

*Suvestinė redakcija nuo 2022-02-05*

*Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-12-15, i. k. 2020-27367*



**VALSTYBINĖS LIGONIŲ KASOS  
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL LABAI RETOMS BŪKLĖMS GYDYTI SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ,  
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ IR ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS  
PASLAUGŲ KOMPENSAVIMO IŠLAIDŲ ĮTAKOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS  
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETUI NUSTATYMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2020 m. gruodžio 15 d. Nr. 1K-371  
Vilnius

Vykdydamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugsėjo 22 d. pavedimą Nr. 17-117 „Dėl teisinio reguliavimo, susijusio su labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymu, tobulinimo“:

1. T v i r t i n u Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti direktoriaus pavaduotojui pagal priskirtą veiklos sritį.

Direktorius

Gintaras Kacevičius

PATVIRTINTA  
Valstybinės ligonių kasos prie  
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus  
2020 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1K-371

**LABAI RETOMS BŪKLĖMS GYDYTI SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ, MEDICINOS  
PAGALBOS PRIEMONIŲ IR ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ  
KOMPENSAVIMO IŠLAIDŲ ĮTAKOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO  
FONDO BIUDŽETUI NUSTATYMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS  
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašas reglamentuoja labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimo tvarką ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) išvados pateikimo Sveikatos apsaugos ministerijos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai (toliau – Komisija) tvarką.

2. VLK išvadą apie prognozuojamų vaistinių preparatų ir (arba) MPP, skirtų labai retoms būklėms gydyti, bei asmens sveikatos priežiūros paslaugų, teikiamų dėl labai retų būklių, kompensavimo išlaidų (toliau kartu – kompensavimo išlaidos) įtaką PSDF biudžetui rengia atitinkamo VLK skyriaus specialistai pagal kompetenciją:

2.1. Vaistų kompensavimo skyriaus specialistai – apie prognozuojamų vaistinių preparatų ir MPP kompensavimo išlaidų įtaką PSDF biudžetui;

2.2. Paslaugų ekspertizės ir kontrolės skyriaus specialistai – apie prognozuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtaką PSDF biudžetui;

2.3. Medicinos priemonių kompensavimo skyriaus specialistai – apie prognozuojamų MPP, priskiriamų ortopedijos techninėms priemonėms, kompensavimo išlaidų įtaką PSDF biudžetui.

3. Kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme ir Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos apraše (toliau – Aprašas), patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymu 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“, vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS  
VAISTINIŲ PREPARATŲ, MPP IR ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ  
KOMPENSAVIMO IŠLAIDŲ ĮTAKOS PSDF BIUDŽETUI VERTINIMAS**

4. VLK Aprašo nustatytais terminais teikia Komisijai išvadą apie prognozuojamas išlaidas labai retai būklei gydyti ir jų įtaką PSDF biudžetui. Išvadoje VLK nurodo, koks būtų PSDF biudžeto lėšų poreikis konkretaus paciento ir visų galimų pacientų (remiantis didžiausiu galimų labai retos būklės atvejų skaičiumi šalies mastu), kuriems nustatyta ta pati labai reta būklė, gydymo išlaidoms kompensuoti, ar pakaktų PSDF biudžeto lėšų vaistiniam preparatui ar MPP, arba asmens sveikatos priežiūros paslaugai kompensuoti.

5. Jei nustatoma, kad bendra kompensavimo išlaidų suma visiems pacientams, kuriems nustatyta labai reta sveikatos būklė, gydyti pagal praėjusiais metais priimtas ir iki metų pabaigos neapmokėtas sąskaitas, pateiktas remiantis praėjusiais metais išduotais garantiniais raštais, bei pagal einamaisiais metais priimtas ir planuojamas priimti sąskaitas, pateiktas remiantis išduotais garantiniais raštais, neviršija daugiau nei 2/12 einamaisiais metais skirtos PSDF biudžeto ir PSDF biudžeto rezervo lėšų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti sumos, šių išlaidų įtaka PSDF biudžetui ir lėšų poreikis apskaičiuojami šio aprašo 7–8 punktuose nustatyta tvarka.

6. PSDF biudžeto lėšų poreikis atitinkamiems centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ar MPP, skiriamiems dėl labai retos būklės, kompensuoti ir šio kompensavimo įtaka PSDF biudžetui apskaičiuojama taip: jei prognozuojama, kad iki kalendorinių metų pabaigos, atsižvelgiant į vidutinį paskutiniojo ketvirčio šių vaistinių preparatų suvartojimą ar MPP sunaudojimą, šių vaistinių preparatų ar MPP pakaks esamų pacientų gydymui tęsti ir naujų pacientų gydymui pradėti pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą nurodytas skyrimo sąlygas bei jau prisiimtus įsipareigojimus dėl labai retų būklių gydymo, VLK teikia išvadą, kad lėšų labai retos būklės gydymo išlaidoms kompensuoti pakanka.

7. Jei naujų pacientų gydymui prašomų kompensuoti vaistinių preparatų ir (arba) MPP, skirtų labai retoms būklėms gydyti, prognozuojamų kompensavimo išlaidų suma yra mažesnė negu 29 tūkst. Eur arba jei prašoma kompensuoti asmens sveikatos priežiūros paslaugos, skirtos labai retoms būklėms gydyti, išlaidas, laikoma, kad kompensavimo išlaidų įtaka PSDF biudžetui yra maža, ir VLK teikiamoje išvadoje nurodoma, kad lėšų pakanka.

8. Vaistinių preparatų ir (ar) MPP, skirtų naujų pacientų labai retoms būklėms gydyti, kompensavimo išlaidų įtaka PSDF biudžetui yra didelė, jei:

8.1. prognozuojamų vieno paciento 12 mėnesių gydymo išlaidų kompensavimo suma yra didesnė negu 4 proc. metinių PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retų būklių gydymo išlaidoms kompensuoti;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [1K-50](#), 2022-02-04, paskelbta TAR 2022-02-04, i. k. 2022-02100

8.2. prognozuojamų vieno paciento 12 mėnesių gydymo išlaidų kompensavimo suma yra didesnė negu 100 000 Eur ir visų per metus numatomų gydyti pacientų, kuriems nustatyta ta pati labai reta būklė, prognozuojamų gydymo išlaidų kompensavimo suma yra didesnė negu 4 proc. metinių PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retų būklių gydymo išlaidoms kompensuoti.

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [1K-50](#), 2022-02-04, paskelbta TAR 2022-02-04, i. k. 2022-02100

9. Tais atvejais, kai nustatoma didelė naujo paciento gydymo išlaidų kompensavimo įtaka PSDF biudžetui, VLK teikia išvadą, kad einamaisiais metais labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti skirtų PSDF biudžeto lėšų šio paciento gydymui pakanka, jei prognozuojama, kad šių lėšų pakaks visų pacientų, dėl kurių jau prisiimti garantiniai įsipareigojimai, gydymui tęsti bei visų prognozuojamų naujų pacientų gydymui pradėti. Priešingu atveju teikiama išvada, kad lėšų nepakanka.

### **III SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

10. VLK išvadą apie naujiems pacientams reikiamų vaistinių preparatų, MPP ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų prognozuojamų kompensavimo išlaidų įtaką PSDF biudžetui pateikia pažymoje apie paciento sveikatos būklės retumą ir numatomas gydymo išlaidas, kurios forma patvirtinta VLK direktoriaus 2018 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. 1K-235 „Dėl Pažymos apie sveikatos būklės retumą ir numatomas gydymo išlaidas formos patvirtinimo“.

11. Pažymą apie sveikatos būklės retumą ir numatomas gydymo išlaidas pasirašo VLK direktoriaus pavaduotojas pagal priskirtą veiklos sritį.

**Pakeitimai:**

1.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1K-50](#), 2022-02-04, paskelbta TAR 2022-02-04, i. k. 2022-02100

Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2020 m. gruodžio 15 d. įsakymo Nr. 1K-371 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo