

Suvestinė redakcija nuo 2014-12-11 iki 2015-03-24

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

Janina Kumpienė – sveikatos apsaugos ministro patarėja (Komisijos pirmininkė);

Kristina Garuolienė – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) Vaistų kompensavimo skyriaus vedėja (Komisijos pirmininkės pavaduotoja);

Aistė Šertvytytė-Vičienė – VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos vykdomų derybų dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bei nekompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sekretorė);

Agnė Dmitrijevaitė – VLK Sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos vykdomų derybų dėl centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų vaistinių preparatų sekretorė);

Rolandas Černiauskas – VšĮ CPO LT direktorius;

Vidmantas Eigėlis – Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausiasis specialistas;

Vitalija Griškova – VLK Teisės skyriaus vedėja;

Regina Pakštaitienė – SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė;

Raimonda Ūsaitė – VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė.

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

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu
Nr. V- 326

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) funkcijas, teises, pareigas ir atsakomybę, derybų objektą, derybų organizavimo ir vedimo tvarką, Komisijos sprendimų priėmimo bei jų įforminimo tvarką.

2. Komisija savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“, 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), Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo“, Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos deklaravimo ir šio vaistinio preparato kainos, deklaruotos referencinėse valstybėse, pateikimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 19 d. įsakymu Nr. V-203 „Dėl Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos deklaravimo ir šio vaistinio preparato kainos, deklaruotos referencinėse valstybėse, pateikimo tvarkos aprašo, Paraiškos dėl vaistinių preparatų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų deklaravimo formos ir Paraiškos dėl medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną formos patvirtinimo“, kitais teisės aktais ir Darbo reglamentu.

Punkto pakeitimai:

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

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

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) Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, Ministerijos Vertinimo komisija ir Ministerijos Farmacijos departamentas.

Punkto pakeitimai:

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

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

6. Derybų objektas:

6.1. gamintojo deklaruojamų kompensuojamųjų vaistų ir MPP kainos ir (ar) vaistų ar MPP tiekimo užtikrinimas;

6.2. gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymas ir keitimas;

Punkto pakeitimai:

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

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

Punkto pakeitimai:

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

6.4. gamintojo deklaruojamų nekompensuojamųjų vaistų kainos ir (ar) jų tiekimo užtikrinimo.

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 Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos, Ministerijos Vertinimo komisijos, VLK, VVKT specialistų, kitų institucijų ar įstaigų specialistų ir nepriklausomų ekspertų;

7.5. kviečia gamintojus į derybų posėdžius;

7.6. vertina Ministerijos Farmacijos departamento pateiktą informaciją apie gamintojo deklaruojamas (taikomas Lietuvos Respublikai) nekompensuojamųjų vaistų kainas, kurios viršija vaistų kainų, deklaruojamų referencinėse valstybėse, vidurkį, ir VVKT pateiktą informaciją apie praėjusiais metais parduotus šių vaistų kiekius;

7.7. priima derybų protokolu tvirtinamą sprendimą dėl gamintojų pateiktų pasiūlymų, nagrinėja kitus su Komisijos funkcijomis susijusius klausimus ir priima sprendimus;

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

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. kviesti 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 DERYBŲ ORGANIZAVIMO TVARKA

12. Komisijos sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Pagrindinė Komisijos veiklos forma – posėdžiai, šaukiami pagal poreikį.

13. Komisijos techninį ir organizacinį darbą atlieka VLK specialistai.

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).

15. Komisijos posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja ne mažiau kaip du trečdaliai turinčių teisę balsuoti Komisijos narių. Komisijos sekretorius neturi teisės balsuoti.

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

nustatytu 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 vaistų ir MPP organizuojamos ne vėliau kaip per 30 dienų nuo prašymo padidinti vaisto ar MPP gamintojo deklaruojamą kainą pateikimo dienos. Šiuo atveju sprendimas turi būti priimtas per 90 dienų nuo prašymo padidinti vaisto ar MPP gamintojo deklaruojamą kainą pateikimo dienos.

20. Rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną arba Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – kainynas) ar jų papildymus derybos su gamintojais pradedamos ne vėliau kaip prieš 2 mėnesius iki planuojamo naujo kainyno patvirtinimo arba ne vėliau kaip prieš 1 mėnesį iki kainyno papildymo patvirtinimo. Derybos baigiamos ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki kainyno arba jo papildymo patvirtinimo dienos.

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, centralizuotai apmokamo ar nekompensuojamojo 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

V SKYRIUS

28. Komisija, įvertinusi pateiktą prašymą padidinti kompensuojamojo vaisto ar MPP gamintojo deklaruojamą kainą, gali:

28.1. pritarti prašymui padidinti kompensuojamojo vaisto ar MPP gamintojo deklaruojamą kainą:

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

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

28.2. nepritarti prašymui padidinti kompensuojamojo vaisto ar MPP gamintojo deklaruojamą kainą:

28.2.1. jei dėl to didėtų PSDF biudžeto išlaidos, o reikiamas ligonių gydymo tęstinumas gali būti užtikrinamas kitais vaistais ar MPP,

28.2.2. jei dėl to didėtų paciento mokamos priemokos už šį vaistą arba kitus tos pačios grupės vaistus ir blogėtų vaisto prieinamumas.

29. Rengiant naujo kainyno ar jo papildymo projektą, derybos dėl vaistų ar MPP gamintojų deklaruojamų kainų organizuojamos, jei:

29.1. vaistų grupę, sudarytą iš vieno arba kelių negenerinių vaistų, siūloma papildyti generiniais ar panašiais biologiniais vaistais, kurių deklaruojamosios kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra didesnė nei nurodyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 7 punkte ir viršija 95 proc. deklaruojamųjų šių vaistų kainų referencinėse šalyse vidurkio;

29.2. vaistų grupę, sudarytą iš tarpusavyje keičiamų vaistų, siūloma papildyti generiniais ar panašiais biologiniais vaistais, kurių deklaruojamosios kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra didesnė nei nurodyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 13 punkte ir viršija 95 proc. deklaruojamųjų kainų šių vaistų referencinėse šalyse vidurkio;

29.3. naujo to paties gamintojo vaisto (kitos pakuotės), siūlomo įrašyti į vaistų grupę, sudarytą iš vieno gamintojo vaistų, veikliosios medžiagos vieneto deklaruojamoji kaina yra didesnė už pigiausio tos grupės vaisto veikliosios medžiagos vieneto deklaruojamąją kainą;

29.4. neužtikrinamas vaisto ar MPP, kuris gyventojams yra būtinas, tiekimas;

29.5. vaisto deklaruojamoji kaina yra didesnė negu 95 proc. deklaruojamųjų to paties vaisto kainų referencinėse šalyse vidurkio;

29.6. lygiagrečiai importuojamo vaisto kaina, perskaičiuota dėl pasikeitusios jam analogiško vaisto mažmeninės arba bazinės kainos, nebeatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo III skyriuje nustatytų reikalavimų.

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 VEDIMO TVARKA

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

32. Derybinę poziciją nustato Komisija.

33. Komisija pirmajame kalendorinių metų posėdyje parengia gamintojams raštą-siūlymą dėl informacijos apie jų tiekiamų / gaminamų vaistų kainą, galimą natūrinę nuolaidą, galimą tiekti kiekį ir tiekimo užtikrinimo sąlygų pateikimą Komisijai. Raštas-siūlymas visiems derybų subjektams išsiunčiamas registruotu laišku.

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

VII SKYRIUS

DERYBŲ DĖL NEKOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ VEDIMO TVARKA

35. Iki einamųjų metų balandžio mėnesio 10 dienos Ministerijos Farmacijos departamentas pateikia VVKT nekompensuojamųjų vaistų, kurių deklaruojamoji kaina yra didesnė nei tų pačių vaistų deklaruojamųjų kainų referencinėse šalyse vidurkis, sąrašą. VVKT per 10 darbo dienų papildo šį sąrašą duomenimis apie praėjusiais metais parduotus nurodytų nekompensuojamųjų vaistų kiekius ir jį pateikia Komisijos sekretoriui. Komisijos sekretorius, gavęs informaciją iš VVKT, kitą darbo dieną perduoda ją Komisijos pirmininkui.

36. Komisija derasi dėl nekompensuojamųjų vaistų gamintojų deklaruojamų kainų mažinimo. Į Komisijos posėdį kviečiami tie vaistų gamintojai, kurių:

36.1. vaistų deklaruojamoji kaina yra didesnė nei tų pačių vaistų deklaruojamųjų kainų referencinėse šalyse vidurkis;

36.2. vaistų einamaisiais metais parduodama daugiau (pagal pakuočių skaičių vienetais) nei ankstesniais metais.

37. Derybos nevedamos, jei gamintojo, kurio vaistas yra įrašytas į kainyną, paraiškoje dėl nekompensuojamojo vaisto kainos deklaravimo nurodyta deklaruojamoji jų kaina yra tokia pati kaip kainyne.

VIII SKYRIUS

KOMISIJS SPRENDIMAI IR JŲ ĮFORMINIMAS

38. Komisijos sprendimai įforminami sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos Komisijos derybų protokolu (toliau – derybų protokolas), kurį pildo Komisijos sekretorius.

39. Derybų protokolas 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 ar MPP į kainyną;

41.2. siūlyti neįrašyti vaisto ar MPP į kainyną arba jo papildymo projektą, jei:

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 deklaruojamosios vaisto ar MPP kainos iki priimtino dydžio (Komisija siūlo neįrašyti vaisto ar MPP į kainyną ar jo papildymą tais atvejais, kai jų neįrašymas neturi įtakos PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ar MPP didėjimui ir gydymo prieinamumui);

41.3. pritarti kompensuojamųjų vaistų ir MPP deklaruojamosios kainos padidinimui, jei šis sprendimas grindžiamas Darbo reglamento 28.1 papunktyje nurodytomis sąlygomis;

41.4. nepritarti kompensuojamųjų vaistų ir MPP deklaruotosios kainos padidinimui, jei šis sprendimas grindžiamas bent viena iš Darbo reglamento 28.2 papunktyje nurodytų priežasčių;

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. sumažinti nekompensuojamųjų vaistų deklaruojamąją kainą;

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

**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

201__ m. _____ mėn. _____ d.
Vilnius

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

TAIP ☐

NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, rinkodaros teisės turėtojo / atstovo 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 rinkodaros teisės turėtoju / atstovu (rinkodaros teisės turėtojas / atstovas 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 rinkodaros teisės turėtojo / atstovo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose arba gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 MGL, ir kt.?

TAIP ☐

NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, rinkodaros teisės turėtojo / atstovo pavadinimą ir kt.: _____

3. Ar per paskutiniuosius 5 metus buvote susijęs darbo santykiais su kuriuo nors rinkodaros teisės turėtoju / atstovu?

TAIP ☐
 NE ☐

Jei atsakėte „TAIP“, pateikite išsamią informaciją, nurodydami interesų pobūdį, rinkodaros teisės turėtojo / atstovo 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 rinkodaros teisės turėtojo / atstovo 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, rinkodaros teisės turėtojo / atstovo 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

**(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)

(Sudarymo vieta)

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų
nustatymo komisijos nariai: _____,
(Vardai ir pavardės)
dalyvaujant _____
(Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės rinkodaros teisės turėtojo, lygiagretaus importo
leidimo turėtojo arba jo atstovo pavadinimas)
atstovui.....
(Pareigos, vardas ir pavardė, išduoto įgaliojimo data ir numeris)

priėmė sprendimą

.....
.....
(Komisijos nariams ir vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės rinkodaros teisės
turėtoji, lygiagretaus importo leidimo turėtoji arba jo 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 ar medicinos pagalbos
priemonės rinkodaros teisės turėtojas ar
lygiagretaus importo leidimo turėtojas
arba jo 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