

Suvestinė redakcija nuo 2021-09-16 iki 2023-01-01

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

Nauja redakcija nuo 2020-07-04:

Nr. [1K-193](#), 2020-07-03, paskelbta TAR 2020-07-03, i. k. 2020-15016



**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 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 Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 17 ir 18 punktais bei Gydyimo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu 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“, 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 sąrašų patvirtinimo“, ar 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“, 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 a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti direktoriaus pavaduotojui pagal veiklos sritį.

Direktorius

Algis Sasnauskas

PATVIRTINTA

Valstybinės ligonių kasos prie

Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus

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

(Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus

2020 m. liepos 3 d.

įsakymo Nr. 1K-193 redakcija)

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

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) 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 sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas), arba 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 vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas).

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 bazinių kainų ir pacientų 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 pacientų 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“ (toliau – Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas), Gydymo prieinamumo

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. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos apraše nurodytas pareiškėjas, teikdamas paraišką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), kartu teikia ir prognozuojamos įtakos PSDF biudžetui skaičiavimų duomenis, užpildydamas Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomais įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolo formą (toliau – Forma) (priedas). Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) išvadas apie įtaką PSDF biudžetui teikia VVKT, pildydama Formą (priedas).

4. VLK prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistiniam preparatui, siūlomam įrašyti į A sąrašą arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, apskaičiuoja įvertinusi:

4.1. pareiškėjo vaistinio preparato prognozuojamos įtakos PSDF biudžetui duomenis, pateiktus Formoje ir prieinamumo gerinimo schemoje (jei tokia pateikta);

4.2. privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenis apie faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, skiriamams 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.);

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

4.4. vaistinio preparato paraiškoje ir jos prieduose skelbiamus duomenis;

4.5. sveikatos priežiūros specialistų organizacijų informaciją;

4.6. oficialiai skelbiamų registrų duomenis;

4.7. kitų šaltinių duomenis.

5. Jei siūloma vaistinį preparatą įrašyti į atitinkamą sąrašą, apskaičiuojamos prognozuojamos ateinančių 5 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, užpildant Formą.

II SKYRIUS

PLANUOJAMO GYDYTI PACIENTŲ SKAIČIAUS NUSTATYMAS

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

6.1. jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas dėl ligos ar sveikatos būklės, kuri negydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius nustatomas vadovaujantis Aprašo 7–12 punktais;

6.2. jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas dėl ligos ar sveikatos būklės, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius nustatomas vadovaujantis Aprašo 13 punktu.

7. 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.

8. Nustatant atitinkamų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) planuojamų gydyti tam tikru vaistiniu preparatu pacientų skaičių, pirmiausia apskaičiuojamas tų pačių metų prognozuojamas tam tikros ligos atvejų skaičius:

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

8.1.1. 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;

8.1.2. antrųjų metų atvejų skaičius pagal ligotumo 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 atvejų skaičius pagal ligotumo rodiklį apskaičiuojamas iš antrųjų metų atvejų skaičiaus pagal sergamumo rodiklį atimant antrųjų metų atvejų skaičių pagal mirtingumo rodiklį ir prie gauto skirtumo pridėdant antrųjų metų atvejų skaičių pagal ligotumo rodiklį. Analogiškai apskaičiuojamas ketvirtųjų ir penktųjų metų atvejų skaičius pagal ligotumo rodiklį. Antrųjų ir tolesniųjų metų atvejų skaičius pagal sergamumo ir mirtingumo rodiklius atitinka pirmųjų metų šių atvejų skaičių pagal sergamumo ir mirtingumo rodiklius;

8.2. galutinis atitinkamų metų (iš ateinančių 5 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.

9. Apskaičiuojamas pacientų, kurie kasmet ateinančių 5 metų laikotarpiu galėtų būti gydomi tam tikru vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas, skaičius (toliau – pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius):

9.1. 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 8.2 papunktyje nustatyta tvarka. Jei vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant skyrimo apribojimų) gali būti gydoma dalis tam tikra liga sergančių asmenų, nustatomas pacientų, kurie galėtų būti gydomi vaistiniu preparatu, skaičius: remiantis paraiškos duomenimis ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijų pateiktais duomenimis, pagrįstais moksliniais šaltiniais, ir (ar) Lietuvos bei užsienio moksliniuose leidiniuose skelbiama informacija, nustatoma, kokia dalis – procentais arba absoliučiais skaičiais – pacientų galėtų būti gydoma šiuo vaistiniu preparatu;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [1K-262](#), 2021-09-15, paskelbta TAR 2021-09-15, i. k. 2021-19455

9.2. 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 paraiškos duomenimis ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijų pateiktais duomenimis, pagrįstais moksliniais šaltiniais, ir (ar) Lietuvos bei užsienio moksliniuose leidiniuose skelbiama informacija, nustatoma, kokia dalis – procentais arba absoliučiais skaičiais – pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, galėtų būti gydoma šiuo vaistiniu preparatu, taikant jo skyrimo apribojimus.

10. Jei gydymo tam tikru vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidas siūloma kompensuoti, kursas trunka trumpiau nei vienus metus, planuojamų gydyti vaistiniu preparatu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant skyrimo apribojimų) pacientų skaičius yra apskaičiuojamas Aprašo 9.1 papunktyje nustatyta tvarka, o gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaistinio preparato skyrimo apribojimus, skaičius apskaičiuojamas Aprašo 9.2 papunktyje nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1K-262](#), 2021-09-15, paskelbta TAR 2021-09-15, i. k. 2021-19455

11. 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.

12. Apskaičiuojamas atitinkamais metais (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) planuojamų gydyti pacientų skaičius:

12.1. 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;

12.2. 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.

13. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas skiriamas dėl ligos ar sveikatos būklės, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistiniu preparatu pacientų skaičius nustatomas taip:

13.1. 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;

13.2. 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 5 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. Antrųjų–penktųjų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) nauju vaistiniu preparatu planuojamų gydyti pacientų skaičius nustatomas atsižvelgiant į praėjusių metų kompensuojamaisiais arba centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydytų nuo tos pačios ligos pacientų skaičiaus pokyčius;

13.3. 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 5 metų laikotarpiu apskaičiuojamas Aprašo 9–11 punktuose nustatyta tvarka. Jeigu Aprašo 9–11 punktuose nustatyta tvarka apskaičiuotas pacientų, planuojamų gydyti nauju vaistiniu preparatu, skaičius yra mažesnis, nei nustatytas pagal „Sveidros“ duomenis pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais nuo tos pačios ligos, skaičius, pirmųjų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) planuojamas gydyti pacientų skaičius nustatomas pagal pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais, skaičių („Sveidros“ duomenimis). Antrųjų–penktųjų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) nauju vaistiniu preparatu planuojamų gydyti pacientų skaičius nustatomas atsižvelgiant

į praėjusių metų kompensuojamaisiais arba centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydytų nuo tos pačios ligos pacientų skaičiaus pokyčius;

13.4. 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 5 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 13.2 arba 13.3 papunktyje 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

14. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kaina skaičiuojama pagal kiekvieną šio vaistinio preparato skyrimo indikaciją.

15. Skaičiuojant prognozuojamą metinę (atitinkamų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kainą, turi būti atsižvelgiama į tai, ar šio vaistinio preparato gamintojas ketina 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.

16. Prognozuojama metinė (atitinkamų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistiniu preparatu kaina skaičiuojama remiantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateikiama informacija apie jo dozavimą.

17. 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).

18. Jei pacientams gali būti skiriamos skirtingos vaistinio preparato dozės, prognozuojama metinė (atitinkamų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo kaina skaičiuojama pagal vidutines vaisto dozes.

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

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

21. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistinis preparatas negali būti vartojamas vienas, t. y. skiriant šį vaistą būtina skirti ir kitą (-us) kompensuojamąjį (-uosius) vaistinį preparatą (-us), turi būti apskaičiuojama prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo šiuo papildomu (-ais) vaistu (-ais) kaina pagal šiuo metu galiojančias kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir prognozuojamus jų pasikeitimus ateinančių 5 metų laikotarpiu.

22. Jei skiriant naujai į atitinkamą sąrašą siūlomą įrašyti vaistinį preparatą turi būti atliekami papildomi tyrimai ir (ar) prireikia papildomų medicinos prietaisų, turi būti apskaičiuojamos prognozuojamos metinės (kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) šių tyrimų ir (ar) medicinos prietaisų kainos pagal šiuo metu galiojančias šių tyrimų ir (ar) prietaisų kainas ir prognozuojamus jų pasikeitimus ateinančių 5 metų laikotarpiu.

23. Naujai į A sąrašą siūlomo įrašyti vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina apskaičiuojama Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka, atsižvelgiant į vaistinių preparatų gamintojų siūlymus dėl nuolaidų vaistiniams preparatams taikymo bei prieinamumo gerinimo schemoje pateikiamus duomenis.

24. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 5 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 5 metų laikotarpio) sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainas, gali būti atsižvelgiama į vaistinio preparato patento apsaugos galiojimo pabaigą ir dėl to mažėjančią vaistinio preparato kainą.

25. 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).

26. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 5 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.

27. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 5 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 (ITAKOS PSDF BIUDŽETUI) NUSTATYMAS

28. Prognozuojamos kiekvienų metų iš ateinančių 5 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.

29. 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 5 metų laikotarpio) PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui, t. y. atitinkamais metais (iš ateinančių 5 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.

30. 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 5 metų laikotarpio) planuojamas gydyti siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu pacientų skaičius dauginamas iš metinės gydymo kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais kainos.

31. Nustatoma, koks būtų atitinkamų metų (iš ateinančių 5 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 29 punkte nustatyta tvarka, atimama PSDF biudžeto išlaidų suma, apskaičiuota Aprašo 30 punkte nustatyta tvarka.

V SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

32. Už šio teisės akto nuostatų nesilaikymą atsakoma teisės aktų 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)

(Pareiškėjo pavadinimas, _____, kai forma pildoma pareiškėjo)

(Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, _____, kai forma pildoma Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos)

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 būdas:

A sąrašas [];

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 (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
--	-----------	---	-------------------	----------

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	ketvirtieji metai	penktieji 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 5 metų laikotarpiu:

	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai
Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)					
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)					
Prognozuojama metinė papildomų tyrimų ir (ar) papildomų medicinos prietaisų kaina (Eur)					

6.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą.....

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

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; pacientų dalis procentais, kuria sumažėtų kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydomų pacientų skaičius; planuojamas gydyti siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius:

	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)					Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą						
Pacientų dalis procentais, kuria sumažėtų kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais ar centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais gydomų pacientų skaičius						
Planuojamas gydyti siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius						

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

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų
-------------------------------------	----------------	----------------	----------------	-------------------	-----------------	------------------------------

apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas						šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)

(Pareigos)

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

11. Informacija apie protokolą rengusį asmenį (pildo tik pareiškėjas):

Vardas	
Pavardė	
Pareigos	
Darbovietė	
Adresas	
Telefonas	
Elektorinis paštas	

Priedo pakeitimai:

Nr. [1K-262](#), 2021-09-15, paskelbta TAR 2021-09-15, i. k. 2021-19455

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

2.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1K-284](#), 2018-11-12, paskelbta TAR 2018-11-13, i. k. 2018-18305

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 vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1K-217](#), 2019-10-14, paskelbta TAR 2019-10-14, i. k. 2019-16307

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 vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1K-193](#), 2020-07-03, paskelbta TAR 2020-07-03, i. k. 2020-15016

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 vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [1K-262](#), 2021-09-15, paskelbta TAR 2021-09-15, i. k. 2021-19455

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 vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo