruotas vaistinis preparatas, kuris buvo apmokamas centralizuotai, ir nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus vaistinio preparato analogus, Komisija siūlo sveikatos apsaugos ministrui įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinį preparatą, tiekiamą 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“. Sveikatos apsaugos ministrui pritarus Komisijos siūlymui, Komisija jį pateikia Valstybinei ligonių kasai dėl pirmiau nurodyto vaistinio preparato įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Sveikatos apsaugos ministro pritarimas įforminamas rezoliucija.“

1.2.24. Pakeičiu 73.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„73.3. Farmacijos departamentas – apie ES valstybėse deklaruojamų kainų pasikeitimus.“

1.2.25. Pakeičiu priedą:

1.2.25.1. Pakeičiu 3.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„3.2. vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikomą kainą – informaciją pateikia Farmacijos departamentas:

3.2.1. kuri ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 6 ES valstybėse, arba kuri neviršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio, 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 negu ES valstybių vidurkis, ir vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 11 balų – 3 balai;

3.2.2. kuri neviršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 6 ES valstybėse – 2 balai;

3.2.3. kuri neviršija ES valstybių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 3 ES valstybėse – 1 balas;

3.2.4. kitais atvejais – 0 balų.“

1.2.25.2. Pakeičiu 4 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„4. Informaciją apie ligos socialinę reikšmę pagal kompetenciją teikia Padalinys, atsakingas už asmens sveikatos priežiūrą.“

1.2.25.3. Pakeičiu 5.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„5.1. ligos įtaką sveikatai – informaciją pagal kompetenciją teikia Padalinys, atsakingas už asmens sveikatos priežiūrą.“

1.2.25.4. Pakeičiu 5.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„5.3. galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones – informaciją pagal kompetenciją teikia Padalinys, atsakingas už asmens sveikatos priežiūrą.“

1.3. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formą:

1.3.1. Pakeičiu V skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„V SKYRIUS

VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO LIETUVAI TAIKOMOS KAINOS KITIMAS“.

1.3.2. Pripažįstu netekusia galios VI skyriaus lentelės pirmąją pastraipą.

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

1.4.1. Pakeičiu IV skyrių ir jį išdėstau taip:

„IV SKYRIUS

DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS*

(Šiose lentelėse pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

- ☐ Vertinimo metu nustatyti duomenys **sutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)
- ☐ Vertinimo metu nustatyti duomenys **nesutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)

Vertinimo metu nustatytų duomenų (lyginant gamintojo deklaruotų kainų ir (ar) valstybių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą) nesutapimo detalizavimas

4.1	Vaistinio preparato pakuotė	Paraiškoje nurodyti duomenys		Vertinimo metu nustatyti duomenys		Informacijos šaltinis ir nuoroda bei data	Pastaba
		Valstybė	Kaina,	Valstybė	Kaina,		

			EUR		EUR		
4.1.1							
4.1.2							

**Vertinimo metu nustatytų išvestinių duomenų, naudojamų farmakoeconominei naudai
skaiciuoti, nesutapimo detalizavimas**

4.2	Vaistinio preparato pakuotė	Gamintojo kaina EUR, neįskaitant mokesčių								ES valstybių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius	
		Pagal paraišką				Po vertinimo				Pagal paraišką	Po vertinimo
		GLT	ES _{min}	ES _{3min}	ES _{vid.}	GLT	ES _{min}	ES _{3min}	ES _{vid.}		
4.2.1											
4.2.2											

GLT –

Lietuvai taikoma kaina.

ES_{min} –

Gamintojo deklaruojama mažiausia kaina ES valstybėse.

ES_{3min} –

ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkis.

ES_{vid.} –

Gamintojo ES valstybėse deklaruojamų kainų vidurkis.

* Jei skaičiuojant reikia valiutą konvertuoti, nurodomas konkrečios dienos konvertavimo kursas (paraiškoje pateiktų kainų ir vertinimo metu apskaičiuotų kainų atskirai).

Gamintojo kainos įvertinimas balais:

ES valstybės, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:

- ☐ ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 6 ES valstybėse, arba kuri neviršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio, 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 negu ES valstybių vidurkis, ir vaistinio preparato terapinė vertė yra didesnė arba lygi 11 balų – 3 balai;
- ☐ neviršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 6 ES valstybėse – 2 balai;
- ☐ neviršija ES valstybių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 3 ES valstybėse – 1 balas;
- ☐ kiti atvejai – 0 balų.“

1.4.2. Pakeičiu V skyrių ir jį išdėstau taip:

„V SKYRIUS

DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMĄ

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

5.1	Vaistinio preparato	N	Vaistinio preparato kaina, EUR						Paciento priemoka, EUR			
			GLT	ES	A	V	V _{min.}	B	100 %	90 %	80 %	50 %

	pakuotė			vid.					PP_{min}	PP_{max}	PP_{min}	PP_{max}	PP_{min}	PP_{max}	PP_{min}	PP_{max}
5.1.1																
5.1.2																

N – Vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (masės arba biologinio aktyvumo vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius pakuotėje.

LT – Lietuvai taikoma kaina.

ES_{vid.} – Gamintojo ES valstybėse deklaruojamų kainų vidurkis.

A – Didžiausia mažmeninė kaina, atėmus PVM.

V – Sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.

V_{min.} – Mažiausia sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.

B – Bazinė (kompensuojamoji) kaina.

PP_{min} – Mažiausia paciento priemoka.

PP_{max} – Didžiausia paciento priemoka.“

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

2.1. paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) ir paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pateiktos iki šio įsakymo įsigaliojimo, dėl kurių Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 15–18 punktuose nurodytos įstaigos ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniai nėra pateikę informacijos Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija), nagrinėjamos šio įsakymo nustatyta tvarka. Aprašo 20 punkte nurodyta informacija turi būti pateikta pareiškėjui, išsiunčiant kopiją Komisijai, ne vėliau kaip per 30 dienų nuo šio įsakymo įsigaliojimo arba, jei šio Įsakymo 2.2 papunktyje nustatyta tvarka tikslinama paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, nuo patikslintos paraiškos pirmiau nurodytose įstaigose ar Sveikatos apsaugos ministerijos administracijos padaliniuose gavimo dienos;

2.2. pareiškėjai turi teisę tikslinti paraiškas įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, pateiktas iki šio įsakymo įsigaliojimo dienos, dėl kurių Komisija nėra priėmusi sprendimo, vietoj vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruotos kainos, nurodydami Lietuvai taikomą kainą, tačiau ne vėliau kaip per 30 dienų nuo šio įsakymo įsigaliojimo dienos.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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 Ligoninių vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2018-04-16 Nr. V-420
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	VILMA MELDZIUKAITĖ, Vyriausiasis specialistas
Sertifikatas išduotas	VILMA MELDZIUKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2018-04-16 15:40:51
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2018-04-16 15:46:28
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-11-02 - 2020-11-01
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	2018-04-16 15:49:30
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2018-04-16 15:49:51
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-03-30 - 2020-03-29
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2018-04-18)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=1c86acc1417411e89517ff5ccea63d58
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2018-04-18 01:27:00 TAIS