



**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL GYDYMO PRIEINAMUMO GERINIMO IR RIZIKOS PASIDALIJIMO SUTARČIŲ  
TARP VALSTYBINĖS LIGONIŲ KASOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
IR VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJŲ SUDARYMO IR VYKDYMO TVARKOS  
APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. birželio 23 d. Nr. V-726

Vilnius

Vadovaudamasis 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 už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 13 ir 17 punktais, taip pat siekdamas nustatyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo bei vykdymo tvarką:

*Preambulės pakeitimai:*

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

1. Tvirtinu Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašą (pridedama).

2. Pripažįstu netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 1 d. įsakymą Nr. V-634 „Dėl 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 aprašo patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais.

3. Paveid u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro  
2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V- 726

**GYDYMO PRIEINAMUMO GERINIMO IR RIZIKOS PASIDALIJIMO SUTARČIŲ  
TARP VALSTYBINĖS LIGONIŲ KASOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTERIJOS IR VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMINTOJŲ SUDARYMO IR  
VYKDYMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS  
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) ir vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo, arba juridinio asmens, turinčio didmeninio platinimo licenciją (toliau – vaistinio preparato gamintojas), ir šių sutarčių vykdymo tvarką.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-805](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10275

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Faktinių išlaidų vaistiniam preparatui suma** – faktinė kalendorinių metų ar kito VLK ir vaistinio preparato gamintojo sutartyje nurodyto ataskaitinio laikotarpio Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų atitinkamam vaistiniam preparatui suma.

2.2. **Finansiniais rezultatais pagrįsta sutartis** – tai gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis tarp VLK ir atitinkamo vaistinio preparato gamintojo, kuria siekiama gerinti gydyto šiuo vaistiniu preparatu prieinamumą pacientams ir valdyti PSDF biudžeto išlaidas šiam vaistiniam preparatui, tokiu būdu užtikrinant PSDF biudžeto stabilumą ir padalijant finansinę riziką tarp PSDF biudžeto ir vaistinio preparato gamintojo pagal sutartą numatomą finansinį rezultatą.

2.3. **Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis** – VLK ir vaistinio preparato gamintojo sudaryta sutartis (toliau – sutartis), kuria susitariama gerinti gydyto atitinkamu vaistiniu preparatu prieinamumą pacientams ir užtikrinti PSDF biudžeto stabilumą, nustatant numatomą gydyto efektyvumo ar finansinį rezultatą ir susitariant pasidalyti finansinę riziką ar prisiimti kitus sutartus sutarties šalių įsipareigojimus pagal pasiektus gydyto efektyvumo ar finansinius rezultatus. Šios sutartys skirstomos į finansiniais arba gydyto vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstas sutartis.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

2.3<sup>1</sup>. **Gydyto vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįsta sutartis** – gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kuria siekiama gerinti gydyto atitinkamu vaistiniu preparatu prieinamumą pacientams ir valdyti PSDF biudžeto išlaidas šiam vaistiniam preparatui, taip užtikrinant PSDF biudžeto stabilumą ir padalijant finansinę riziką tarp PSDF biudžeto ir vaistinio preparato gamintojo pagal sutartus numatomus gydyto efektyvumo vertinimo rezultatus.

*Papildyta papunkčiu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

**2.4. Gražintinos lėšos** – lėšos, kurias vaistinio preparato gamintojas įsipareigoja grąžinti į PSDF biudžetą, jei viršijama sutartyje nustatyta prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma šio gamintojo vaistiniam preparatui, išduodamam (parduodamam) apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu per sutartyje nustatytą laikotarpį, arba jei sutartyje su vaistinio preparato gamintoju yra nustatyta grąžintina į PSDF biudžetą vaistinio preparato kainos dalis (procentais), arba nustatyta lėšų suma, kurią vaistinio preparato gamintojas pagal sutartyje numatytas sąlygas privalo grąžinti (atitinkamo laikotarpio gydymo išlaidos, išlaidos dėl viršytos vidutinės dienos (paros) gydymo dozės, gydymo efektyvumo ir kt.).

**2.5. Gražintina vaistinio preparato kainos dalis** – vaistinio preparato kainos dalis (išreikšta procentais), apskaičiuojama pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintame einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nurodytą vaistinio preparato bazinę kainą, vaistinio preparato gamintojo Lietuvai taikomą kainą ar paskutinio centralizuoto vaistinio preparato pirkimo kainą, nustatytą konkurso būdu.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

**2.6. Neteko galios nuo 2021-06-01**

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

**2.7. Neteko galios nuo 2021-06-01**

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

**2.8. Prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma** – sutartyje nustatyta kalendorinių metų ar kito sutartyje nurodyto laikotarpio prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų atitinkamam vaistiniam preparatui suma.

**2.9. Vidutinė dienos (paros) gydymo dozė** – tai apskaičiuota faktinė vidutinė vaistinio preparato dozė, vieno asmens suvartojama per dieną (parą), jei preparatas jau vartojamas Lietuvoje, arba vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta vidutinė vaistinio preparato dozė, vieno asmens suvartojama per dieną (parą), arba sutartimi sutarta vidutinė vaistinio preparato dozė, kuri bus vieno asmens suvartojama per dieną (parą) arba Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) nustatyta vidutinė vaistinio preparato dozė (duomenys apie PSO nustatytą vidutinę vaistinio preparato dozę gaunami iš interneto puslapio [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)).

**2.10.** Kitos 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 už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

3. Sutartis pagal Aprašo 4 punkte nurodytas sąlygas sudaroma dėl:

- 3.1. kompensuojamųjų vaistinių preparatų;
- 3.2. labai retoms ligoms gydyti skiriamų vaistinių preparatų;
- 3.3. vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos centralizuotai apmokamos PSDF biudžeto lėšomis.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4. Sutartis sudaroma, jei vaistinis preparatas atitinka nors vieną iš Aprašo 4.1–4.8 papunkčiuose nurodytų sąlygų:

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

4.1. jei vaistinio preparato, įrašyto į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – kainynas) vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro tik vieno gamintojo vaistiniai preparatai, arba įrašyto į tarpusavyje keičiamų originalių vaistinių preparatų grupę, kuriems taikomas vaistinio preparato duomenų išimtinumo arba rinkos išimtinumo laikotarpis, praėjusių metų įsigijimo išlaidoms kompensuoti buvo išleista daugiau kaip vienas procentas visų PSDF biudžeto lėšų, skirtų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams;

4.2. jei vaistinio preparato, įrašyto į kainyno vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro tik vieno gamintojo vaistiniai preparatai, arba įrašyto į tarpusavyje keičiamų originalių vaistinių preparatų grupę, kuriems taikomas vaistinio preparato duomenų išimtinumo arba rinkos išimtinumo laikotarpis, praėjusių metų įsigijimo išlaidoms kompensuoti iš PSDF biudžeto buvo išleista 290 tūkst. eurų daugiau nei ankstesniais metais ir jei šiam vaistiniam preparatui netaikoma 4.1 papunktyje nurodyta sąlyga;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4.3. jei vaistinis preparatas pirmą kartą įrašomas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas), arba vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar nauja indikacija jau kompensuojamam vaistiniam preparatui įrašoma į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas), ir dėl jo įrašymo didėja PSDF biudžeto išlaidos;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

4.4. jei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas yra sudaręs sutartį, kurioje nustatyta grąžintina kainos dalis (procentais), sutartis tokiomis pačiomis sąlygomis sudaroma ir su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato gamintoju;

*Papildyta papunkčiu:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4.5. jei vaistinio preparato gamintojas pasiūlo ir (ar) sutinka savo lėšomis kompensuoti pacientų gydymo vaistiniu preparatu išlaidas ar jų dalį;

*Punkto numeracijos pakeitimas:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4.6. jei vaistinio preparato gamintojas pasiūlo ir (ar) sutinka, kad kompensuojamoji faktinė vieno paciento vidutinė dienos (paros) gydymo dozė (matavimo vienetais) būtų ne didesnė nei nustatyta sutartyje;

*Punkto numeracijos pakeitimas:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4.7. . jei Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija nutaria kompensuoti vaistinio preparato labai retai būklei gydyti įsigijimo išlaidas ir siūlo sudaryti sutartį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka.

*Punkto numeracijos pakeitimas:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

4.8. jei vaistinio preparato gamintojas, siūlydamas įrašyti vaistinį preparatą į vieną iš 4.3 papunktyje nurodytų sąrašų, pateikia Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) ir Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Komisija) priima sprendimą kompensuoti naują vaistinį preparatą ir patvirtina siūlomą įgyvendinti PGS.

*Papildyta papunkčiu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

#### 4<sup>1</sup>. Sudaromų sutarčių tipai:

4<sup>1</sup>.1. Gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįsta sutartis, sudaroma dėl vaistinio preparato, siūlomo įrašyti į A sąrašą arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, jei vaistinis preparatas bus skirtas gydyti ne daugiau kaip 300 pacientų per metus, arba į Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-408 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ (toliau – R sąrašas) (toliau kartu – Sąrašai), arba skiriamo individualaus paciento labai retai būklei gydyti, dėl kurio gydymo išlaidų kompensavimo Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija siūlo sudaryti šią sutartį:

4<sup>1</sup>.1.1. sutartis, pagal kurią tam tikru laikotarpiu vertinamas paciento gydymo vaistiniu preparatu efektyvumas. Tais atvejais, kai gydymo efektyvumas neatitinka sutartyje numatytų gydymo efektyvumo vertinimo kriterijų, per sutartą laikotarpį grąžinamos visos PSDF biudžeto lėšos, skirtos vaistiniam preparatui vieno paciento gydymui, arba sutartyje numatyta lėšų dalis;

4<sup>1</sup>.1.2. sutartis, pagal kurią vaistinio preparato kompensavimas PSDF biudžeto lėšomis pradedamas, kai iki tam tikro sutartyje numatyto termino gydant pacientus šiuo vaistiniu preparatu vaistinio preparato gamintojo lėšomis pasiekiamas sutartyje numatytas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumas. Jei siūloma sutartį sudaryti dėl vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, gali būti susitariama dėl nemokamų vaistinių preparatų pakuočių išdavimo.

#### 4<sup>1</sup>.2. Finansiniais rezultatais pagrįsta sutartis:

4<sup>1</sup>.2.1. sutartis, kurioje nurodoma paciento gydymo trukmė, už kurią apmokama iš PSDF biudžeto lėšų. Tais atvejais, kai gydymo trukmė viršija sutartyje nustatytąją, vaistinio preparato gamintojas grąžina į PSDF biudžetą išlaidas, patirtas dėl gydymo trukmės viršijimo. Tokią sutartį siūloma sudaryti, jei planuojama vaistinį preparatą įrašyti į Sąrašus ir vaistinis preparatas bus skirtas gydyti ne daugiau kaip 300 pacientų per metus;

4<sup>1</sup>.2.2. sutartis, kurioje nurodomas paciento suvartotas vaistinio preparato kiekis, už kurį apmokama iš PSDF biudžeto lėšų. Jei suvartojamas didesnis vaistinio preparato kiekis, vaistinio preparato gamintojas grąžina viršyto kiekio išlaidas į PSDF biudžetą. Tokią sutartį siūloma sudaryti, jei vaistinis preparatas bus skirtas gydyti ne daugiau kaip 300 pacientų per metus;

4<sup>1</sup>.2.3. sutartis, kurioje nurodomos paciento gydymo išlaidos tam tikru vaistiniu preparatu, kurios apmokamos iš PSDF biudžeto lėšų. Jei išlaidos paciento gydymui tam tikru vaistiniu preparatu buvo didesnės nei nustatyta sutartyje, tą išlaidų skirtumą vaistinio preparato gamintojas grąžina į PSDF biudžetą. Tokią sutartį siūloma sudaryti, jei vaistinis preparatas bus skirtas gydyti ne daugiau negu 300 pacientų per metus;

4<sup>1</sup>.2.4. sutartis, kurioje nurodoma vidutinė paciento gydymo trukmė, už kurią apmokama iš PSDF biudžeto lėšų. Tais atvejais, kai gydymo trukmė viršija sutartyje nustatytąją, vaistinio preparato gamintojas grąžina į PSDF biudžetą išlaidas, patirtas dėl gydymo trukmės viršijimo;

4<sup>1</sup>.2.5. sutartis, kurioje nurodomas vidutinis paciento suvartotas vaistinio preparato kiekis, už kurį apmokama iš PSDF biudžeto lėšų. Jei suvartojamas didesnis vaistinio preparato kiekis, vaistinio preparato gamintojas į PSDF biudžetą grąžina išlaidas, patirtas dėl viršyto vaistinio preparato kiekio;

4<sup>1</sup>.2.6. sutartis, kurioje nurodomos vidutinės paciento gydymo išlaidos tam tikru vaistiniu preparatu, kurios apmokamos iš PSDF biudžeto lėšų. Jei išlaidos paciento gydymui tam tikru vaistiniu preparatu buvo didesnės nei nustatyta sutartyje, tą išlaidų skirtumą vaistinio preparato gamintojas grąžina į PSDF biudžetą;

4<sup>1</sup>.2.7. sutartis pagal, kurią sutartu periodiškumu į PSDF biudžetą grąžinama visa ar dalis sumos, viršijančios sutartyje nustatytą vaistiniam preparatui kompensuoti skirtą PSDF lėšų sumą sutartyje nurodytam laikotarpiui;

4<sup>1</sup>.2.8. sutartis, pagal kurią sutartu periodiškumu į PSDF grąžinama sutarta grąžintina vaistinio preparato kainos dalis procentais ar skirtumas tarp sutarties sudarymo metu galiojančios bazinės kainos ir sutartos kompensuojamosios kainos arba atitinkama kaina mažinama per nuolaidų klasifikatorių;

4<sup>1</sup>.2.9. sutartis, pagal kurią sutartu periodiškumu į PSDF grąžinama sutarta kintanti grąžintina vaistinio preparato kainos dalis procentais, kurios dydis priklauso nuo sutartyje apibrėžto kompensuoto vaistinio preparato kiekio sutartu laikotarpiu;

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

5. Aprašo 4.1–4.6 papunkčiuose nurodytos sąlygos taikomos sudarant finansiniais rezultatais pagrįstas sutartis. Aprašo 4.5–4.8 papunkčiuose nurodytos sąlygos taikomos sudarant gydymo efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstas sutartis. Jei vaistinio preparato gamintojas, siūlydamas įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, pateikia PGS, gali būti siūloma sudaryti daugiau nei vieną Aprašo 4<sup>1</sup> punkte nurodytų sutarčių tipų.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

6. Sutartys gali būti sudaromos vaistinių preparatų gamintojo, Komisijos, SAM Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos (toliau – Derybų komisija) arba VLK siūlymu.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

7. Faktinių išlaidų vaistiniam preparatui suma ir grąžintinos lėšos apskaičiuojamos pagal Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – IS „Sveidra“),



Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių nuolaidų klasifikatoriaus, IS „Sveidra“ Duomenų analizės ir visuomenės informavimo posistemės duomenis ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje vaistinis preparatas buvo skirtas gydymui, Aprašo 40 punkte nustatyta tvarka pateiktus Pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolų duomenis.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

8. Vykdydama sutartį, VLK įsipareigoja vieną kartą per mėnesį, bet ne vėliau kaip iki einamojo mėnesio 25 dienos, pateikti kitai sutarties šaliai vaistinio preparato, dėl kurio pasirašoma sutartis, praėjusio kalendorinio mėnesio sunaudojimo pardavimo ataskaitas, kuriose nurodomas vaistinio preparato pakuočių kiekis, receptų skaičius, asmenų, kuriems buvo išrašytas vaistinis preparatas, skaičius ir faktinių išlaidų vaistiniam preparatui suma, o vaistinio preparato, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, sunaudojimo pardavimo ataskaitose – sunaudotas vaistinio preparato kiekis ir juo gydytų pacientų skaičius ir vertė. Informacija apie gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstų sutarčių vykdymą pateikiama sutartyje nustatyta tvarka.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

## **II SKYRIUS SUTARTIES SUDARYMAS**

9. Sutartyje turi būti nurodyta:

9.1. sutarties šalys, sutarties sudarymo data ir vieta;

9.2. sutarties tipas, objektas (tikslas) ir sutarties dalykas, taip pat atsižvelgiant į sutarties tipą: prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma, grąžintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais), vidutinė ar kiekvieno paciento gydymo trukmė, vaistinio preparato kiekis (mg, TV), vaistinio preparato pakuočių skaičius, vidutinė arba kiekvieno paciento dienos (paros) gydymo dozė, vidutinė ar kiekvieno paciento gydymo kaina, grąžintinų lėšų apskaičiavimo ir grąžinimo į PSDF biudžetą tvarka, planuojamas pasiekti gydymo efektyvumas ar kiti rodikliai. Jei numatytas gydymo efektyvumas pasiekiamas, nurodomi atitinkami šalių įsipareigojimai;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

9.3. sutarties šalių teisės ir pareigos, įskaitant įsipareigojimą tiekti vaistus Lietuvai;

9.4. prievolių įvykdymo terminai ir jų neįvykdymo teisinės pasekmės;

9.5. sutarties keitimo ir nutraukimo tvarka;

9.6. sutarties galiojimas;

9.7. ginčų sprendimo tvarka;

9.8. šalių antspaudai, parašai, kiti rekvizitai;

9.9. sutartyje gali būti ir kitų nuostatų, neprieštaraujančių Lietuvos Respublikos civiliniam kodeksui ir kitiems teisės aktams.

10. Sutartis sudaroma vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu, Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, šiuo įsakymu ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais vaistinių preparatų įsigijimo išlaidų kompensavimą PSDF biudžeto lėšomis.

11. Pasibaigus kalendoriniams metams, VLK įvertina praėjusių metų faktines išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, atitinkantiems Aprašo 4.1 ir 4.2 papunkčiuose nurodytas sąlygas, prognozuojamas ateinančių metų išlaidas šiems vaistiniams preparatams ir finansavimo iš PSDF biudžeto galimybes. VLK nustato prognozuojamą išlaidų atitinkamam kompensuojamajam vaistiniam preparatui sumą, lėšų grąžinimo tvarką ir pasiūlo šio vaistinio

preparato gamintojui sudaryti finansiniais rezultatais pagrįstą sutartį, pateikdama sutarties projektą ne vėliau kaip iki kovo 1 d. dienos.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

## 12. Neteko galios nuo 2021-06-01

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

13. Komisija ar Derybų komisija, atsižvelgdama į vaistinių preparatų gamintojo pateiktą PGS ar Derybų komisijos protokolą, pateikia VLK siūlymą sudaryti sutartį pagal Aprašo 4.4–4.8 ir 5 punktuose nurodytas sąlygas. VLK ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Komisijos ar Derybų komisijos posėdžio, kuriame priimtas sprendimas sudaryti sutartį, protokolo pasirašymo gavimo dienos pasiūlo vaistinio preparato gamintojui sudaryti finansiniais arba klinikiniais gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstą sutartį, arba mišrią daugiau nei vieno tipo sutartį ir pateikia atitinkamos sutarties projektą.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

14. Vaistinio preparato gamintojui sutikus su Aprašo 11 ar 13 punkte nurodytais siūlymais, VLK su juo sudaro sutartį. Vaistinio preparato gamintojas per 10 darbo dienų nuo sutarties projekto gavimo dienos kreipiasi į Derybų komisiją, prašydamas inicijuoti derybas, jei:

14.1. nesutinka su sutarties sąlygomis dėl vaistinio preparato, priskiriamo vaistinių preparatų grupei, kurią sudaro tik vieno gamintojo vaistiniai preparatai, arba priskiriamo tarpusavyje keičiamų originalių vaistinių preparatų, kuriems taikomas vaistinio preparato duomenų išimtinumo arba rinkos išimtinumo laikotarpis, grupei, jei praėjusiais metais šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidoms kompensuoti buvo išleista daugiau kaip 1 procentas visų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams skirtų PSDF biudžeto lėšų arba buvo išleista 290 tūkst. eurų daugiau šio biudžeto lėšų, palyginti su ankstesniais metais;

14.2. nesutinka su siūlomos sutarties sąlygomis dėl naujai į Sąrašus įrašomų vaistinių preparatų;

14.3. nesutinka dėl sutartyje nustatomo grąžintinos kainos dalies ar grąžintino skirtumo tarp sutarties sudarymo metu galiojančios ir sutartos bazinės kainos dydžio, ar nuolaidos per klasifikatorių dydžio;

14.4. nesutinka su VLK siūlymu pakeisti sutarties priede nurodytą prognozuojamų kalendorinių metų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą arba pats pateikia siūlymą keisti šią sumą. Vaistinio preparato gamintojas dėl sumos keitimo gali kreiptis ne anksčiau, nei praėjus 3 arba 5 (priklausomai nuo to, kokiam laikotarpiui sutartyje buvo nustatytos prognozuojamos sumos) metams nuo vaistinio preparato kompensavimo pradžios, išskyrus atvejus, nustatytus Aprašo 18 punkte. Jei Derybų komisijai nepavyksta pasiekti susitarimo su vaistinio preparato gamintoju dėl einamųjų kalendorinių metų sutarties priede nurodytos prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumos pakeitimo, laikoma galiojančia praėjusiais metais sutartyje nustatyta prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui suma.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786



15. Derybų komisija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo derybų pabaigos dienos pateikia Komisijai informaciją apie derybų metu pasiektus rezultatus. Komisija priima vieną iš šių sprendimų ir apie jį informuoja VLK:

- 15.1. neįrašyti naujų vaistinių preparatų į vieną iš Sąrašų;
- 15.2. palikti vaistinių preparatų Rezerviniame vaistų sąrašė;
- 15.3. pakeisti sutarties tipą ir (ar) nustatyti kitokį finansinį rezultatą, jei dėl vaistinio preparato sudarytas Finansiniais rezultatais pagrįstos sutarties tipas, numatytas Aprašo 4<sup>1</sup>.2.1–4<sup>1</sup>.2.9 papunkčiuose;
- 15.4. nustatyti kitą prognozuojamų išlaidų vaistiniams preparatams sumą;
- 15.5. sugrupuoti vaistinius preparatus, kurie pagal Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (toliau – ATC klasifikacija) trečiąją arba ketvirtąją lygį priskiriami tai pačiai grupei, yra tos pačios farmacinės formos ir panašaus terapinio poveikio;
- 15.6. patikslinti vaistinio preparato pasirinkimo eiliškumą gydymo vaistiniais preparatais, kurių išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašuose;
- 15.7. A sąrašė nustatyti vaistinio preparato skyrimo sąlygą „tik gydymui tęsti“.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

16. Sutartys sudaromos laikantis šių terminų:

16.1. sutartys dėl naujai į Sąrašus įrašomų vaistinių preparatų turi būti sudaromos iki jų įtraukimo į šį sąrašą. Sutartys dėl jau įrašytų į A sąrašą vaistinių preparatų turi būti sudaromos iki jų įrašymo į einamųjų metų kainyną;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

16.2. sutartys dėl labai retoms ligoms gydyti skiriamų vaistinių preparatų arba vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos centralizuotai apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, turi būti sudaromos iki Komisijos arba Derybų komisijos nurodyto termino.

16<sup>1</sup>. Sudarydamas sutartį, vaistinio preparato gamintojas įsipareigoja, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį paciento mokama priemoka bus ne didesnė, nei numato Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas.

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

16<sup>2</sup>. Tais atvejais kai jau yra sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.7 papunktyje nurodyto tipo sutartis dėl to paties vaistinio preparato, skirta tai pačiai ligai (pagal TLK-10-AM) gydyti tik kitai gydymo eilei, su vaistinio preparato gamintoju gali būti sudaryta papildoma tik Aprašo 4<sup>1</sup>.2.7 papunktyje nurodyto tipo sutartis.

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

### III SKYRIUS SUTARTIES GALIOJIMO LAIKOTARPIS, SUTARTIES PERŽIŪRĖJIMO IR NUTRAUKIMO PROCEDŪRA

17. Finansiniais rezultatais pagrįstos sutartys, jei sutartyje nustatyta tvarka nenutraukiamos anksčiau, galioja iki generinio vaistinio preparato įrašymo į tą pačią kainyno vaistinių preparatų grupę ar į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, išskyrus atvejus, kai VLK įvertinus sutarties, galiojusios ne trumpiau negu 3 metus, galiojimo tikslumą, nustatoma, kad sutartis

nebeatitinka Aprašo 4 punkte nurodytų sąlygų, dėl kurių buvo sudaryta – tokiu atveju siūloma sutartį nutraukti abipusiu susitarimu anksčiau, nei įrašomas generinis vaistinis preparatas.

Gydymo efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstos sutartys, jei sutartyje nustatyta tvarka nenutraukiamos anksčiau, galioja ne trumpiau kaip 12 mėnesių. Gydymo efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstos sutartys taip pat gali būti nutrauktos sutartyje nustatyta tvarka anksčiau sutartyje nustatyto jų galiojimo termino, jei vaistinis preparatas nebeatitinka sutarties sudarymo metu sutartyje nustatytų vaistinio preparato gydymo efektyvumo sąlygų.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

17<sup>1</sup>. Vaistinio preparato gamintojas arba VLK, nurodydamas objektyvias priežastis, bet ne anksčiau nei praėjus vieniems metams nuo sutarties įsigaliojimo, jei sutartyje nenumatyta kitaip, gali siūlyti kitai šaliai keisti sutarties tipą. Keičiant sutarties tipą turi būti užtikrinti sutarties sudarymo metu numatyti įsipareigojimai.

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

18. Vaistinio preparato gamintojas, nurodydamas objektyvius argumentus, gali inicijuoti derybas ir kreiptis į Derybų komisiją dėl sudarytos einamųjų kalendorinių metų sutarties sąlygų keitimo tik tuo atveju, jei PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui didėja ne dėl gamintojo vykdomos veiklos ir yra viena iš šių sąlygų:

18.1. jei iš kainyno išbraukiamas vaistinis preparatas, kuris pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį priskiriamas tai pačiai grupei kaip ir vaistinis preparatas, dėl kurio sudaryta sutartis;

18.2. vaistinio preparato gamintojas paskelbia apie laikiną vaistinio preparato tiekimo Lietuvai sutrikimą arba jo tiekimo nutraukimą;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-805](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10275

18.3. jei praėjusiais metais vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius, palyginti su užpraeitais metais, padidėja daugiau kaip 30 procentų;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-151](#), 2017-02-17, paskelbta TAR 2017-02-20, i. k. 2017-02785

18.4. jei praėjusiais metais ligotumo rodikliai, palyginti su užpraeitais metais, pasikeičia daugiau kaip 10 procentų;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-151](#), 2017-02-17, paskelbta TAR 2017-02-20, i. k. 2017-02785

18.5. Neteko galios nuo 2017-02-21

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-151](#), 2017-02-17, paskelbta TAR 2017-02-20, i. k. 2017-02785

18.6. jei vaistinis preparatas kompensuojamas ilgiau nei 5 metus ir yra nustatyta tik sutartyje nurodytų praėjusių laikotarpių prognozuojama išlaidų suma bei gydytų pacientų skaičius nuo prognozuoto gydyti pacientų skaičiaus skiriasi daugiau kaip 30 procentų.

*Papildyta papunkčiu:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

19. VLK inicijuoja derybas ir kreipiasi į Derybų komisiją dėl sutarties sąlygų pakeitimo, jei:

19.1. pasikeičia Aprašo ar kitų teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios vaistinių preparatų įsigijimo išlaidų kompensavimo ir sutarčių sudarymo ar vykdymo tvarką;

19.2. iš esmės pasikeičia vaistinio preparato padėtis rinkoje, pavyzdžiui, pradedamos kompensuoti kito, pagal tas pačias indikacijas skiriamo, to paties terapinio poveikio kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos, dėl kurių bendros PSDF biudžeto išlaidos nedidėja;

19.3. praėjusių metų faktinės PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms, palyginti su planuojamomis einamųjų metų PSDF biudžeto išlaidomis vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms, padidėja 10 procentų ir daugiau.

20. Sutartis vienos iš šalių iniciatyva vienašališkai nutraukiama, jei:

20.1. vaistinis preparatas išbraukiamas iš kainyno arba į jį neįrašomas;

20.2. vaistinis preparatas išbraukiamas iš einamųjų metų Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo;

20.3. pradedama kitos šalies likvidavimo arba restruktūrizavimo procedūra, iškeliamas bankroto byla ar paaiškėja, kad kita šalis yra nemoki;

20.4. atsiranda esminių sutarties pažeidimų, nurodytų Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.217 straipsnyje.

21. Atsiradus Aprašo 20 punkte nurodytoms aplinkybėms, viena šalis per 15 darbo dienų turi raštu pranešti kitai šaliai apie ketinimą vienašališkai nutraukti sutartį. Jei sutartis nutraukiama nepasibaigus jos galiojimo laikui ar vadovaujantis Aprašo 20 punktu, šis sutarties nutraukimas neturi įtakos sutartyje numatytų vaistinio preparato gamintojo įsipareigojimų vykdymui. VLIK ir vaistinio preparato gamintojo tarpusavio atsiskaitymų suderinimo akte (2 priedas) gali būti numatyta ankstesnė laikotarpio, už kurį gamintojas turi pervesti grąžintinas lėšas į PSDF biudžetą, pabaigos data. Ši data privalo būti ankstesnė nei sutarties nutraukimo data, atsižvelgiant į Aprašo 20 punkte nurodytų aplinkybių atsiradimą.

#### **IV SKYRIUS**

#### **PROGNOZUOJAMŲ IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI SUMOS SUTARTYJE**

#### **NUSTATYMO TVARKA**

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

22. Nustatant prognozuojamą išlaidų sumą naujai įrašomiems į Sąrašus vaistiniams preparatams, turi būti skaičiuojamos ne mažiau kaip 5 metų prognozuojamos išlaidos.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

23. Į prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą ir faktinių išlaidų vaistiniam preparatui sumą neįskaičiuojamos išlaidos, susidarancios dėl lygiagreto importu būdu tiekiamų vaistinių preparatų.

24. Jei vaistinis preparatas įrašomas į Sąrašus ne nuo kalendorinių metų pradžios, VLIK, Komisija ar Derybų komisija siūlo priimti sprendimą dėl prognozuojamos išlaidų sumos nustatymo trumpesniame nei kalendoriniai metai laikotarpiui.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

25. Kalendorinių metų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui, dėl kurio sudaroma sutartis, suma apskaičiuojama taip:

25.1. jei vaistinis preparatas pirmą kartą įrašomas į vieną iš Sąrašų, prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma apskaičiuojama vadovaujantis Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiams įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašu, patvirtintu VLK direktoriaus 2014 m. spalio 13 d. įsakymu Nr. 1K-261 „Dėl Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiams įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas, patvirtintas Įsakymu Nr. 1K-261), ir atsižvelgiant į planuojamą metinę PSDF biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms sumą, numatomų gydyti pacientų skaičių, vidutinę vienos dienos gydymo šiuo vaistiniu preparatu kainą ir vidutiniškai per dieną suvartojamą jo kiekį bei vieno paciento vidutinę gydymo trukmę;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

25.2. jei vaistinis preparatas sutarties sudarymo metu atitinka arba atitiko Aprašo 4.1 ar 4.2 papunkčiuose nurodytas sąlygas, skaičiuojant prognozuojamų išlaidų šiam kompensuojamajam vaistiniam preparatui sumą atsižvelgiama į planuojamų einamųjų metų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms sumos ir faktinių praėjusių metų PSDF biudžeto išlaidų sumos (tai yra praėjusiais kalendoriniais metais VLK faktiškai sumokėtos sumos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones) santykio koeficientą  $K_{metų}$  (koeficientas  $K_{metų}$  apskaičiuojamas PSDF biudžete einamiesiems metams numatytų lėšų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms sumą dalijant iš faktinių praėjusių metų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms sumos. Skaičiuojant 2024 m. koeficientą, iš faktinių praėjusių metų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms sumos atimama 2023 m. padengtų pacientų priemokų suma ir 2023 m. pagal gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis grąžintų lėšų suma), praėjusių metų prognozuojamas išlaidas šiam vaistiniam preparatui ir jo terapinę bei farmakoeconominę vertes:

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-145](#), 2024-02-01, paskelbta TAR 2024-02-01, i. k. 2024-01948

25.2.1. jei koeficientas  $K_{metų}$  yra mažesnis arba lygus 1, praėjusių metų prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma dauginama iš koeficiento  $K_{metų}$ ,

25.2.2. jei koeficientas  $K_{metų}$  yra mažesnis arba lygus 1 ir sutartis sudaroma dėl kompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio gamintojas praėjusiais metais nebuvo sudaręs sutarties su VLK, tai praėjusių metų faktinių išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma dauginama iš koeficiento  $K_{metų}$ ,

25.2.3. jei vaistinio preparato terapinė vertė  $\geq 11$  balų, farmakoeconominė vertė  $\geq 4$  balams arba vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, o koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1, bet mažesnis arba lygus 1,10, tai praėjusių metų prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma dauginama iš koeficiento  $K_{metų}$ ,

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

25.2.4. jei vaistinio preparato terapinė vertė  $\geq 11$  balų, farmakoeconominė vertė  $\geq 4$  balams arba vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, o koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1,10, tai praėjusių metų prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma dauginama iš 1,10,

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

25.2.5. jei vaistinio preparato terapinė vertė  $\geq 11$  balų, farmakoekonominė vertė  $\geq 4$  balams arba vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, o sutartis sudaroma dėl kompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio gamintojas praėjusiais metais nebuvo sudaręs sutarties su VLK, tai praėjusių metų faktinių išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma dauginama iš koeficiento  $K_{metų}$  (kai koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1, bet mažesnis arba lygus 1,10) arba dauginama iš 1,10 (kai koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1,10),

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

25.2.6. jei vaistinio preparato terapinė vertė  $< 11$  balų arba vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra lygus ir koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1, tai prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma yra lygi praėjusių metų prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui sumai,

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

25.2.7. jei vaistinio preparato terapinė vertė  $< 11$  balų arba vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra lygus, koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1, o sutartis sudaroma dėl kompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio gamintojas praėjusiais metais nebuvo sudaręs sutarties su VLK, tai prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma yra lygi praėjusių metų faktinių išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui sumai;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

25.3. jei sudėtinio vaistinio preparato terapinė ir farmakoekonominė vertės nevertinamos (išskyrus sudėtinius vaistinius preparatus, kurių sudedamosios dalys negali būti vartojamos atskirai arba vienos iš sudedamųjų dalių vartojimas atskirai tarptautinėse ligų gydymo metodikose nerekomenduojamas), tai prognozuojamų išlaidų šiam kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma apskaičiuojama taip:

25.3.1. jei koeficientas  $K_{metų}$  yra mažesnis arba lygus 1, prognozuojamų išlaidų šiam kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma apskaičiuojama Aprašo 25.2.1 ir 25.2.2 punktuose nustatyta tvarka,

25.3.2. jei koeficientas  $K_{metų}$  yra didesnis nei 1, prognozuojamų išlaidų šiam kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma yra lygi praėjusių metų prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumai,

25.3.3. jei koeficientas  $K_{metų}$  didesnis nei 1 ir sutartis sudaroma dėl kompensuojamojo vaistinio preparato, dėl kurio gamintojas praėjusiais metais nebuvo sudaręs sutarties su VLK, prognozuojamų išlaidų kompensuojamajam vaistiniam preparatui suma yra lygi praėjusių metų faktinių išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumai.

26. Sutartyse su vaistų gamintojais numatoma galimybė nustatyti bendrą prognozuojamų išlaidų sumą skirtingų bendrinių pavadinimų, tačiau panašaus terapinio poveikio ir saugumo vaistiniams preparatams, kurie pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį priskiriami tai pačiai grupei. Bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma apskaičiuojama vadovaujantis Aprašo 25.1 ar 25.2 punktuose nurodyta tvarka.

## V SKYRIUS

### GRAŽINTINOS SUMOS APSKAIČIAVIMAS SKIRTINGŲ TIPŲ SUTARTYSE



*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

27. Gražintina kainos dalis (procentais) ar skirtumas tarp galiojančios ir sutartos bazinės kainos arba kainos dalies mažinimas per nuolaidų klasifikatorių nustatoma tais atvejais, kai dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo numatomas PSDF biudžeto išlaidų padidėjimas. Taip pat nustatoma gražintina lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kainos dalis (procentais), jei jam analogiško vaistinio preparato gamintojas yra sudaręs sutartį, kurioje nustatyta gražintina kainos dalis (procentais).

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

28. Gražintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais) arba kainos dalis, kuria kaina mažinama per nuolaidų klasifikatorių, apskaičiuojama taip:

28.1. jei vaistinis preparatas naujai įrašomas į A sąrašą, pagal Tvarkos aprašą, patvirtintą Įsakymu Nr. 1K-261, apskaičiuojama vieno gydymo šiuo vaistiniu preparatu kurso ar metų kaina, kuri lyginama su faktine mažiausia sutarties sudarymo metu kompensuojamąja šios ligos gydymo kaina, jei tuo metu kompensuojamas tik vienas vaistinis preparatas šiai ligai gydyti. Jei kompensuojamas daugiau nei vienas panašaus gydomojo poveikio kompensuojamasis vaistinis preparatas šios ligos gydymui, vieno gydymo kurso ar metų kaina lyginama su kaina panašaus gydomojo poveikio kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, kurio vieno paciento kurso ar metų gydymo faktinės išlaidos yra mažiausios. Gražintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais) yra lygi gydymo naujai įrašomu į A sąrašą vaistiniu preparatu ir jau įrašytu į šį sąrašą vaistiniu preparatu arba panašaus gydomojo poveikio vaistiniu preparatu vieno paciento gydymo kurso ar metų gydymo kainos skirtumui (procentais), o kainos dalis, kuria kaina mažinama per nuolaidų klasifikatorių, lygi naujai įrašomo į A sąrašą vaistinio preparato ir jau įrašyto į šį sąrašą vaistinio preparato ar panašaus gydomojo poveikio vaistinio preparato, kurio vieno paciento kurso ar metų gydymo faktinės išlaidos yra mažiausios (pritaikius nuolaidą per nuolaidų klasifikatorių) skirtumui;

28.2. jei vaistinis preparatas iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo įrašomas į A sąrašą:

28.2.1. vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu, apskaičiuojama vaistinio preparato bazinė kaina (pagal paskutinę vaistinio preparato centralizuoto pirkimo kainą), nustatytą konkurso būdu;

28.2.2. vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu, apskaičiuojama vaistinio preparato bazinė kaina;

28.2.3. jeigu vadovaujantis Aprašo 28.2.2 papunkčiu apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina didesnė nei vadovaujantis Aprašo 28.2.1 papunkčiu apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina, gražintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais) yra lygi šių bazinių kainų skirtumui (procentais) ir (arba) bazinių kainų skirtumui po nuolaidos, jei gamintojas sutinka sudaryti sutartį dėl kainos mažinimo per nuolaidų klasifikatorių;

28.3. jei vaistinis preparatas tam tikrai ligai gydyti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo įrašomas į A sąrašą ir nėra kito kompensuojamojo vaistinio preparato tai pačiai ligai gydyti, t. y. negalima palyginti šių vaistinių preparatų 1 gydymo kurso (mėnesio, metų ar kt.) kainų, arba jei vaistinis preparatas neperkeliamas iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą, VLK specialistai įvertina vaistinio preparato gamintojo pateiktą informaciją dėl gražintinos kainos dalies (procentais) ar siūlomo kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių nustatymo ir savo išvadą apie gražintinos kainos dalies (procentais) ar kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių įtaką PSDF biudžetui pateikia Komisijai ar Derybų komisijai



(atsižvelgiant į tai, kuri komisija svarstė sutarties sudarymo dėl šio vaistinio preparato klausimą) ir vaistinio preparato gamintojui. Komisija ar Derybų komisija įvertina vaistinio preparato gamintojo ir VLK pateiktą informaciją ir priima galutinį sprendimą dėl grąžintinos kainos dalies ar kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių nustatymo;

28.4. jei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas yra sudaręs sutartį, kurioje nustatyta grąžintina kainos dalis ar kainos dalies mažinimas per nuolaidų klasifikatorių, VLK specialistai įvertina vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, sutarties sąlygas ir nustato tokią grąžintiną lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kainos dalį ar kainos dalies mažinimą per nuolaidų klasifikatorių, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš PSDF biudžeto, suma nebūtų didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš PSDF biudžeto, suma.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

29. Grąžintina atitinkamo vaistinio preparato kainos dalis (procentais) perskaičiuojama pasikeitus šio ir (ar) kito panašaus poveikio vaistinio preparato arba vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, į kurio bazinę kainą buvo atsižvelgiama skaičiuojant grąžintiną atitinkamo vaistinio preparato kainos dalį (procentais), bazinėms kainoms.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

## **VI SKYRIUS**

### **KOMPENSUOJAMOSIOS VIDUTINĖS DIENOS (PAROS) GYDYMO DOZĖS (MATAVIMO VIENETAIS) NUSTATYMO TVARKA**

30. Vidutinę dienos (paros) gydymo tam tikru vaistiniu preparatu dozę (matavimo vienetais) galima nustatyti dviem būdais:

30.1. jeigu tai pačiai ligai gydyti skiriamas kitas vaistinis preparatas, kuris pagal ATC klasifikacijos trečiąją arba ketvirtąją lygį priskiriamas tai pačiai vaistinių preparatų grupei, yra tos pačios farmacinės formos ir panašaus terapinio poveikio (toliau – panašus vaistinis preparatas), kaip ir vaistinis preparatas, kurio vidutinę dienos (paros) gydymo dozę (matavimo vienetais) siūloma nustatyti (toliau – naujas vaistinis preparatas):

30.1.1. analizei atlikti atrenkami pacientai, praėjusiais metais vartoję panašų vaistinį preparatą,

30.1.2. vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka ir pagal IS „Sveidra“ duomenis apskaičiuojamas pacientų suvartotas panašaus vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais) ir nustatomas gydymo dienų, kuriomis pacientai vartojo panašų vaistinį preparatą, skaičius. Gautas kiekis (matavimo vienetais) padalijamas iš gydymo dienų skaičiaus ir pacientų skaičiaus. Tokiu būdu apskaičiuojama vienam pacientui tenkanti vidutinė vienos dienos (paros) gydymo panašiu vaistiniu preparatu dozė (matavimo vienetais),

30.1.3. apskaičiuojama 30.1.2 punkte nustatytos vienam pacientui tenkančios vidutinės vienos dienos (paros) gydymo panašiu vaistiniu preparatu dozės (matavimo vienetais) kaina. Vėliau nustatoma naujo vaistinio preparato 1 matavimo vieneto kaina. Gauta vidutinė vienos dienos (paros) gydymo dozės (matavimo vienetais) kaina dalijama iš apskaičiuotos naujo vaistinio preparato 1 matavimo vieneto kainos. Tokiu būdu apskaičiuojama kompensuojamoji naujo vaistinio preparato vidutinė dienos (paros) gydymo dozė (matavimo vienetais);

30.2. jei vaistinio preparato charakteristikų santraukoje tiksliai nenurodoma, kokią vaistinio preparato dozę pacientas turi vartoti numatytu gydymo laikotarpiu (t. y. nurodomas platus gydymo

dozių intervalas), vaistinio preparato gamintojas gali pateikti motyvuotą pasiūlymą, kokios vaistinio preparato vidutinės dienos gydymo dozės įsigijimo išlaidas tikslinga kompensuoti. VLK įvertina vaistinio preparato gamintojo pateiktą informaciją apie galimą vaistinio preparato vartojimą ir vidutinės dienos gydymo dozės, kurios įsigijimo išlaidos galėtų būti kompensuojamos, pasiūlymą. Savo išvadą apie šio vaistinio preparato išlaidų kompensavimo įtaką PSDF biudžetui VLK pateikia Komisijai ar Derybų komisijai (atsižvelgiant į tai, kuri komisija svarstė sutarties sudarymo dėl šio vaistinio preparato klausimą) ir vaistinio preparato gamintojui. Komisija ar Derybų komisija įvertina vaistinio preparato gamintojo ir VLK pateiktą informaciją ir priima galutinį sprendimą dėl vidutinės dienos (paros) gydymo dozės (matavimo vienetais) nustatymo.

## **VII SKYRIUS**

### **GRAŽINTINŲ LĖŠŲ SUMOS APSKAIČIAVIMO IR GRAŽINIMO Į PSDF BIUDŽETĄ TVARKA**

31. Gražintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.1. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.1 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.1.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas kiekvienam pacientui skirtas vaistinio preparato vartojimo laikotarpis. Remiantis IS „Sveidra“ nurodyta vaistinio preparato išdavimo data ir „pakanka iki“ data, apskaičiuojamas laikotarpis (dienomis), kurį pacientas vartojo vaistinį preparatą. Atrenkami pacientai, kurie vartojo vaistinį preparatą, dėl kurio sudaryta sutartis, ne trumpiau nei numatyta sutartyje;

31.1.2. kiekvieno paciento gydymo trukmė (dienomis), kuri viršijo sutartyje numatytą trukmę, apskaičiuojama taip: iš faktiškai kiekvienam pacientui skiriamo vaistinio preparato vartojimo trukmės (dienomis) atimama gydymo trukmė (dienomis), numatyta sutartyje;

31.1.3. visų pacientų gydymo trukmė (dienomis), kuri viršijo sutartyje numatytą trukmę, už kurią apmokama PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojama sudedant Aprašo 31.1.2 papunktyje nustatytą tvarką apskaičiuotas visų pacientų gydymo trukmes (dienomis), kurios viršijo sutartyje numatytą trukmę;

31.1.4. pagal sutarties galiojimo laikotarpiu galiojančias vaistinio preparato, dėl kurio sudaryta sutartis, bazines kainas apskaičiuojama vieno paciento vienos dienos gydymo kaina;

31.1.5. apskaičiuota visų pacientų gydymo trukmės (dienomis) suma, kuri viršijo sutartyje numatytą trukmę, dauginama iš vieno paciento vienos dienos gydymo kainos;

31.2. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.2 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.2.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas kiekvienam pacientui skiriamo vaistinio preparato kiekis. Remiantis IS „Sveidra“ nurodytu išrašytu vaistinio preparato kiekiu, išrašytos vaistinio preparato pakuotės duomenimis, vaistinio preparato išdavimo data ir „pakanka iki“ data, apskaičiuojamas suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais);

31.2.2. apskaičiuojamas bendras per sutartyje nustatytą laikotarpį suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais) gydant pacientą sutartyje nurodytu vaistiniu preparatu;

31.2.3. kiekvieno paciento suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais), kuris viršijo sutartyje nustatytą prognozuojamą suvartoti vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), už kurį apmokama PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojamas taip: iš faktiškai kiekvieno paciento suvartoto vaistinio preparato kiekio atimamas vaistinio preparato kiekis, numatytas sutartyje;

31.2.4. visų pacientų suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais), kuris viršijo sutartyje numatytą prognozuojamą suvartoti vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), už kurį apmokama PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojamas sudedant Aprašo 31.2.3 papunktyje nustatytą tvarką apskaičiuotus visų pacientų suvartotus vaistinio preparato kiekius (matavimo vienetais), kurie viršijo sutartyje nustatytą prognozuojamą suvartoti vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais);

31.2.5. pagal sutarties galiojimo laikotarpį galiojančias vaistinio preparato, dėl kurio sudaryta sutartis, bazines kainas apskaičiuojama vieno vaistinio preparato matavimo vieneto kaina;

31.2.6. apskaičiuotas visų pacientų suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais), kuris viršijo sutartyje numatytą prognozuojamą suvartoti vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), dauginamas iš matavimo vieneto kainos;

31.3. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.3 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.3.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomos kiekvieno paciento, kuriam skiriamas sutartyje nustatytas vaistinis preparatas, PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui. Remiantis IS „Sveidra“ nurodyta recepto kompensuojamąja suma, vaistinio preparato išdavimo data ir vaistinio preparato „pakanka iki“ data, apskaičiuojamos sutartu laikotarpiu išleistos PSDF biudžeto išlaidos pacientui šiam vaistiniam preparatui kompensuoti. Atrenkami pacientai, kuriems gydyti skirtos PSDF biudžeto lėšos buvo didesnės nei sutartyje numatyta PSDF biudžeto lėšų suma vienam pacientui;

31.3.2. paciento gydymo vaistiniu preparatu išlaidos, kurios viršija sutartyje numatytas vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu išlaidas, apmokamas PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojamas taip: iš faktiškai kiekvieno paciento gydymui išleistų PSDF biudžeto lėšų atimamos sutartyje nurodytos vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu išlaidos;

31.3.3. visų pacientų gydymo vaistiniu preparatu išlaidos, kurios viršija sutartyje numatytas vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu išlaidas, apmokamas PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojamos sudedant Aprašo 31.3.2 papunktyje nustatyta tvarka apskaičiuotas visų pacientų gydymo vaistiniu preparatu išlaidas, kurios viršija sutartyje numatytas vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu išlaidas;

31.4. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.4 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.4.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas pacientų, kuriems skiriamas vaistinis preparatas, skaičius;

31.4.2. apskaičiuojama bendra per sutartyje nustatytą laikotarpį pacientų gydymo trukmė (dienomis) sutartyje nurodytu vaistiniu preparatu;

31.4.3. pagal sutartyje nustatytą vidutinę vieno paciento gydymo trukmę ir faktinį pacientų skaičių nustatoma gydymo trukmė (dienomis), už kurią bus apmokama pagal sutartį;

31.4.4. gydymo trukmė (dienomis), kuri viršijo sutartyje nustatytą gydymo trukmę (dienomis), už kurią apmokama PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojama taip: iš bendros faktinės pacientų gydymo trukmės (dienomis) sutartyje nurodytu vaistiniu preparatu atimama gydymo trukmė (dienomis), už kurią bus apmokama pagal sutartį;

31.4.5. pagal sutarties galiojimo laikotarpį galiojančias vaistinio preparato, dėl kurio sudaryta sutartis, bazines kainas apskaičiuojama vieno paciento vienos dienos gydymo kaina;

31.4.6. visų pacientų gydymo trukmės (dienomis), kuri viršijo sutartyje numatytą gydymo trukmę, išlaidų suma dauginama iš vieno paciento vienos dienos gydymo kainos;

31.5. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.5 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.5.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas pacientų, kuriems skiriamas vaistinis preparatas, skaičius;

31.5.2. apskaičiuojamas faktiškai per sutartyje nustatytą laikotarpį pacientų suvartotas nurodyto vaistinio preparato kiekis;

31.5.3. pagal sutartyje nustatytą vidutinę vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu kiekį ir faktinį pacientų skaičių nustatomas bendras vaistinio preparato kiekis, už kurį bus apmokama pagal sutartį;

31.5.4. pacientų suvartotas vaistinio preparato kiekis (matavimo vienetais), viršijantis sutartyje nustatytą vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), už kurį apmokama PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojamas taip: iš faktiškai pacientų suvartoto vaistinio preparato kiekio atimamas bendras vaistinio preparato kiekis, už kurį bus apmokama pagal sutartį;

31.5.5. pagal sutarties galiojimo laikotarpį galiojančias vaistinio preparato, dėl kurio sudaryta sutartis, bazines kainas apskaičiuojama vieno vaistinio preparato matavimo vieneto kaina;

31.5.6. galutinė grąžintina lėšų suma apskaičiuojama visų pacientų suvartotą vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), kuris viršijo sutartyje numatytą prognozuojamą suvartoti vaistinio preparato kiekį (matavimo vienetais), už kurį apmokama PSDF biudžeto lėšomis, dauginant iš vieno matavimo vieneto kainos;

31.6. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.6 papunktyje nurodyto tipo sutartis:

31.6.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas pacientų, kuriems skiriamas vaistinis preparatas, skaičius;

31.6.2. apskaičiuojamos bendros per sutartyje nustatytą laikotarpį visiems pacientams išleistos vaistinio preparato kompensavimo PSDF biudžeto išlaidos;

31.6.3. pacientams gydyti išleista suma, viršijanti sutartyje numatytas išlaidas, apmokamas PSDF biudžeto lėšomis, apskaičiuojama taip: iš bendros sutartyje nustatytos nustatytam laikotarpiui pacientams gydyti išleistos sumos atimama bendra suma, kuri bus apmokama pagal sutartį;

31.7. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.7 papunktyje nurodyto tipo sutartis ir šio vaistinio preparato gydymo efektyvumas iš esmės nesiskiria, ir vaistinis preparatas nesukuria papildomos naudos pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikiška praktika, ir gydymo kaštai yra tokie patys arba mažesni, vaistinių preparatų gamintojas į PSDF biudžetą grąžina visą grąžintinų lėšų sumą (iš šios sumos atimami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyti vaistinio preparato atkainiai – didmeninis ir mažmeninis). Grąžintinų lėšų suma (G) apskaičiuojama pagal Vaistinio preparato gamintojo grąžintinų lėšų apskaičiavimo lentelėje (Aprašo 1 priedas) pateikiamus duomenis: faktinių išlaidų vaistiniam preparatui sumą (F), prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą (P), vaistinio preparato pardavimo vaistinėse sumą (S), išduotų vaistinio preparato pakuočių skaičių (Pak), vaistinio preparato mažmeninę kainą (M) ir gamintojo Lietuvai taikomą (D) kainą, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM). Grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.7.1. jei viršijama sutarties 1 priede nustatyta prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui kaina, apskaičiuojama, kiek ji buvo viršyta:  $V = F - P$ ;

31.7.2. nustatoma vidutinė vienos vaistinio preparato pakuotės pardavimo vaistinėse kaina ( $S_{pak}$ ):  $S_{pak} = S / Pak$ ;

31.7.3. nustatoma faktinių prekybinių atkainių dalis (procentais), t. y. įvertinama, kokia dalimi (procentais) vidutinė vienos vaistinio preparato pakuotės kaina ( $S_{pak}$ ) yra didesnė už vaistinio preparato gamintojo Lietuvai taikomą kainą, neįskaitant PVM. Faktinių prekybinių atkainių dalis procentais (A %) apskaičiuojama taip:  $A \% = (S_{pak} / D - 1) * 100$ ;

31.7.4. apskaičiuojamas faktinių prekybinių atkainių dydis (Ad):  $Ad = A \% * V$ ;

31.7.5. apskaičiavus faktinių prekybinių atkainių dydį, apskaičiuojama grąžintinų lėšų suma (G): iš sumos, kuria viršijama sutarties 1 priede nustatyta prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma, atimamas faktinių prekybinių atkainių dydis:  $G = V - Ad$ ;

31.7.6. jei vaistinio preparato mažmeninė (M) kaina ir (ar) gamintojo Lietuvai taikoma (D) kaina per sutartyje nustatytą laikotarpį pasikeičia (mažėja arba didėja), apskaičiuojama faktinių išlaidų vaistiniam preparatui sumos dalis procentais (F %) iki mažmeninės (M) ir (ar) gamintojo Lietuvai taikomos (D) kainos pasikeitimo. Taip pat apskaičiuojama šios sumos dalis procentais (F %) po mažmeninės (M) ir (ar) gamintojo Lietuvai taikomos (D) kainos pasikeitimo. Laikotarpio iki minėtos kainos pasikeitimo ir laikotarpio po šios kainos pasikeitimo prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma apskaičiuojama dauginant atitinkamo laikotarpio prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą iš F %. Toliau atskirai skaičiuojama kiekvieno laikotarpio (iki minėtos kainos pasikeitimo ir po pasikeitimo) grąžintinų lėšų suma pagal Aprašo 31.7.1–31.7.5 papunkčiuose nustatytą tvarką. Bendra grąžintinų lėšų suma (G) apskaičiuojama sudedant šių laikotarpių grąžintinų lėšų sumas;

31.8. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1.2.7</sup> papunktyje nurodyto tipo sutartis ir šio vaistinio preparato gydymo efektyvumas yra didesnis ir vaistinis preparatas sukuria papildomos naudos pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinicine praktika, ir vaistinio preparato kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, vaistinių preparatų gamintojas į PSDF biudžetą grąžina dalį lėšų. Apskaičiuojamas faktinių PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui ir prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui skirtumas. Nustatoma, kokią bendros prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos dalį (procentais) sudaro gautas faktinių ir prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui skirtumas. Toliau grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.8.1. jei faktinės išlaidos vaistiniam preparatui viršija sutartyje nustatytą prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą iki 20 procentų, faktinių ir prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui skirtumas dauginamas iš 30 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.2. jei faktinės išlaidos vaistiniam preparatui viršija sutartyje nustatytą prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą nuo 20 iki 40 procentų, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.8.2.1. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą 20 procentų viršijanti lėšų dalis dauginama iš 30 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.2.2. likusi prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą viršijanti lėšų dalis (sudaranti daugiau kaip 20 procentų, bet mažiau kaip 40 procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 50 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.2.3. prie grąžintinų lėšų sumos, apskaičiuotos Aprašo 31.8.2.1 papunktyje nustatyta tvarka, pridedama grąžintinų lėšų suma, apskaičiuota Aprašo 31.8.2.2 papunktyje nustatyta tvarka;

31.8.3. jei faktinės išlaidos vaistiniam preparatui viršija sutartyje nustatytą prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą nuo 40 iki 60 procentų, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.8.3.1. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą iki 20 procentų viršijanti lėšų dalis dauginama iš 30 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.3.2. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą iki 40 procentų viršijanti lėšų dalis (sudaranti 20 ir daugiau procentų, bet mažiau kaip 40 procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 50 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.3.3. likusi prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą viršijanti lėšų dalis (sudaranti 40 ir daugiau procentų, bet mažiau kaip 60 procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 70 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.3.4. prie grąžintinų lėšų sumos, apskaičiuojamos Aprašo 31.8.3.1 ir 31.8.3.2 papunkčiuose nustatyta tvarka, pridedama grąžintinų lėšų suma, apskaičiuota Aprašo 31.8.3.3 papunktyje nustatyta tvarka;

31.8.4. jei faktinės išlaidos vaistiniam preparatui viršija sutartyje nustatytą prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą daugiau kaip 60 procentų, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.8.4.1. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą iki 20 procentų viršijanti lėšų dalis dauginama iš 30 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.4.2. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą iki 40 procentų viršijanti lėšų dalis (sudaranti 20 ir daugiau procentų, bet mažiau kaip 40 procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 50 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.4.3. prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą viršijanti lėšų dalis (sudaranti 40 ir daugiau procentų, bet mažiau kaip 60 procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 70 procentų;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

31.8.4.4. likusi prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumą viršijanti lėšų dalis (sudaranti 60 ir daugiau procentų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos) dauginama iš 100 procentų;

31.8.4.5. prie grąžintinų lėšų sumos, apskaičiuotos Aprašo 31.8.4.1, 31.8.4.2 ir 31.8.4.3 papunkčiuose nustatyta tvarka, pridedama grąžintinų lėšų suma, apskaičiuota Aprašo 31.8.4.4 papunktyje nustatyta tvarka;

31.9. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.8 papunktyje nurodyto tipo sutartis, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama dauginant sutartyje nustatyto laikotarpio faktinių išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą iš sutartyje nustatytos grąžintinos vaistinio preparato kainos dalies (procentais) ar apskaičiuojamas grąžintinas skirtumas tarp galiojančios ir sutartos bazinės kainos;

31.10. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.9 papunktyje nurodyto tipo sutartis, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.10.1. pagal IS „Sveidra“ duomenis nustatomas išduoto vaistinio preparato kiekis (pakuotėmis) sutartyje nurodytiems laikotarpiams;

31.10.2. pagal sutartyje nurodytais laikotarpiais galiojusias vaistinio preparato, dėl kurio sudaryta sutartis, bazinės kainas apskaičiuojamos vaistinių preparatų pakuočių kainos;

31.10.3. pagal sutartyje apibrėžtus laikotarpius nustatomos vaistinio preparato faktinės išlaidos skirtingiems laikotarpiams dauginant išduotą vaistinio preparato kiekį (pakuotėmis) iš sutartyje numatytais laikotarpiais galiojusių vaistinių preparatų pakuočių kainų;

31.10.4. grąžintinų lėšų suma gaunama vaistinio preparato faktines išlaidas padauginus iš sutartyje nustatytų grąžintinų vaistinio preparato kainos dalių (procentais);

31.11. jei Aprašo 4<sup>1</sup>.1.1 papunktyje nurodyto tipo sutartimi yra stebimas gydymo vaistu efektyvumas, vaistinio preparato gamintojas grąžina visas PSDF biudžeto lėšas, skirtas vaistiniam preparatui vieno paciento gydymui, arba sutartyje numatytą lėšų dalį už pacientus, kuriuos gydant nepasiekta sutartyje nustatyto gydymo efektyvumo vertinimo kriterijų. Šiuo atveju grąžintina PSDF biudžeto lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.11.1. VLK sutartyje nustatytu periodiškumu, gavusi Sutarties priedu patvirtintą Pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolą, įvertina šio protokolo informaciją ir nustato pacientų



skaičių, kuriuos gydant nebuvo pasiekti sutartyje nustatyti gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai;

31.11.2. nustatomi pacientai, kurie dėl su gydymu nesusijusių priežasčių nebaigė ar negali tęsti gydymo ir jiems gydyti išleistos PSDF biudžeto išlaidos neįtraukiamos į grąžintinų lėšų sumą;

31.11.3. sudedamos visų pacientų, kuriuos gydant nebuvo pasiekti sutartyje nustatyti gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai, faktinės gydymo išlaidos;

31.11.4. iš faktinių gydymo išlaidų, visų pacientų, kuriems gydymas buvo neefektyvus, atimamos visos PSDF biudžeto lėšos, arba sutartyje numatyta lėšų dalis;

31.12. jei Aprašo 4<sup>1</sup>.1.2 papunktyje nurodyto tipo sutartimi vaistinio preparato kompensavimas PSDF biudžeto lėšomis pradedamas, kai iki tam tikro sutartyje numatyto laikotarpio gydant vaistinio preparato gamintojo lėšomis pasiekiamas sutartyje numatytas gydymo efektyvumas, vaistinio preparato gamintojas grąžina visas PSDF biudžeto išlaidas už pacientus, kurie nepasiekė sutartyje nustatyto gydymo efektyvumo vertinimo kriterijų. Šiuo atveju grąžintina PSDF biudžeto lėšų suma apskaičiuojama taip:

31.12.1. VLK sutartyje nustatytu periodiškumu, gavusi Pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolą, įvertina jame pateiktą informaciją ir nustato pacientų skaičių, kuriems iki tam tikro sutartyje numatyto laikotarpio gydant vaistinio preparato gamintojo lėšomis nepasiektas sutartyje numatytas gydymo efektyvumas;

31.12.2. nustatomi pacientai, kurie nutraukė gydymą ir jų gydymui išleistos PSDF biudžeto išlaidos neįtraukiamos į grąžintinų lėšų sumą;

31.12.3. sudedamos visų pacientų, kurie iki tam tikro sutartyje numatyto laikotarpio gydant vaistinio preparato gamintojo lėšomis nepasiekė sutartyje numatyto gydymo efektyvumo, faktinės gydymo išlaidos;

31.13. jei viršijama vaistinių preparatų gamintojo, sudariusio su VLK dvi sutartis (dėl prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos ir dėl grąžintinos vaistinio preparato kainos dalies (procentais) nustatymo), sutarties dėl prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos nustatymo priede nurodyta šių išlaidų suma, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama:

31.13.1. iš faktinių PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui sumos atimama grąžintinų lėšų suma, apskaičiuota pagal sutartį, kurioje nustatyta grąžintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais) ar skirtumas tarp sutarties sudarymo metu galiojančios bazinės kainos ir sutartos bazinės kainos;

31.13.2. sudedamos Aprašo 31.7 arba 31.8 papunktyje nustatyta tvarka atsižvelgiant į sutartyje nurodytas sąlygas bei Aprašo 31.9 papunktyje nustatyta tvarka apskaičiuotos sumos;

31.14. jei sutartyje nustatoma bendra kelių skirtingų bendrinių pavadinimų, tačiau panašaus terapinio poveikio ir saugumo vaistinių preparatų, kurie pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį priskiriami tai pačiai vaistinių preparatų grupei, prognozuojamų išlaidų suma, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama iš bendros faktinių išlaidų šiems vaistiniams preparatams sumos atimant bendrą prognozuojamų išlaidų šiems vaistiniams preparatams sumą. Gauta lėšų suma padalijama į proporcingas dalis pagal faktines PSDF biudžeto išlaidas, tenkančias kiekvienam iš šių vaistinių preparatų. Grąžintinų lėšų sumos dėl kiekvieno sutartyje nurodyto vaistinio preparato skaičiuojamos atskirai pagal Aprašo 31.1–31.12 papunkčiuose nustatytą tvarką, atsižvelgiant į sutartyje nurodytas sąlygas;

31.15. jei sudaryta Aprašo 4<sup>1</sup>.2.7 papunktyje nurodyto tipo sutartis nutraukiama nepasibaigus kalendoriniams metams, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama pagal prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos dalį, kuri tenka sutarties galiojimo laikotarpiui. Grąžintinų lėšų suma šiam vaistiniam preparatui apskaičiuojama pagal Aprašo 31.7, 31.8 ir 31.13 papunkčiuose nustatytą tvarką, atsižvelgiant į sutartyje nurodytas sąlygas;

31.16. jei sudaryta sutartis vaistinio preparato, skiriamo individualaus paciento labai retai būklei gydyti, dėl kurio gydymo išlaidų kompensavimo sprendimą priėmė Labai retų žmogaus

sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija, grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama pagal sutartyje nustatytas sąlygas ir kainas;

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

32. Vaistinių preparatų gamintojai, kurių sutartyse nustatoma grąžintina vaistinio preparato kainos dalis procentais, kas ketvirtį turi pervesti grąžintinų lėšų sumą į PSDF biudžetą. Vaistinių preparatų gamintojai, kurių sutartyse nustatyta kalendorinių metų ar kito laikotarpio prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma, arba klinikinių rezultatų rodikliai, grąžintinų lėšų sumą į PSDF biudžetą turi sumokėti tuo atveju, jei kalendorinių metų ar kito sutartyje nurodyto laikotarpio faktinė išlaidų šiam vaistiniam preparatui suma viršija sutartyje nustatytą to paties laikotarpio prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumą arba nepasiekiami planuojami klinikiniai rezultatai.

33. Sutartyje nurodomas laikotarpis, už kurį gamintojas turi pervesti grąžintinas lėšas į PSDF biudžetą. Jei sutartyje nurodoma visų kalendorinių metų prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma, apskaičiuojama visų kalendorinių metų grąžintinų lėšų suma. Ši nuostata netaikoma, kai VLK, Komisijos ar Derybų komisijos sprendimu sutartyje numatomas trumpesnis laikotarpis, už kurį gamintojas turi pervesti grąžintinas lėšas į PSDF biudžetą. Jei grąžintinos lėšos apskaičiuojamos Aprašo 31.10 papunktyje nustatyta tvarka, sutartyje nurodomas laikotarpis, už kurį gamintojas turi pervesti grąžintinas lėšas į PSDF biudžetą, gali būti keičiamas atsižvelgiant į vaistų bazinės kainos pasikeitimo datą.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

34. Vaistinio preparato gamintojas grąžintinų lėšų sumą turi sumokėti ne vėliau kaip per 60 kalendorinių dienų nuo VLK ir vaistinio preparato gamintojo tarpusavio atsiskaitymų suderinimo akto išsiuntimo gamintojui dienos. Grąžintina lėšų suma už praėjusius metus į PSDF biudžetą sumokama ne vėliau kaip iki einamųjų metų gegužės 1 dienos.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

35. Vaistinio preparato gamintojui nesumokėjus grąžintinų lėšų sumos iki sutartyje nustatyto termino, nuo vaistinių preparatų gamintojo turimos sumokėti grąžintinų lėšų sumos mokami 0,02 proc. delspinigiai už kiekvieną uždelstą dieną.

36. Mokėjimai vykdomi oficialia šalies valiuta pagal vaistinių preparatų gamintojų bankinio mokėjimo į VLK sąskaitą, nurodytą sutarties rekvizituose, nurodymus.

## **VIII SKYRIUS**

### **GYDYMO VAISTINIŲ PREPARATŲ EFEKTYVUMO VERTINIMO REZULTATAIS PAGRĮSTŲ SUTARČIŲ SUDARYMO SĄLYGOS**

37. Gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstos sutartys sudaromos vadovaujantis Aprašo 4<sup>1.1</sup> ir 4.7 papunkčiais.

38. Gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimo rezultatais pagrįstose sutartyse numatomos specialiosios jų sudarymo sąlygos:

38.1. pacientų atrankos ir gydymo vaistiniu preparatu skyrimo tvarka (gydymo skyrimo principai, gydytojai, turintys teisę skirti atitinkamus vaistinius preparatus, asmens sveikatos priežiūros įstaigos, į kurias turi būti siunčiami pacientai dėl gydymo skyrimo, VLK informavimo apie gydymo pradžią ir pabaigą tvarka ir pan.);

38.2. gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai (objektyvūs paciento sveikatos būklės pokyčiai, kurių siekiama skiriant gydymą, ir jų rodikliai);

38.3. gydymo stebėsenos tvarka (nurodoma, koku periodiškumu ir kaip bus atliekama stebėseną, kaip bus vertinamas gydymo efektyvumas pateikiamos išvados apie gydymo efektyvumą ir pan.);

38.4. nebaigto gydymo efektyvumo vertinimo ir sprendimo priėmimo dėl gydymo išlaidų kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis ar lėšų grąžinimo į PSDF biudžetą tvarka (kontraindikacijos tęsti gydymą dėl gretutinių ligų eigos pasikeitimų, gydymo nutraukimas dėl kitų priežasčių, pvz., paciento atsisakymo gydytis, gydymo režimo pažeidimai ir pan.);

38.5. pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolų pateikimo VLK tvarka;

38.6. gydymo tęsimo, pasibaigus sutarties vykdymo terminui, tvarka.

39. Gydantys gydytojai sutartyje numatytu periodiškumu įvertina, ar gydymas vaistiniu preparatu atitinka sutartyje nustatytus gydymo efektyvumo kriterijus ir užpildo iš VLK gautą Pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolą ir pateikia jį VLK sutartyje nustatyta tvarka. VLK pagal pateiktus duomenis įvertina gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo atitiktį sutartyje nustatytiems gydymo efektyvumo vertinimo kriterijams ir ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo šių duomenų gavimo dienos šį vertinimą sutartyje nustatyta tvarka pateikia vaistinio preparato gamintojui. Vaistinio preparato gamintojas per 20 darbo dienų nuo VLK vertinimo gavimo dienos turi teisę pateikti VLK savo siūlymus ir argumentus dėl pateikto gydymo efektyvumo įvertinimo atitikimo sutartyje nustatytiems gydymo efektyvumo kriterijams.

40. Vykdydamas sutartį, pagal kurią vertinamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumas, vaistinio preparato gamintojas įsipareigoja užtikrinti Pacientų gydymo efektyvumo vertinimo protokolų pateikimą VLK sutartyje nurodytais terminais.

*Skyriaus pakeitimai:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

## **IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

42. Visi ginčai, nesutarimai ar reikalavimai, atsirandantys dėl sutarčių sudarymo ir vykdymo, sprendžiami taikiu būdu. Ginčų, nesutarimų ar reikalavimų nepavykus išspręsti taikiu būdu, jie toliau nagrinėjami Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo  
1 priedas

**VAISTINIO PREPARATO ..... GAMINTOJO GRAŽINTINŲ LĖŠŲ APSKAIČIAVIMO LENTELĖ**

| Vaistinio preparato nacionalinės pakuotės identifikatorius (NPAKID7) | Vaistinio preparato pavadinimas | Faktinių išlaidų vaistiniam preparatui suma, Eur | Prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui suma, Eur | Faktinių išlaidų vaistiniam preparatui sumos ir prognozuojamų išlaidų vaistiniam preparatui sumos skirtumas, Eur | Vaistinio preparato pardavimo vaistinėse suma, Eur | Išduotų vaistinio preparato pakuočių skaičius, vnt. | Vidutinė vienai vaistinio preparato pakuotei tenkanti pardavimo vaistinėse kaina, Eur | Mažmeninė vaistinio preparato kaina, Eur * | Gamintojo Lietuvai taikoma kaina, neįskaitant PVM, Eur * | Faktinių prekybos antkainių dalis, proc. | Faktinių prekybos antkainių dydis, Eur | Gražintinų lėšų suma, Eur |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
|                                                                      |                                 | F                                                | P                                                     | V = F – P                                                                                                        | S                                                  | Pak.                                                | $Spak = S / Pak$                                                                      | M                                          | D                                                        | $A \% = (Spak / D - 1) * 100$            | $Ad = A \% * V$                        | $G = V - Ad$              |
| 1                                                                    | 2                               | 3                                                | 4                                                     | 5                                                                                                                | 6                                                  | 7                                                   | 8                                                                                     | 9                                          | 10                                                       | 11                                       | 12                                     | 13                        |
|                                                                      |                                 |                                                  |                                                       |                                                                                                                  |                                                    |                                                     |                                                                                       |                                            |                                                          |                                          |                                        |                           |
|                                                                      |                                 |                                                  |                                                       |                                                                                                                  |                                                    |                                                     |                                                                                       |                                            |                                                          |                                          |                                        |                           |
|                                                                      |                                 |                                                  |                                                       |                                                                                                                  |                                                    |                                                     |                                                                                       |                                            |                                                          |                                          |                                        |                           |

\*Pastaba. Jeigu vaistinio preparato mažmeninė (M) ir (ar) gamintojo Lietuvai taikoma (D) kaina per sutartyje nustatytą laikotarpį pasikeičia (mažėja arba didėja), viena gražintinų lėšų suma skaičiuojama iki mažmeninės (M) ir (ar) gamintojo Lietuvai taikomos (D) kainos pasikeitimo, kita – po pasikeitimo.

Bendra grąžintinų lėšų suma apskaičiuojama sudedant atitinkamų laikotarpių (laikotarpio iki mažmeninės (M) ir (ar) gamintojo Lietuvai taikomos (D) kainos pasikeitimo ir laikotarpio po šio pasikeitimo) grąžintinų lėšų sumas.

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos  
apsaugos ministerijos Vaistų  
kompensavimo skyriaus vadovas

---

(Parašas)

---

(Vardas ir pavardė)

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [V-948](#), 2014-09-09, paskelbta TAR 2014-09-15, i. k. 2014-12336

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos  
pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių  
kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių  
preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo  
2 priedas

(Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinio preparato ..... gamintojo  
tarpusavio atsiskaitymų suderinimo akto už ..... laikotarpį forma)

**VALSTYBINĖS LIGONIŲ KASOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS IR  
VAISTINIO PREPARATO ..... GAMINTOJO TARPUSAVIO ATSISKAITYMŲ  
SUDERINIMO AKTAS**

**UŽ ..... LAIKOTARPĮ**

(Tarpusavio atsiskaitymų suderinimo akto registracijos Valstybinėje ligonių kasoje prie Sveikatos apsaugos  
ministerijos data ir numeris)

Vadovaudamosi ..... m. .... d. sudarytos sutarties Nr. .... „Dėl.....“ (toliau –  
Sutartis) .... punktu, kuris numato, kad ..... , **Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**,  
atstovaujama ....., veikiančio pagal įstaigos....., ir ..... (toliau – Bendrovė),  
atstovaujama ....., susitaria, kad **Bendrovė**, atsižvelgdama į Sutarties nuostatas, turi grąžinti už .....  
laikotarpį ..... eurų sumą.

| Vaistinio preparato grupės pavadinimas | Kiekis pakuotėmis | Faktinių Privalomojo sveikatos draudimo<br>fondo biudžeto išlaidų suma, Eur |
|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                        |                   |                                                                             |
|                                        |                   |                                                                             |
| Bendra suma                            |                   |                                                                             |

| Papildoma informacija                                                                                   |         | Grąžintinų lėšų suma, Eur |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|
| Apmokėti per 45 kalendorines dienas nuo<br>tarpusavio atsiskaitymų suderinimo akto<br>išsiuntimo dienos | Iš viso |                           |
| Suma žodžiais                                                                                           |         |                           |

**Bendrovė**

Adresas  
Tel.  
Faks.

Registracijos Nr.

PVM mokėtojo kodas

A.S. Nr.

AB bankas

\_\_\_\_\_  
p./ Mr .....  
V.A.

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos  
ministerijos**

Adresas  
Tel.  
Faks.

Registracijos Nr.

A.S. Nr.

AB bankas

\_\_\_\_\_  
p./ Mr .....  
V.A.

Priedo pakeitimai:



Nr. [V-948](#), 2014-09-09, paskelbta TAR 2014-09-15, i. k. 2014-12336

**3 priedas. Neteko galios nuo 2021-06-01**

*Priedo naikinimas:*

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-948](#), 2014-09-09, paskelbta TAR 2014-09-15, i. k. 2014-12336

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 "Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-805](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-29, i. k. 2015-10275

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-681](#), 2016-05-30, paskelbta TAR 2016-06-06, i. k. 2016-14839

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-151](#), 2017-02-17, paskelbta TAR 2017-02-20, i. k. 2017-02785

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1385](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19729

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1091](#), 2021-05-14, paskelbta TAR 2021-05-14, i. k. 2021-10786

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1627](#), 2022-11-03, paskelbta TAR 2022-11-03, i. k. 2022-22357

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-145](#), 2024-02-01, paskelbta TAR 2024-02-01, i. k. 2024-01948

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydytojų priėmimo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo