**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO**



**Į S A K Y M A S**

**DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M. BALANDŽIO 5 D. ĮSAKYMO NR. 159 „DĖL LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI, KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠŲ KEITIMO TVARKOS“ PAKEITIMO**

2004 m. gegužės 6 d. Nr. V-332

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 2002, Nr. [123-5512](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.8AC83320B76A)) 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdamas į Europos Bendrijų Tarybos direktyvą Nr. 89/105/EEB „Dėl priemonių, susijusių su žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymo skaidrumu ir šių vaistų įtraukimu į nacionalinių sveikatos sistemos draudimo sistemų sritį“,

pakeičiu Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarką, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“ (Žin., 2002, Nr. [39-1450](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E83CFAB10E7B); 2003, Nr. [48-2134](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B17FF61C7DAA), Nr. [78-3581](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B129231A9157)):

1. Išdėstau 1 punktą taip:

„1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarka (toliau – tvarka) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo ligoms, sindromams, būklėms (toliau – ligos), vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – Ligų arba A sąrašas), Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (toliau – Vaistų arba B sąrašas) bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Medicinos pagalbos priemonių arba C sąrašas) įrašyti (išbraukti) reikalavimus, Sveikatos apsaugos ministerijos Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos (toliau – Komisija) sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo tvarką, vaistų kompensavimo trukmę ir kompensavimo atnaujinimo reikalavimus.“.

2. Išdėstau 2 punktą taip:

„2. Vaistai, ligos ir medicinos pagalbos priemonės į Ligų, Vaistų ir Medicinos pagalbos priemonių sąrašus įrašomi vadovaujantis šia tvarka, Komisijai išnagrinėjus pareiškėjų, Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Farmacijos departamentas) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) pateiktus dokumentus ir įvertinus Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSD taryba) ir Valstybinės ligonių kasos nuomones.“.

3. Laikau netekusiu galios 4.4 punktą.

4. Buvusius 4.5 ir 4.6 punktus atitinkamai laikau 4.4 ir 4.5 punktais.

5. Išdėstau 5 punktą taip:

„5. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į Ligų, Vaistų ar Medicinos pagalbos priemonių sąrašus (A, B ar C sąrašus), Farmacijos departamentui pateikia keturis paraiškos dokumentų komplektus ir nurodo, kuri pateikta informacija laikytina konfidencialia.“.

6. Išdėstau 6 punktą taip:

„6. Prašant įrašyti vaistą pateikiama:“.

7. Išdėstau 10 punktą taip:

„10. Pateiktoms paraiškoms ir dokumentams bei valstybinių institucijų pateiktai medžiagai nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisiją iš šių įstaigų atstovų:

10.1. Sveikatos apsaugos ministerijos;

10.2. Farmacijos departamento;

10.3. Valstybinės ligonių kasos;

10.4. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos“.

8. Laikau netekusiais galios 11–13 punktus.

9. Buvusius 14–31 punktus atitinkamai laikau 11–28 punktais.

10. Išdėstau 11 punktą taip:

„11. Komisijos darbe gali dalyvauja paskirti ekspertai bei specialistai.“.

11. Išdėstau 12 punktą taip:

„12. Komisija paraiškas ir dokumentus nagrinėja eilės pagal paraiškos ir dokumentų pateikimo datą tvarka, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu darbo reglamentu.“.

12. Išdėstau 13 punktą taip:

„13. Komisijos techninį organizacinį darbą atlieka Farmacijos departamentas.“.

13. Išdėstau 14 punktą taip:

„14. Valstybės institucijos išnagrinėja pateiktas paraiškas ir pateikia savo išvadas ir siūlymus Komisijai. Pateikiama informacija patvirtinama atitinkamos institucijos vadovo parašu.“.

14. Iš 15.3, 16.5, 17.4, 18.2 ir 19.2 punktų išbraukiu žodžius „bei pakomisijų“ ir punktus išdėstau taip:

„kitą Komisijos darbui reikalingą informaciją.“.

15. Išdėstau 17.3 punktą taip:

„17.3. to paties bendrinio pavadinimo bei tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų, įrašytų į Valstybinį vaistų registrą, kainas Lietuvoje bei kitose šalyse (gavus informaciją, nurodytą 18.1 punkte);“.

16. Išdėstau 20 punktą taip:

„20. Komisijos pirmininkui prašant, valstybės institucijos turi pateikti reikalingą informaciją.“.

17. Išdėstau 25.2 punktą taip:

„25.2. vaistai skirti vartoti tik stacionaro sąlygomis;“.

18. Išdėstau 25.3 punktą taip:

„25.3. vaistai, kurių medicininė nauda, palyginus su sąrašuose esančių vaistų yra mažesnė, bei farmakoekonominiai rodikliai blogesni;“.

19. Papildau 25.8 punktu ir išdėstau jį taip:

„25.8. jei pareiškėjas tiesiogiai ar per kitus asmenis daro politinį, ekonominį, psichologinį, socialinį spaudimą ar kitaip neteisėtai veikia Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašu tikslinimo komisijos narį.“.

20. Išdėstau 28.4 punktą taip:

„28.4. jei įrašius į sąrašą naujus vaistus pablogėja sąraše jau esančio kito vaisto farmakoekonominiai rodikliai;“.

21. Išdėstau 28.8 punktą taip:

„28.8. jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 25 punktu nustatytus reikalavimus;“.

22. Laikau netekusiais galios 32 ir 33 punktus.

23. Buvusį 34 punktą atitinkamai laikau 29 punktu.

24. Išdėstau 29 punktą taip:

„29. Komisija, atsižvelgdama į vaisto savybes, ligos sunkumo, farmakoekonominius ir ekonominius veiksnius bei vaisto ar medicinos pagalbos priemonės svarbą, priima sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus.

Apie Komisijos priimtą sprendimą Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja pareiškėją.

Jeigu priimamas neigiamas sprendimas, nurodomos tokio sprendimo priežastys ir informuojamas pareiškėjas. Siekdamas sprendimo peržiūrėjimo, pareiškėjas per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos gali raštu pareikšti nesutikimą. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo neigiamo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti papildomos informacijos dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus. Komisija, įvertinusi papildomai pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Palikus galioti neigiamą sprendimą, Farmacijos departamentas informuoja pareiškėją, kokios tokio sprendimo priežastys.

Jeigu pareiškėjas nesutinka su Komisijos priimtu galutiniu sprendimu, per 7 dienas nuo pranešimo apie sprendimą gavimo dienos gali apskųsti jį sveikatos apsaugos ministrui. Tokį skundą sveikatos apsaugos ministro pavedimu komisija išnagrinėja ir atsakymą pateikia per 45 dienas. Jeigu pareiškėjas nesutinka su nagrinėjimo išvadomis, turi teisę apskųsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka.“.

25. Laikau netekusiu galios 35 punktą.

26. Buvusius 36, 37 ir 38 punktus atitinkamai laikau 30, 31 ir 32 punktais.

27. Išdėstau 30 punktą taip:

„30. Į paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas laikas, per kurį pareiškėjas teikia papildomą medžiagą, reikalingą Komisijos darbui. Pareiškėjui nepateikus papildomos medžiagos per 30 dienų nuo Komisijos pranešimo gavimo, paraiška nesvarstoma. Pareiškėjui pateikus prašomą medžiagą vėliau nei per 30 dienų, turi būti pateiktas ir prašymas atnaujinti paraiškos kompensuoti vaistą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę svarstymą. Paraiškos gavimo data laikoma prašymo atnaujinti svarstymą gavimo data.“.

28. Išdėstau 32 punktą taip:

„32. Komisijos priimti sprendimai turi būti skelbiami internete. Už informacijos paskelbimą atsakingas Farmacijos departamentas.“.

29. Papildau 33 punktu ir išdėstau jį taip:

„33. Sprendimas dėl ligos, vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus priimamas bei pareiškėjas apie sprendimą informuojamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo Farmacijos departamente dienos.“.

30. Buvusius 39–51 punktus atitinkamai laikau 34–46 punktais.

31. Išdėstau 43 punktą taip:

„43. Jei vaistas negali būti įrašytas į sąrašus pagal 25 punktu nustatytus reikalavimus, tokio vaisto kompensavimas negali būti atnaujintas.“.

32. Išdėstau 45 punktą taip:

„45. Komisijai priėmus neigiamą sprendimą dėl ligos, vaisto ar medicinospagalbos priemonės įrašymo į A, B ar C sąrašus naujas prašymas svarstomas ne anksčiau kaip po metų.

Jei pasikeičia priežastys, dėl kurių buvo priimtas neigiamas sprendimas, siūlymas iš naujo gali būti svarstomas praėjus 6 mėnesiams nuo neigiamo Komisijos sprendimo, pareiškėjo prašyme nurodžius tas priežastis.

Tokiais atvejais pareiškėjas pateikia prašymą nustatyta tvarka, nurodydamas, kurie dokumentai atnaujinti.“.

33. Papildau nauju 47 punktu ir išdėstau jį taip:

„47. Komisijai priėmus sprendimą pakeisti vaisto kompensavimo sąlygas ar išbraukti vaistą iš A ar/ir B sąrašų, Farmacijos departamentas per 10 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja pareiškėją. Siekdamas sprendimo peržiūrėjimo, pareiškėjas per 3 darbo dienas nuo sprendimo gavimo dienos gali raštu pareikšti nesutikimą. Tokiu atveju ne vėliau kaip per 30 dienų nuo neigiamo sprendimo gavimo dienos pareiškėjas turi pateikti nesutikimo pagrindimą. Komisija, įvertinusi pateiktą medžiagą, priima sprendimą pakeisti arba palikti galioti anksčiau priimtą sprendimą. Palikus galioti neigiamą sprendimą, Farmacijos departamentas informuoja pareiškėją, kokios tokio sprendimo priežastys.

34. Papildau nauju 48 punktu:

„48. Dokumentų gavimo datos nustatomos pagal Lietuvos pašto spaudus ar fakso siuntimo/gavimo datas.“.

35. Buvusius 52–54.2 punktus atitinkamai laikau 49–51.2 punktais.

36. Išdėstau 49 punktą taip:

„49. Komisijos nariai bei jų darbe dalyvaujantys ekspertai užpildo nustatytos formos interesų deklaraciją, kurioje nurodomi komisijos nario ar eksperto tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaisto gamintoju ir ar jo įgaliotu atstovu. Komisijos nariai bei ekspertai įsipareigoja pranešti apie bet kokius tokių ryšių pasikeitimus. Komisijos nariai negali dalyvauti diskusijose bei balsavime, jei jie turi tiesioginių ar netiesioginių interesų sprendžiamu klausimu. Užpildytas interesų deklaracijas Komisijos nariai bei ekspertai pateikia Komisijos pirmininkui. Deklaracijos skelbiamos internete.“.

37. Papildau nauju 52 punktu:

„52. Pareiškėjas, siekdamas įrašyti sudėtinį vaistą į A arba B sąrašus, Farmacijos departamentui pateikia keturis komplektus dokumentų, nurodytų 6.1 (išskyrus paraiškos VI, VII dalis), 6.2 ir 6.3 punktuose.“.

38. Laikau netekusiais galios 54.3 ir 55 punktus.

39. Pakeičiu Paraiškos įrašyti vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) arba į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (B sąrašą) VIII skyrių „Duomenys apie vaisto kainą ir kompensavimą kitose šalyse (kiekvienos vaisto formos, stiprumo, dozuotės pakuotėje atskirai“ ir išdėstau taip:

**„VIII. DUOMENYS APIE VAISTO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENO VAISTO FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vaistas (įrašyti vaisto formą, stiprumą, pakuotės dydį) | Gamintojo kaina (arba CIP kaina eurais, neįskaitant mokesčių) | Vaisto DDD1 dozės gamintojo (arba CIP) kaina | Vaisto mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius) | Vaisto DDD1 dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius) | Vaistas kompensuojamas /nekompensuojamas | Kompensuojamos indikacijos | Kompensavimo procentas |
| Siūloma kaina  Lietuvai |  |  |  |  |  |  |  |
| Žemiausia vaisto gamintojo kaina  pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį  ir kainą) |  |  |  |  |  |  |  |
| Didžiausia vaisto gamintojo kaina  pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį  ir kainą) |  |  |  |  |  |  |  |
| Airija  Austrija  Belgija  Čekija  Danija  Didžioji Britanija  Estija  Graikija  Ispanija  Italija  Kipras  Latvija  Lenkija  Liuksemburgas  Malta  Olandija  Portugalija  Prancūzija  Slovakija  Slovėnija  Suomija  Švedija  Vengrija  Vokietija |  |  |  |  |  |  |  |
| Kitos šalys  (pareiškėjo  pasirinkimu) |  |  |  |  |  |  |  |
| Kainų šalyse  vidurkis |  |  |  |  |  |  |  |

1Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistų dienos dozes (DDD, Defined Daily Dose).“

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS JUOZAS OLEKAS