

Suvestinė redakcija nuo 2023-12-14

Isakymas paskelbtas: TAR 2018-07-03, i. k. 2018-11157

Nauja redakcija nuo 2023-12-14:

Nr. [V-1291](#), 2023-12-13, paskelbta TAR 2023-12-13, i. k. 2023-24121

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL PANAŠAUS TERAPINIO POVEIKIO VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPIŲ IR JŲ
EKVIVALENTINIŲ DOZIŲ JŲ BAZINEI KAINAI APSKAIČIUOTI NUSTATYMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2018 m. liepos 2 d. Nr. V-755

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalimi ir 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“, 3 punktu,

1. T v i r t i n u Panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2023 m. gruodžio 13 d.
įsakymo Nr. V-1291
redakcija)

PANAŠAUS TERAPINIO POVEIKIO VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPIŲ IR JŲ EKVIVALENTINIŲ DOZIŲ JŲ BAZINEI KAINAI APSKAIČIUOTI NUSTATYMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti (t. y. išvestinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų dozių, naudojamų kaip sutartinis veikliosios medžiagos kiekis šių vaistinių preparatų bazinei kainai apskaičiuoti) (toliau – ekvivalentinės dozės) nustatymo tvarką.

2. Šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir 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 apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS PANAŠAUS TERAPINIO POVEIKIO VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPIŲ IR JŲ EKVIVALENTINIŲ DOZIŲ JŲ BAZINEI KAINAI APSKAIČIUOTI NUSTATYMAS

3. Sprendimo siūlyti nustatyti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir nustatyti jų ekvivalentines dozes, keisti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir (ar) jų ekvivalentines dozes ar panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių atsisakyti iniciatyvos (toliau – iniciatyva) teisę turi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, gydytojų asociacijos, vaistinių preparatų registruotojai ar jų asociacijos. Iniciatyva pateikiama raštu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytai Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija) nurodant vaistinius preparatus, kuriuos siūloma priskirti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ar keisti jų ekvivalentines dozes, ar panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes, kurių siūloma atsisakyti, ir siūlymo pagrindimą.

4. Sprendimą siūlyti sveikatos apsaugos ministrui nustatyti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir jų ekvivalentines dozes, keisti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir (ar) jų ekvivalentines dozes ar panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių atsisakyti (toliau – sprendimas) priima Komisija.

5. Komisija ne vėliau kaip per 7 dienas nuo iniciatyvos gavimo raštu dienos kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) prašydama įvertinti, ar sutampa iniciatyvoje nurodytų

vaistinių preparatų kompensavimo ir registruotos indikacijos (taikoma tik toms indikacijoms, kurios nurodytos iniciatyvoje), vartojimo būdas ir gydymo schemos eiliškumas pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintuose gydymo vaistiniais preparatais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašuose (jei jie yra patvirtinti), naujausiose Europos Ekonominės Erdvės valstybių gydymo gairėse ir (arba) susitarimuose su trečiosiomis šalimis nurodytas šių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas, ar jų gydomasis poveikis ir veikimo mechanizmas iš esmės nesiskiria ir ar jie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims, ir nustatyti šių vaistinių preparatų ekvivalentines dozes, jei iniciatyvoje siūloma nustatyti ar keisti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir (ar) jų ekvivalentines dozes. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 50 dienų nuo Komisijos kreipimosi gavimo dienos Komisijai raštu pateikia išvadą, kurioje pateiktas iniciatyvoje nurodytų vaistinių preparatų įvertinimas šiame punkte nurodytais aspektais ir, jei iniciatyvoje siūloma nustatyti ar keisti panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir (ar) jų ekvivalentines dozes ir vaistiniai preparatai visais šiame punkte nurodytais aspektais įvertinti teigiamai, nustatytos šių vaistinių preparatų ekvivalentinės dozės (toliau – išvada). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išvadą pateikia vadovaudamasi vaistinių preparatų farmakologinėmis savybėmis ir tiesioginių lyginamųjų klinikinių tyrimų duomenimis. Jei tokių tyrimų nėra, vadovaujamas įrodymais pagrįstos medicinos principais (pirmenybę teikiant aukštesnio įrodymų lygmens tyrimams) bei anatomicinės terapinės cheminės (angl. *Anatomical Therapeutic Chemical*) (toliau – ATC) klasifikacijos ir nustatytos vaistinių preparatų dienos dozės (angl. *Defined Daily Dose*) (toliau – DDD) indeksu. Jeigu ATC klasifikacija ir (arba) DDD indeksas vaistiniam preparatui netaikytinas, vadovaujamas preparatų charakteristikos santraukoje nurodyta informacija.

6. Komisija įvertina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktą išvadą pirmame Komisijos posėdyje nuo išvados gavimo dienos. Jei trūksta informacijos sprendimui priimti, sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Komisijos darbo reglamente (toliau – Komisijos darbo reglamentas) nustatyta tvarka ne vėliau kaip per 7 dienas nuo Komisijos posėdžio, kuriame buvo įvertinta išvada, dienos kreipiasi į atitinkamos profesinės kvalifikacijos gydytojus specialistus konsultantus, gydytojus klinikinius farmakologus ir pacientų asociacijas, prašydama ne vėliau kaip per 30 dienų nuo šio kreipimosi gavimo dienos pateikti nuomonę dėl vaistinių preparatų įvertinimo Aprašo 5 punkte nurodytais aspektais. Komisija, atsižvelgdama į gautas šiame punkte nurodytų asmenų nuomones, ne vėliau kaip per 90 dienų nuo iniciatyvos gavimo dienos priima sprendimą.

7. Komisija Komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka teikia sprendimą sveikatos apsaugos ministrui.

8. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Komisijos nuomonę, ne vėliau kaip per 14 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos įsakymu tvirtina panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes ir jų ekvivalentines dozes, jas keičia ar panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupes panaikina.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1187](#), 2022-07-01, paskelbta TAR 2022-07-01, i. k. 2022-14339

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymo Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1291](#), 2023-12-13, paskelbta TAR 2023-12-13, i. k. 2023-24121

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymo Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo