

Suvestinė redakcija nuo 2015-12-08 iki 2018-11-13

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-10-13, i. k. 2014-14018



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

ĮSAKYMAS

**DĖL PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. spalio 13d. Nr. 1K-261

Vilnius

Vadovaudamasis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 17 punktu bei Gydyimo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydyimo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 25.1 papunkčiu ir siekdamas nustatyti tikslesnę prognozuojamų išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti 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 sąrašo patvirtinimo“, ar į 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, apskaičiavimo tvarką:

1. T v i r t i n u Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 17 d. įsakymą Nr. 1K-182 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų ir siūlomų kompensuoti vaistų prognozuojamų išlaidų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti direktoriaus pavaduotojui valdymui ir darbo organizavimui.

Direktorius

Algis Sasnauskas

PATVIRTINTA

Valstybinės ligonių kasos prie

Sveikatos apsaugos ministerijos

direktoriaus 2014 m. spalio 13 d.

įsakymu Nr. 1K-261 (2015 m. gruodžio 7 d.

Įsakymo Nr. 1K-351 redakcija)

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAMS PREPARATAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlojamiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams apskaičiavimo ir šių išlaidų pokyčių nustatymo tvarką, kuri taikoma priimant sprendimą dėl naujų vaistinių preparatų įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas), arba į 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas), arba keičiant vaistinio preparato, įrašyto į atitinkamą sąrašą, skyrimo sąlygas ir (ar) jo įsigijimo išlaidų kompensavimo lygį.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Anatominės terapinės cheminės klasifikacijos vaistinių preparatų grupė** – vaistinių preparatų grupė, kurią sudaro atitinkamam Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytos anatominės terapinės cheminės klasifikacijos lygiui priskiriami vaistiniai preparatai.

2.2. **Centralizuotai apmokami vaistai** – vaistiniai preparatai, įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

2.3. **Ligotumas** – per atitinkamą laikotarpį nustatyto visų žinomų tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.4. **Mirtingumas** – visų atitinkamo laikotarpio mirties nuo tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.5. **Sergamumas** – per atitinkamą laikotarpį nustatyto naujų tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.6. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos

aprašas), Ligu, 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 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, Gydytojų priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydytojų priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, bei Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

3. Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui, siūlomam įrašyti į A sąrašą arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, apskaičiuojamos pagal:

3.1. paraiškose įrašyti vaistinį preparatą į atitinkamą sąrašą ir jas pagrindžiančiuose dokumentuose pateikiamą informaciją (indikacijų, pagal kurias būtų skiriamas šis vaistinis preparatas, sąrašą; pacientų, kurie būtų gydomi šiuo vaistiniu preparatu, skaičių; vaistinio preparato kainą ir kt.);

3.2. privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenis apie faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, skiriamiems pagal tas pačias indikacijas, kaip ir siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas, bei šių vaistinių preparatų receptų skaičių arba gydymo dienų, kursų skaičių; pacientų, kurie gydomi šiais kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, skaičių ir kt.);

3.3. Higienos instituto ar kitų oficialių šaltinių skelbiamus sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius;

3.4. oficialiai skelbiamus duomenis, kuriais naudojamosi nustatant vaisto terapinę vertę (jei vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nėra pakankamai duomenų apie vaistinio preparato efektyvumą ir saugumą), bei gydymo metodikos jam teikiamą reikšmę, palyginti su analogiškais pagal tą pačią indikaciją skiriamais vaistiniais preparatais;

3.5. gydytojų specialistų teikiamą informaciją, oficialiai skelbiamų registrų duomenis ar kitų šaltinių duomenis.

4. Jei siūloma vaistinį preparatą įrašyti į atitinkamą sąrašą, apskaičiuojamos prognozuojamos ateinančių 3 metų PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui (atsižvelgiant į planuojamą gydyti šiuo vaistiniu preparatu pacientų skaičių ir prognozuojamą metinę gydymo šiuo vaistiniu preparatu kainą) ir nustatomas PSDF biudžeto išlaidų pokytis, pildant Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo formą (Aprašo priedas).

II SKYRIUS

PLANUOJAMO GYDYTI PACIENTŲ SKAIČIAUS NUSTATYMAS

5. Apskaičiuojamas per ateinančius 3 metus (kiekvienų metų duomenys skaičiuojami atskirai) planuojamų gydyti tam tikru vaistiniu preparatu pacientų skaičius pagal kiekvieną jo skyrimo indikaciją:

5.1. jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas nuo ligos, kuri negydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius apskaičiuojamas vadovaujantis Aprašo 6–11 punktais;

5.2. jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas nuo ligos, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius apskaičiuojamas vadovaujantis Aprašo 12 punktu.

6. Planuojamų gydyti pacientų skaičius nustatomas remiantis Higienos instituto ar kitų oficialiai skelbiamų šaltinių duomenimis apie sergamumo, ligotumo, mirtingumo rodiklius ir „Sveidros“ duomenimis apie pacientų, vartojančių kompensuojamuosius ar centralizuotai apmokamus vaistinius preparatus, skaičių.

7. Nustatant atitinkamų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) planuojamų gydyti tam tikru vaistiniu preparatu pacientų skaičių, pirmiausia apskaičiuojamas tų pačių metų prognozuojamas tam tikros ligos atvejų skaičius:

7.1. apskaičiuojamas prognozuojamas atvejų skaičius pagal sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius:

7.1.1. pirmųjų metų atvejų skaičius pagal sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius apskaičiuojamas kiekvieno iš šių rodiklių reikšmę dauginant iš statistinio praėjusių metų Lietuvos gyventojų skaičiaus ir dalijant iš 100 000;

7.1.2. antrųjų metų atvejų skaičius pagal sergamumo rodiklį apskaičiuojamas iš pirmųjų metų atvejų skaičiaus pagal sergamumo rodiklį atimant pirmųjų metų atvejų skaičių pagal mirtingumo rodiklį ir prie gauto skirtumo pridėdant pirmųjų metų atvejų skaičių pagal ligotumo rodiklį. Trečiųjų metų tam tikros ligos atitinkamų atvejų skaičius pagal sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius apskaičiuojamas remiantis praėjusių metų duomenimis;

7.2. galutinis atitinkamų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) prognozuojamas šios ligos atvejų skaičius apskaičiuojamas prie tų pačių metų atvejų skaičiaus pagal ligotumo rodiklį pridėdant tų pačių metų atvejų skaičių pagal sergamumo rodiklį ir atimant tų pačių metų atvejų skaičių pagal mirtingumo rodiklį.

8. Apskaičiuojamas pacientų, kurie kasmet ateinančių 3 metų laikotarpiu galėtų būti gydomi tam tikru vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas, skaičius (toliau – pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius):

8.1. jei vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant skyrimo apribojimų) gali būti gydomi visi tam tikra liga sergantys asmenys, pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius yra lygus prognozuojamam metiniam šios ligos atvejų skaičiui, apskaičiuojamam Aprašo 7.2 papunktyje nustatyta tvarka;

8.2. jei siūloma vaistinio preparato įsigijimo išlaidas kompensuoti taikant tam tikrus jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, nustatomas pacientų, kurie galėtų būti gydomi atsižvelgiant į šiuos apribojimus, skaičius (toliau – gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaistinio preparato skyrimo apribojimus, skaičius): remiantis informacija, pateikta registruojant vaistinį preparatą arba skelbiama Lietuvos ir užsienio moksliniuose leidiniuose, nustatoma, kokia dalis (procentais) pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, galėtų būti gydoma šiuo vaistiniu preparatu, atsižvelgiant į jo skyrimo apribojimus. Gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaistinio preparato skyrimo apribojimus, skaičius apskaičiuojamas pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičių dauginant iš atitinkamo koeficiento, t. y. iš pacientų dalies procentais, kuriems galėtų būti skiriamas gydymas pagal nustatytus skyrimo apribojimus.

9. Jei gydymo tam tikru vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidas siūloma kompensuoti visiems sergantiesiems tam tikra liga pagal registruotą indikaciją, nenustatant skyrimo apribojimų, kursas trunka trumpiau nei vienus metus, pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius yra lygus galutiniam prognozuojamam atitinkamų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) tam tikros ligos atvejų skaičiui (apskaičiuojamam Aprašo 7.2 papunktyje nustatyta tvarka).

10. Jei gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kursas trunka ilgiau nei vienus metus, nustatoma (remiantis informacija, pateikta registruojant šiuos vaistinius preparatus arba skelbiama Lietuvos ir užsienio moksliniuose leidiniuose), kokia dalis (procentais) pacientų kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

11. Apskaičiuojamas atitinkamais metais (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) planuojamų gydyti pacientų skaičius:

11.1. jei vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant vaistinio preparato skyrimo apribojimų) gali būti gydomi visi tam tikra liga sergantys asmenys, iš pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičiaus atimamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius;

11.2. jei siūloma vaistinio preparato įsigijimo išlaidas kompensuoti taikant tam tikrus jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, iš gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaistinio preparato skyrimo apribojimus, skaičiaus atimamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu, skaičius.

12. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas nuo ligos, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius apskaičiuojamas taip:

12.1. pagal „Sveidros“ duomenis nustatoma, kiek pacientų praėjusiais kalendoriniais metais buvo gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas. Šis pacientų skaičius gali būti didinamas, atsižvelgiant į kompensuojamųjų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo tos pačios ligos, kaip ir siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas, rinkos pokyčius ir ligotumo rodiklius;

12.2. jei vaistinių preparatų nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas, įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos arba centralizuotai apmokamos ilgiau nei 3 metus, pirmaisiais metais iš ateinančių 3 metų laikotarpio nauju vaistiniu preparatu planuojamų gydyti pacientų skaičius yra lygus praėjusiais metais kompensuojamaisiais arba centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydytų nuo tos pačios ligos pacientų skaičiui. Antraisiais ir trečiaisiais metais (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) nauju vaistiniu preparatu planuojamų gydyti pacientų skaičius yra toks pats kaip pirmaisiais metais;

12.3. jei vaistinių preparatų nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas, įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos arba centralizuotai apmokamos trumpiau nei 3 metus, nauju vaistiniu preparatu planuojamas gydyti pacientų skaičius ateinančių 3 metų laikotarpiu apskaičiuojamas Aprašo 8–10 punktuose nustatyta tvarka. Jeigu Aprašo 8–10 punktuose nustatyta tvarka apskaičiuotas pacientų, planuojamų gydyti nauju vaistiniu preparatu, skaičius yra mažesnis nei pagal „Sveidros“ duomenis nustatytas pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais nuo tos pačios ligos, skaičius, kiekvienais ateinančiais metais (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) planuojamas gydyti pacientų skaičius proporcingai didinamas – taip, kad trečiaisiais metais pasiektų pagal „Sveidros“ duomenis nustatytą pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, skaičių;

12.4. darant prielaidą, kad į atitinkamą sąrašą įrašius naują vaistinį preparatą nuo tam tikros ligos sumažėtų šiuo metu kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais nuo tos pačios ligos gydomų pacientų skaičius (esant tam pačiam sergančiųjų skaičiui), prognozuojama, kokia dalimi (procentais) ateinančių 3 metų laikotarpiu sumažėtų

kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydomų pacientų skaičius. Šiuo atveju siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistų planuojamas gydyti pacientų skaičius būtų apskaičiuojamas taip: planuojamas gydyti pacientų skaičius, apskaičiuotas Aprašo 12.2 arba 12.3 papunkčiuose nustatyta tvarka, dauginamas iš pacientų dalies procentais, kuria sumažėtų kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydomų pacientų skaičius.

III SKYRIUS

PROGNOZUOJAMOS METINĖS PACIENTO GYDYMO KAINOS APSKAIČIAVIMAS

13. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kaina skaičiuojama pagal kiekvieną šio vaistinio preparato skyrimo indikaciją.

14. Skaičiuojant prognozuojamą metinę (atitinkamų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kainą, turi būti atsižvelgiama į tai, ar šio vaistinio preparato gamintojas planuoja sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, ar vaistinis preparatas bus skiriamas ambulatoriniam, ar stacionariniam gydymui, ar gydymui dienos stacionare, ir į vaistinio preparato kompensavimo lygį.

15. Prognozuojama metinė (atitinkamų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kaina skaičiuojama remiantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateikiama informacija apie jo dozavimą.

16. Visais atvejais skaičiuojama metinė paciento gydymo kaina (nepaisant to, kad vaistinio preparato vartojimas gali skirtis, pvz., jis gali būti vartojamas kasdien arba vieną kartą per du mėnesius).

17. Jei pacientams gali būti skiriamos skirtingos vaistinio preparato dozės, prognozuojama metinė (atitinkamų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo kaina skaičiuojama pagal vidutines vaisto dozes.

18. Jei vaistinio preparato dozė parenkama atsižvelgiant į paciento kūno masę, laikoma, kad vidutinis paciento svoris atitinka 70 kilogramų.

19. Jei vaistinio preparato dozė parenkama atsižvelgiant į paciento kūno plotą, laikoma, kad vidutinis paciento kūno plotas atitinka 1,8 m².

20. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas negali būti vartojamas vienas, t. y. skiriant šį vaistą būtina skirti ir kitą (-us) kompensuojamąjį (-uosius) vaistinių preparatų (-us), turi būti apskaičiuojama prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo šiuo papildomu (-ais) vaistu (-ais) kaina pagal šiuo metu galiojančias kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir prognozuojamus jų pasikeitimus ateinančių 3 metų laikotarpiu.

21. Jei skiriant naujai į atitinkamą sąrašą siūlomą įrašyti vaistinių preparatų turi būti atliekami papildomi tyrimai ir (ar) prireikia papildomų medicinos prietaisų, turi būti apskaičiuojamos prognozuojamos metinės (kiekvienų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) šių tyrimų ir (ar) medicinos prietaisų kainos pagal šiuo metu galiojančias šių tyrimų ir (ar) prietaisų kainas ir prognozuojamus jų pasikeitimus ateinančių 3 metų laikotarpiu.

22. Naujai į A sąrašą siūlomo įrašyti vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina skaičiuojama Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

23. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) kompensuojamųjų vaistinių preparatų, jau įrašytų į A sąrašą, sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, ši kaina skaičiuojama pagal galiojančias kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, patvirtintas einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, ir atsižvelgiant į VLK ir vaistų gamintojų susitarimais nustatytas vaistinių preparatų kainas. Prognozuojant vėlesnių metų (iš ateinančių 3

metų laikotarpio) sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainas, gali būti atsižvelgiama į vaistinio preparato patento apsaugos galiojimo pabaigą ir dėl to mažėjančią vaistinio preparato kainą.

24. Siūlomo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina skaičiuojama pagal vaistinio preparato gamintojo paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą į šį sąrašą nurodytą deklaruojamąją vaistinio preparato kainą (įskaitant pridėtinės vertės mokestį).

25. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) vaistinių preparatų, jau įrašytų į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, ši kaina skaičiuojama pagal atitinkamo vaistinio preparato paskutinio pirkimo metu patvirtintą jo kainą. Prognozuojant vėlesnių metų sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainas gali būti atsižvelgiama į vaistinio preparato patento apsaugos galiojimo pabaigą ir dėl to mažėjančią vaistinio preparato kainą.

26. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio) paciento gydymo kaina apskaičiuojama atitinkamų metų prognozuojamą vieno sutartinio veikliosios medžiagos kiekio (pavyzdžiui, mg, g, TV ar kitų matavimo vienetų) kainą dauginant iš suvartojamo metinio (atitinkamų metų) veikliosios medžiagos kiekio.

IV SKYRIUS

PROGNOZUOJAMŲ PSDF BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS APSKAIČIAVIMAS IR ŠIŲ IŠLAIDŲ POKYČIO (ĮTAKOS PSDF BIUDŽETUI) NUSTATYMAS

27. Prognozuojamos kiekvienų metų iš ateinančių 3 metų laikotarpio PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui, siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą, nustatomos taip: tam tikrais metais planuojamas gydyti šiuo vaistiniu preparatu pacientų skaičius dauginamas iš metinės (tų pačių metų) gydymo šiuo vaistiniu preparatu kainos.

28. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas nuo tam tikros ligos, kuri dar negydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, turi būti prognozuojamos kiekvienų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui, t. y. atitinkamais metais (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) planuojamas gydyti šiuo vaistiniu preparatu pacientų skaičius dauginamas iš prognozuojamos metinės (tų pačių metų) paciento gydymo kainos. Šiuo atveju laikoma, kad PSDF biudžeto išlaidų padidėjimas, įrašius siūlomą vaistinį preparatą į atitinkamą sąrašą, būtų lygus prognozuojamoms PSDF biudžeto išlaidoms šiam vaistiniam preparatui.

29. Jei siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą nuo tam tikros ligos, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, apskaičiuojama, kokios būtų PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams nuo šios ligos, jei nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą siūlomas vaistinis preparatas, t. y. tam tikrais metais (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais planuojamas gydyti nuo šios ligos pacientų skaičius dauginamas iš metinės (tų pačių metų) gydymo kainos.

30. Nustatoma, koks būtų atitinkamų metų (iš ateinančių 3 metų laikotarpio) prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų tam tikrai ligai gydyti pokytis, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, t. y. iš PSDF biudžeto išlaidų sumos, apskaičiuotos Aprašo 28 punkte nustatyta tvarka, atimama PSDF biudžeto išlaidų suma, apskaičiuota Aprašo 29 punkte nustatyta tvarka.

Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo priedas

(Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo forma)

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAMS PREPARATAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	
Farmacinė forma	
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos
pavadinimas.....
Ligos
kodas.....
Siūlomi
apribojimai.....
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc. [];
90 proc. [];
80 proc. [];
50 proc. [].
Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Bendra suma				

4. Statistinis gyventojų skaičius
Lietuvoje_____

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu					

preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

6. (Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama.)

Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

6.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį arba jei tokia neplanuojama:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip []
	Ne []

6.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistas bus skiriamas:	Taip/ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

6.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistiniu preparatu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

6.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą

7. (Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama.)

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatus pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaisto pildoma atskira lentelė):

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į				

atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				

8. (Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama.)

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą
vaistiniam preparatui:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrasis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai
apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į
atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų	Pirmieji	Antrieji	Tretieji	Pastabos
-----------------	----------	----------	----------	----------

arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	metai	metai	metai	

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

(Pareigos)

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

Pakeitimai:

1.
Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [1K-351](#), 2015-12-07, paskelbta TAR 2015-12-07, i. k. 2015-19375
Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. spalio 13 d. įsakymo Nr. 1K-261 „Dėl Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo