

Suvestinė redakcija nuo 2018-06-29 iki 2018-10-04

Isakymas paskelbtas: TAR 2014-03-10, i. k. 2014-02914



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL TARPINSTITUCINĖS DERYBŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINŲ NUSTATYMO KOMISIJOS SUDARYMO, DARBO
REGLAMENTO IR DERYBŲ PROTOKOLO FORMOS PATVIRTINIMO**

2014 m. kovo 6 d. Nr. V-326

Vilnius

Įgyvendindamas Šešioliktosios Vyriausybės 2012–2016 m. programos, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2012 m. gruodžio 13 d. nutarimu Nr. XII-51, 282 punktą:

1. S u d a r a u:

1.1. Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Komisija):

Aurelijus Veryga – sveikatos apsaugos ministras (Komisijos pirmininkas);

Neringa Bernotienė – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) direktoriaus pavaduotoja (Komisijos pirmininko pavaduotoja);

Elvyra Banelienė – VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė;

Martynas Grockis – Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos narys, Bechterevo liga sergančiųjų draugijos „Judesys“ pirmininkas;

Vilma Meldžiukaitė – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė;

Simona Stankevičiūtė – SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus specialistė;

Darius Vedrickas – VšĮ CPO LT direktorius.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-513](#), 2017-05-08, paskelbta TAR 2017-05-10, i. k. 2017-07869

Nr. [V-642](#), 2017-06-02, paskelbta TAR 2017-06-07, i. k. 2017-09630

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

1.2. Komisijos sekretoriata:

Raimonda Jasaitytė – VLK Sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos vykdomų derybų dėl centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sekretorė);

Aistė Šertvytytė-Vičienė – VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos vykdomų derybų dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sekretorė).

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-232](#), 2018-02-28, paskelbta TAR 2018-03-01, i. k. 2018-03347

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-130](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-10, i. k. 2017-02443

Nr. [V-290](#), 2017-03-13, paskelbta TAR 2017-03-14, i. k. 2017-04265

2. T v i r t i n u pridedamus:

2.1. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamentą;

2.2. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos derybų protokolo formą.

3. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 30 d. įsakymą Nr. V-401 „Dėl Derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, esančių kompensuojamųjų vaistinių preparatų arba medicinos pagalbos priemonių kainynuose arba siūlomų į juos įrašyti, kainų nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais;

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 20 d. įsakymą Nr. V-619 „Dėl Derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų komisijos darbo reglamento patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais;

3.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 20 d. įsakymą Nr. V-705 „Dėl Derybų dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų sumažinimo komisijos sudarymo ir Derybų dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų sumažinimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“;

3.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gegužės 13 d. įsakymą Nr. V-505 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų vaistinių preparatų kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais.

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

TARPINSTITUCINĖS DERYBŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINŲ NUSTATYMO KOMISIJOS DARBO REGLAMENTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamentas (toliau – Darbo reglamentas) nustato Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos (toliau – Komisija) sudarymo tvarką, funkcijas, teises, pareigas ir atsakomybę, derybų objektą, derybų organizavimo ir vedimo tvarką, Komisijos sprendimų priėmimo ir jų įforminimo tvarką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

2. Komisija savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašu, patvirtintu 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“, kitais teisės aktais, reglamentuojančiais vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymą, tiekimą bei jų įsigijimo išlaidų kompensavimą, ir Darbo reglamentu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

3. Komisija vykdo derybas su vaistinio preparato (toliau – vaistas) registruotoju ar lygiagretaus importo leidimo turėtoju, ar medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) gamintoju, arba jų atstovu (toliau – gamintojas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

4. Derybų iniciatyvos teisę turi:

4.1. gamintojas;

4.2. Komisija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Ministerija) Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija ir Ministerijos Farmacijos departamentas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Nr. [V-334](#), 2015-03-09, paskelbta TAR 2015-03-24, i. k. 2015-04187

5. Darbo reglamente vartojamos sąvokos atitinka 2 punkte nurodytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

6. Derybų objektas:

6.1. kompensuojamųjų vaistų ir MPP Lietuvai taikomos kainos ir (ar) vaistų ar MPP tiekimo užtikrinimas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

6.2. gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymas ir keitimas, vadovaujantis Gydymo 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 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“ (toliau – Sutarčių sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašas);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

6.3. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų apmokamų vaistų ir MPP kainos bei šių vaistų tiekimo užtikrinimas, vadovaujantis 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“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

6.4. Neteko galios nuo 2018-06-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

II SKYRIUS KOMISIJOS FUNKCIJOS

7. Įgyvendindama derybų tikslus, Komisija:

7.1. organizuoja derybas;

7.2. rengia gamintojams raštus-siūlymus;

7.3. nagrinėja, lygina ir vertina gamintojų pateiktus pasiūlymus;

7.4. nagrinėja, vertina informaciją, gautą iš Ministerijos, Ministerijos Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos, VLK, VVKT specialistų, kitų institucijų ar įstaigų specialistų ir nepriklausomų ekspertų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-334](#), 2015-03-09, paskelbta TAR 2015-03-24, i. k. 2015-04187

7.5. kviečia gamintojus į derybų posėdžius;

7.6. Neteko galios nuo 2018-06-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

7.7. priima sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos Komisijos derybų protokolu (toliau – derybų protokolas) tvirtinamą sprendimą dėl gamintojų pateiktų pasiūlymų, nagrinėja kitus su Komisijos funkcijomis susijusius klausimus ir priima sprendimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

7.8. pateikia derybų protokolo kopijas sveikatos apsaugos ministrui ar jo įgaliotam asmeniui, Ministerijos Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai, Ministerijos Farmacijos departamentui ir gamintojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-334](#), 2015-03-09, paskelbta TAR 2015-03-24, i. k. 2015-04187

III SKYRIUS KOMISIJOS TEISĖS, PAREIGOS IR ATSAKOMYBĖ

8. Komisija turi teisę:

8.1. gauti Komisijos darbui būtiną informaciją iš Ministerijos, VLK, VVKT specialistų, kitų institucijų, įstaigų ar nepriklausomų ekspertų;

8.2. kviešti į posėdžius Ministerijos, VLK, VVKT specialistus, Ministerijos specialistus konsultantus, kitų institucijų specialistus bei nepriklausomus ekspertus ir (ar) prašyti jų pateikti savo nuomonę.

9. Komisija privalo vykdyti Darbo reglamente ir kituose teisės aktuose nustatytas Komisijos funkcijas.

10. Komisijos nariai už savo veiklą ir konfidencialios informacijos išsaugojimą atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

11. Komisijos nariai užpildo nustatytos formos interesų deklaraciją (priedas), kurioje nurodomi Komisijos nario tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su gamintoju. Pasikeitus deklaruojamiems duomenims, Komisijos narys privalo nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po duomenų pasikeitimo, užpildyti naują deklaraciją ir apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui bei kitiems sprendimo rengimo, svarstymo ir priėmimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims. Jei dėl galimo interesų konflikto Komisijos narys nusišalina nuo sprendimo rengimo, svarstymo ar priėmimo, Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pateiktas Komisijos posėdžio protokole. Užpildytas deklaracijas Komisijos nariai pateikia Komisijos pirmininkui. Per 5 darbo dienas nuo pateikimo deklaracijos paskelbiamos VLK interneto svetainėje <http://www.vlk.lt/>.

IV SKYRIUS KOMISIJOS SUDARYMO IR DERYBŲ ORGANIZAVIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

12. Komisijos sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Komisijos nariai skiriami dvejų metų laikotarpiui. Tas pats Komisijos narys gali būti skiriamas ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės. Komisijos nariais gali būti skiriami tik nepriekaištingos reputacijos asmenys. Asmuo laikomas nepriekaištingos reputacijos, jeigu atitinka Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatyme nustatytus kriterijus, kurie taikomi valstybės tarnautojams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

12¹. Komisijos pirmininku gali būti sveikatos apsaugos ministras, sveikatos apsaugos viceministras, sveikatos apsaugos ministro patarėjas, kuruojantis vaistų sritį, arba kitas sveikatos apsaugos ministro paskirtas Ministerijos atstovas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

12². Komisiją sudaro 7 asmenys: trys Ministerijos atstovai, du VLK atstovai, pacientų teises ginančių nevyriausybių organizacijų atstovas, Ūkio ministerijos ar jai pavaldžios įstaigos atstovas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

13. Pagrindinė Komisijos veiklos forma – posėdžiai, šaukiami pagal poreikį, bet ne rečiau kaip kartą per mėnesį. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka VLK specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

14. Komisijos posėdžiui pirmininkauja Komisijos pirmininkas, jei jo nėra – pirmininko pavaduotojas. Komisijos posėdžius šaukia Komisijos pirmininkas, jei jo nėra – pirmininko pavaduotojas arba Komisijos sekretorius, suderinęs su Komisijos pirmininku (jei jo nėra – su pirmininko pavaduotoju). Komisijos pirmininkas privalo dalyvauti posėdžiuose, jei derybų objekto vertė yra didesnė nei 3 mln. eurų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-130](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-10, i. k. 2017-02443

15. Komisijos posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja daugiau nei pusė turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Jei derybų objekto vertė yra didesnė nei 3 mln. eurų, posėdis laikomas teisėtu tik tuo atveju, kai jame dalyvauja Komisijos pirmininkas. Komisijos sekretorius neturi teisės balsuoti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1012](#), 2015-08-28, paskelbta TAR 2015-08-31, i. k. 2015-13198

Nr. [V-130](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-10, i. k. 2017-02443

16. Ministerijos, VLK, VVKT, kitų institucijų ir įstaigų specialistai ar nepriklausomi ekspertai posėdžio medžiagą Komisijos sekretoriui pateikia ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki posėdžio dienos.

17. Kvietimai į posėdį, posėdžio darbotvarkė, informacija apie vaistus ir MPP, dėl kurių kainų bus deramasi, arba vaistus, dėl kurių planuojama sudaryti, pakeisti ar nutraukti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, Komisijos nariams ir Ministerijos, VLK, VVKT specialistams, Ministerijos specialistams konsultantams, kitų institucijų specialistams bei nepriklausomiems ekspertams pateikiama ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki Komisijos posėdžio dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

18. Gamintojui kvietimas atvykti į derybų posėdį, informacija apie posėdžio vietą ir datą bei vaistus ir MPP, dėl kurių kainų bus deramasi, arba vaistus, dėl kurių planuojama sudaryti, pakeisti ar nutraukti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, pateikiami ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų iki Komisijos posėdžio dienos. Jei gamintojas dėl objektyvių priežasčių negali nustatyti laiku atvykti į posėdį, jis raštu pasiūlo Komisijai kitą derybų datą. Atsižvelgiant į tai, nustatoma kita Komisijai ir gamintojui priimtina data.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

19. Derybos dėl kompensuojamųjų MPP organizuojamos ne vėliau kaip per 30 dienų nuo prašymo padidinti MPP Lietuvai taikomą kainą pateikimo dienos. Šiuo atveju sprendimas pritarti ar nepritarti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomos kainos padidinimui turi būti priimtas per 90 dienų nuo prašymo padidinti MPP Lietuvai taikomą kainą pateikimo dienos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

20. Neteko galios nuo 2018-06-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

21. Sudarant ar keičiant gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, derybos organizuojamos Sutarčių sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše nustatytais terminais ir tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

22. Atvykęs į posėdį, gamintojas privalo pateikti jo atstovaujamo juridinio asmens įgaliojimą vesti derybas dėl Komisijoje svarstomo klausimo (tinkamai patvirtinta įgaliojimo kopija pridedama prie Komisijos posėdžio protokolo).

23. Komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromas garso įrašas. Komisijos posėdžio protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius.

24. Posėdžio protokole nurodoma:

24.1. derybų data ir vieta;

24.2. derybų objektas (vaisto ar MPP pavadinimas, dozė, forma, pakuotė, gydymo vaistu ar MPP išlaidos, galimas tiekti jų kiekis, tiekimo užtikrinimo sąlygos, natūrinė nuolaida ir kt.);

24.3. derybų tikslas;

24.4. derybose dalyvaujantys Komisijos nariai, kiti Komisijos pakviesti specialistai ar nepriklausomi ekspertai;

24.5. gamintojas (juridinio asmens pavadinimas, jam atstovaujančio asmens vardas, pavardė);

24.6. balsavimo rezultatai;

24.7. priimtas sprendimas.

25. Priimti sprendimai yra teisėti, jei už juos balsuoja daugiau kaip pusė posėdyje dalyvaujančių Komisijos narių, turinčių teisę balsuoti. Jei balsai pasiskirsto po lygiai, balsuojama iš naujo, kol sprendimas bus priimtas posėdyje dalyvaujančių Komisijos narių balsų dauguma. Balsuojama atviru vardiniu balsavimu. Komisijos narys, nesutikdamas su daugumos sprendimu, turi teisę raštu išdėstyti atskirą nuomonę, kuri pridedama prie posėdžio protokolo.

26. Jei derybų metu prireikia papildomos medžiagos, sprendimas nepriimamas ir derybos atidedamos kitam posėdžiui (kitas posėdis rengiamas ne vėliau kaip po 20 darbo dienų). Tolimesnė derybų eiga organizuojama bendra tvarka.

27. Derybų metu gali būti svarstomas daugiau negu vieno kompensuojamojo ar centralizuotai apmokamo vaisto tiekimas, taip pat pasiūlymas dėl kainų, vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo, gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo bei keitimo. Šiuo atveju įvertinamas bendras šių pasiūlymų įgyvendinimo poveikis gydymo vaistais ar MPP prieinamumui ir PSDF biudžetui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

V SKYRIUS

DERYBŲ DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ IR MPP VEDIMO TVARKA

28. Komisija, įvertinusi pateiktą prašymą padidinti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomą kainą, gali:

28.1. pritarti prašymui padidinti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomą kainą:

28.1.1. jei pateikiama argumentuota Ministerijos specialistų konsultantų nuomonė, patvirtinanti, kad kitais būdais neįmanoma užtikrinti reikiamo pacientų gydymo tęstinumo;

28.1.2. jei pateikiama VLK išvada, patvirtinanti, kad atsisakius kompensuoti tos MPP įsigijimo išlaidas didės PSDF biudžeto išlaidos;

28.2. nepritarti prašymui padidinti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomą kainą:

28.2.1. jei dėl to didėtų PSDF biudžeto išlaidos, o reikiamas pacientų gydymo tęstinumas gali būti užtikrinamas kitomis MPP;

28.2.2. jei dėl to didėtų paciento mokamos priemokos už šią MPP arba kitas tos pačios grupės MPP ir blogėtų jų prieinamumas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

29. Rengiant naujo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno (toliau – MPP kainynas) ar jų pakeitimų projektus, derybos dėl vaistų ar MPP Lietuvai taikomų kainų organizuojamos, jei neužtikrinamas vaisto ar MPP tiekimas gyventojams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

30. Neteko galios nuo 2014-12-11

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

VI SKYRIUS

DERYBŲ DĖL CENTRALIZUOTAI IŠ PSDF BIUDŽETO LĖŠŲ APMOKAMŲ VAISTŲ IR MPP VEDIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

31. Komisija su gamintoju derasi dėl jo atstovaujamų centralizuotai apmokamų vieno gamintojo gaminamų vaistų ir (ar) MPP maksimalios kainos taikymo ligoninėms, šių vaistų ir (ar) MPP kiekio, natūrinės nuolaidos (papildomai tiekiamo nemokamų vaistų ir (ar) MPP kiekio) ir tiekimo užtikrinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

32. Derybinę poziciją nustato Komisija.

33. Komisija pirmajame kalendorinių metų posėdyje parengia gamintojams raštą-siūlymą, kuriame prašoma pateikti informaciją apie jų tiekiamų / gaminamų vaistų ir (ar) MPP kainą, galimą natūrinę nuolaidą, galimą tiekti kiekį ir tiekimo užtikrinimo sąlygas. Raštas-siūlymas visiems derybų subjektams išsiunčiamas registruotu laišku.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

34. Jei gamintojas per 14 kalendorinių dienų nepateikia Komisijai prašomos informacijos arba atsisako derėtis, derybos su šiuo gamintoju dėl tam tikro vaisto ir (ar) MPP nevedamos. Komisija svarsto klausimą dėl vaisto ir (ar) MPP pirkimo apimčių mažinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

7 skyrius. Neteko galios nuo 2018-06-29

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

VIII SKYRIUS

KOMISIJOS SPRENDIMAI IR JŲ ĮFORMINIMAS

38. Komisijos sprendimai įforminami derybų protokolu, kurį pildo Komisijos sekretorius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

39. Derybų protokolą pasirašomas nepaisant to, ar buvo pasiekti laukiami derybų rezultatai ar ne.

40. Gamintojas turi teisę nurodyti, kuri deryboms pateikta medžiaga yra konfidenciali. Komisijos nariai, pasirašydami derybų protokolą, įsipareigoja šios medžiagos neskelbti.

41. Derybų protokole nurodomas priimtas sprendimas:

41.1. siūlyti įrašyti vaistą į Kainyną ar į jo pakeitimus, MPP – į MPP kainyną ar jo pakeitimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.2. siūlyti neįrašyti vaisto į Kainyną ar į jo pakeitimus, MPP – į MPP kainyną ar jo pakeitimus, jei:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.2.1. gamintojas raštu atsisako derėtis dėl jo atstovaujamo vaisto ar MPP kainos arba be priežasties neatvyksta į posėdį,

41.2.2. gamintojas nesutinka sumažinti Lietuvai taikomos vaisto ar MPP kainos iki priimtino dydžio (Komisija siūlo neįrašyti vaisto į Kainyną ar į jo pakeitimus, MPP – į MPP kainyną ar jo pakeitimus tais atvejais, kai jų neįrašymas neturi įtakos PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ar MPP didėjimui ir gydymo prieinamumui);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.3. pritarti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomos kainos padidinimui, jei šis sprendimas grindžiamas Darbo reglamento 28.1 papunktyje nurodytomis sąlygomis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.4. nepritarti kompensuojamosios MPP Lietuvai taikomos kainos padidinimui, jei šis sprendimas grindžiamas bent viena iš Darbo reglamento 28.2 papunktyje nurodytų priežasčių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.5. derybų metu suderėta kita kompensuojamojo vaisto ar MPP kaina;

41.6. jei derybos vyksta dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo ar pakeitimo, nurodomas gamintojo sutikimas ar nesutikimas su derybų pasiūlymu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

41.7. siūlyti sulygti ir patvirtinti vaisto kainą, natūrinę nuolaidą, numatomą tiekti kiekį ir tiekimo užtikrinimo sąlygas (šiuo atveju derybų protokole nurodomi derybų subjekto įsipareigojimai);

41.8. *Neteko galios nuo 2018-06-29*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

41.9. atidėti derybas iki papildomos medžiagos pateikimo;

41.10. nutraukti derybas;

41.11. priimti kitą sprendimą, nenumatytą Darbo reglamento 41.1–41.10 punktuose.

42. Vedant derybas Darbo reglamento 27 punkte nurodytomis sąlygomis dėl daugiau negu vieno vaisto ar MPP, Komisija priima vieną ar kelis šio Darbo reglamento 41 punkte numatytus sprendimus.

43. Derybų protokolą pasirašo visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai ir gamintojas.

44. Derybų protokolą turi būti parengtas ir pasirašytas tą pačią dieną, kai įvyksta Komisijos posėdis, jeigu jo metu nenustatomas kitas terminas.

45. Gamintojui ir kitiems suinteresuotiems asmenims pateikiamą informaciją apie Komisijos priimtus sprendimus bei atsakymus į raštus, susijusius su organizacinio pobūdžio klausimais, pasirašo Komisijos pirmininkas, jei jo nėra – pirmininko pavaduotojas.

46. Kiekvienam posėdyje dalyvavusiam Komisijos nariui pateikiama Komisijos narių pasirašyta derybų protokolo kopija.

47. Komisijos posėdžio protokolai ir kiti dokumentai saugomi VLK archyve Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

48. Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai, nepriklausomi ekspertai ir kiti asmenys, teikiantys išvadas ar kitaip darantys įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, užpildo Darbo reglamento priede nustatytos formos interesų deklaraciją.

49. Ginčai, kilę tarp Komisijos ir gamintojo, sprendžiami derybomis, nepavykus susitarti – teisės aktų nustatyta tvarka.

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir
medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo
komisijos darbo reglamento
priedas

(Interesų deklaracijos forma)

**TARPINSTITUCINĖS DERYBŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINŲ NUSTATYMO KOMISIJOS POSĖDYJE
DALYVAUJANTIS**

*(Šios komisijos nario, specialisto, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadą ar kitaip
darančio įtaką komisijos sprendimo priėmimui, vardas, pavardė, gimimo metai)*

INTERESŲ DEKLARACIJA

_____ Nr. ____
(Data) Vilnius

1. Ar Jūs ir su Jumis santuokos, artimos giminystės ar svainystės ryšiais susijęs asmuo turite tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių) su vaistinio preparato registruotoju ar lygiagretaus importo leidimo turėtoju, ar medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) gamintoju, arba jų atstovu (toliau – gamintojas), t. y. dirbate kurioje nors Lietuvos ar užsienio įmonėje (ar jos įgaliotoje atstovybėje Lietuvoje), kuri yra gamintojas? Galbūt kitaip atstovaujate šiems gamintojams (turite akcijų, bendradarbiaujate ir kt.)?

TAIP ☐

NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

2. Ar per paskutiniuosius 5 metus Jūs ar su Jumis santuokos, artimos giminystės ar svainystės ryšiais susijęs asmuo turėjote finansinių santykių su gamintoju (gamintojas sumokėjo už Jūsų ar su Jumis artimais ryšiais susijusio asmens dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kt., sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultaciją, studiją)? Galbūt dalyvavote gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose arba gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 MGL, ir kt.?

TAIP ☐

NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

3. Ar per paskutiniuosius 5 metus buvote susijęs darbo santykiais su kuriuo nors gamintoju?

TAIP ☐

NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos (toliau – Komisija) nario, Komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto, nepriklausomo eksperto arba asmens, teikiančio išvadas ar kitaip darančio įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, objektyvumui ir nešališkumui priimant sprendimus dėl gamintojo deryboms pasiūlytos vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainos, jų natūrinės nuolaidos, kiekio ir tiekimo užtikrinimo?

TAIP ☐NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.: _____

(Jeigu nors į vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, privalote nusišalinti nuo diskusijų ir balsavimo. Komisija turi įvertinti, ar šie interesai gali turėti įtakos priimant sprendimus ir atviru balsavimu spręsti dėl tolesnio Jūsų dalyvavimo Komisijos darbe.)

Patvirtinu, kad interesų deklaracijoje nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs, už jų teisingumą atsakau įstatymų nustatyta tvarka. Pripažįstu, kad ši deklaracija neatleidžia nuo Komisijos darbo reglamento nuostatų vykdymo. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po duomenų pasikeitimo užpildyti naują deklaraciją ir apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui bei kitiems sprendimo rengimo, svarstymo ir priėmimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims.

Man išaiškinta, kad asmenys, susiję su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, yra: sutuoktinis, seneliai, tėvai (įtėviai), vaikai (įvaikiai), jų sutuoktiniai, vaikaičiai, broliai, seserys ir jų vaikai, taip pat sutuoktinio tėvai, broliai, seserys ir jų vaikai.

Interesų deklaracija teikiama Komisijos pirmininkui.

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

(Deklaraciją priėmusio asmens parašas, vardas, pavardė, data)

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2015 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-691
redakcija)

**(Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų
nustatymo komisijos derybų protokolo forma)**

**TARPINSTITUCINĖS DERYBŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINŲ NUSTATYMO KOMISIJOS DERYBŲ PROTOKOLAS**

_____ Nr. _____
(Data) Vilnius

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo
komisijos (toliau – Komisija) nariai: _____,

(vardai ir pavardės)

dalyvaujant _____

(vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo, ar medicinos pagalbos
priemonės gamintojo, arba jų atstovo pavadinimas)

atstovui _____,

(pareigos, vardas ir pavardė, išduoto įgaliojimo data ir numeris)

priėmė sprendimą

(Komisijos nariams ir vaistinio preparato registruotojui ar lygiagretaus importo leidimo turėtojui, ar
medicinos pagalbos priemonės gamintojui, arba jų atstovui žinoma, kad priimtas sprendimas yra
konfidencialus ir posėdžių metu nagrinėjama informacija viešai neskelbiama.)

Komisijos pirmininkas

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Komisijos sekretorius

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Komisijos nariai:

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Vaistinio preparato registruotojas

ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas,

ar medicinos pagalbos priemonės

gamintojas, arba jų atstovas _____

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1184](#), 2014-11-17, paskelbta TAR 2014-12-10, i. k. 2014-19437

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-334](#), 2015-03-09, paskelbta TAR 2015-03-24, i. k. 2015-04187

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-498](#), 2015-04-13, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05903

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-691](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08842

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1012](#), 2015-08-28, paskelbta TAR 2015-08-31, i. k. 2015-13198

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-120](#), 2016-02-01, paskelbta TAR 2016-02-03, i. k. 2016-02230

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-130](#), 2017-02-10, paskelbta TAR 2017-02-10, i. k. 2017-02443

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-290](#), 2017-03-13, paskelbta TAR 2017-03-14, i. k. 2017-04265

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-513](#), 2017-05-08, paskelbta TAR 2017-05-10, i. k. 2017-07869

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-642](#), 2017-06-02, paskelbta TAR 2017-06-07, i. k. 2017-09630

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

11.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1323](#), 2017-11-22, paskelbta TAR 2017-11-22, i. k. 2017-18439

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

12.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-232](#), 2018-02-28, paskelbta TAR 2018-03-01, i. k. 2018-03347

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo

13.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-739](#), 2018-06-27, paskelbta TAR 2018-06-28, i. k. 2018-10649

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo