



**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS**

2022 m. gruodžio 8 d. Nr. XIV-1639
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 2 straipsnį 3¹ dalimi:

„3¹. **Biologinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio ir kuriai apibūdinti ir jos kokybei nustatyti yra svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.“

2. Papildyti 2 straipsnį nauja 8¹ dalimi:

„8¹. **Faktinė vaistinio preparato kaina** (toliau – faktinė kaina) – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos su kompensuojamojo vaistinio preparato tiekėju sudarytoje gydymo prieinamumo gerinimo ir finansinės rizikos pasidalijimo sutartyje nustatyta vaistinio preparato kaina arba kaina su nuolaida, jeigu vaistinio preparato kainai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka taikomos nuolaidos.“

3. Buvusią 2 straipsnio 8¹ dalį laikyti 8² dalimi.

4. Papildyti 2 straipsnį 23¹ ir 23² dalimis:

„23¹. **Kompensuojamojo vaistinio preparato ir (ar) kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės tiekėjas** – vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas, lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar asmuo, pagal šį įstatymą turintis teisę vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų platinimą, ar jų atstovas arba medicinos pagalbos priemonės gamintojas ar jo atstovas, medicinos pagalbos priemonės platintojas (tiekimu grandinėje veikiantis fizinis ar Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia medicinos pagalbos priemonę rinkai iki naudojimo pradžios), kurie tiekia vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę Lietuvos Respublikos didmeninės ir (ar) mažmeninės prekybos rinkai.

23². **Kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės** – medicinos priemonės (kaip ši sąvoka suprantama Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme), kurios įrašytos į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis

privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.“

5. Papildyti 2 straipsnį 25¹ dalimi:

„25¹. **Mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai** – į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą sąrašą įtraukti vaistiniai preparatai, kurie net dėl nedidelio veikliosios medžiagos koncentracijos organizme nuokrypio gali turėti nepakankamą terapinį poveikį arba sukelti nepageidaujamas reakcijas ir dėl to gali būti keičiami kitais to paties bendrinio pavadinimo vaistiniais preparatais tik gydytojo nurodymu.“

6. Pakeisti 2 straipsnio 30³ dalį ir ją išdėstyti taip:

„30⁴. **Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla** – išsamus vaistinio preparato registruotojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems registruotiems vaistiniams preparatams, aprašas.“

7. Papildyti 2 straipsnį 30⁵ ir 30⁶ dalimis:

„30⁵. **Panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai** – skirtingų bendrinių pavadinimų, tačiau artimo terapinio poveikio ir saugumo vaistiniai preparatai, kurie gydytojo gali būti keičiami vieni kitais.

30⁶. **Panašus biologinis vaistinis preparatas** – dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų generinio vaistinio preparato sąvokos neatitinkantis biologinis vaistinis preparatas, kurio panašumas į referencinį biologinį vaistinį preparatą įrodytas ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais.“

8. Papildyti 2 straipsnį 41¹ dalimi:

„41¹. **Sudėtinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, į kurio sudėtį įeina dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurios atskirai (po vieną) gali įeiti į kitų vaistinių preparatų sudėtį.“

9. Papildyti 2 straipsnį 68¹ dalimi:

„68¹. **Vaistinio preparato vartojimas nesilaikant šio vaistinio preparato registracijos sąlygų** (angl. *off-label use*) – registruoto vaistinio preparato vartojimas gydymo, diagnostikos ar profilaktikos tikslais savarankiškai ar paskyrus asmens sveikatos priežiūros specialistui, sąmoningai nesilaikant vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų (pavyzdžiui, vartojant ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, ne tos amžiaus grupės pacientams, kitokią dozę ar kitokiu būdu).“

10. Papildyti 2 straipsnį 81¹ dalimi:

„81¹. **Vieno tiekėjo vienos grupės vaistiniai preparatai** (toliau – vieno tiekėjo vaistiniai preparatai) – vieno tiekėjo negeneriniai ar generiniai vaistiniai preparatai, priskiriami to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupei.“

11. Pakeisti 2 straipsnio 83 dalį ir ją išdėstyti taip:

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžiamos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos krizių valdymo ir civilinės saugos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatyme, Lietuvos Respublikos nepaprastosios padėties įstatyme, Lietuvos Respublikos karo padėties įstatyme, 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161), ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.“

2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 8 straipsnio 5 dalį ir ją išdėstyti taip:

„5. Kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, taip pat paskelbus valstybės lygio ekstremaliąją situaciją, teritorijų karantiną, įvedus karo ar nepaprastąją padėtį, sveikatos apsaugos ministras gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai ir vartoti sveikatos priežiūrai būtinus neregistruotus vaistinius preparatus, taip pat nurodyti ar rekomenduoti vaistinius preparatus vartoti nesilaikant vaistinio preparato registracijos sąlygų, jeigu nurodomos ar rekomenduojamos terapinės indikacijos, dozavimas ir (ar) gydymo kursas yra mokslškai pagrįsti.“

2. Pakeisti 8 straipsnio 6 dalį ir ją išdėstyti taip:

„6. Vaistinių preparatų registruotojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams netaikoma atsakomybė už pasekmes dėl neregistruotų vaistinių preparatų vartojimo ar registruotų vaistinių preparatų vartojimo nesilaikant jų registracijos sąlygų, jeigu tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija šio straipsnio 5 dalyje nurodytais atvejais. Ši nuostata netaikoma Lietuvos Respublikos civilinio kodekso nustatytais atvejais dėl nekokybiškų vaistinių preparatų.“

3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 57 straipsnį ir jį išdėstyti taip:

„57 straipsnis. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendrieji reikalavimai

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau kartu – Kainynai), kuriuose nustatomos kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos

priemonių kainos. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas kiekvienais metais turi būti tvirtinamas du kartus: ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 1 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną, ir ne vėliau kaip iki einamųjų metų gruodžio 1 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas kitų metų sausio 1 dieną. Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 1 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną. Kainynų pakeitimai tvirtinami pagal poreikį. Kainynai ir jų pakeitimai skelbiami Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie kompensuojamojo vaistinio preparato ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridėdant ne didesnius, negu sveikatos apsaugos ministro nustatytus, didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridėdant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos antkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklavimui naudojamų medžiagų kainas ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei, asmens sveikatos priežiūros įstaigai ir ūkio subjektams, nurodytiems Sveikatos draudimo įstatymo 26² straipsnyje, parduodami ne brangiau kaip už didmeninę kainą, kuri apskaičiuojama prie kompensuojamojo vaistinio preparato ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridėdant ne didesnę, negu sveikatos apsaugos ministro nustatytą, didmeninės prekybos antkainį.

4. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai didmeninio platinimo licencijos turėtojui, kompensuojamos medicinos pagalbos priemonės didmeniniams šių priemonių platintojams parduodami ne didesne, negu kompensuojamojo vaistinio preparato ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės tiekėjo Lietuvai taikoma, vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kaina.

5. Vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti ir panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai grupuojami, taip pat ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatomos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus. Konkrečios vaistinių preparatų bazinei kainai nustatyti grupės ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės, taip pat ekvivalentinės dozės jų

bazinei kainai apskaičiuoti nustatomos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, atsižvelgiant į Vyriausybės nustatytus kriterijus.

6. Nustatant vaistinio preparato bazinę kainą vadovaujamosi šiais reikalavimais:

1) jeigu vaistinis preparatas priskiriamas vieno tiekėjo ar negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal Lietuvai taikomą vaistinio preparato kainą, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, nurodytų Vyriausybės nurodytoje duomenų bazėje, kurioje skelbiamos vaistų kainos, vidurkis yra mažesnis negu Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina – tokiu atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis, kurių taikymo tvarką nustato Vyriausybė;

2) jeigu vaistinis preparatas priskiriamas dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal tos grupės vaistinį preparatą, kurio Lietuvai taikoma kaina mažiausia, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių penkių mažiausių kainų, nurodytų Vyriausybės nurodytoje duomenų bazėje, kurioje skelbiamos vaistų kainos, vidurkis yra mažesnis negu Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina – tokiu atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis, kurių taikymo tvarką nustato Vyriausybė;

3) sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio negali viršyti jų sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio;

4) jeigu rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nustatoma, kad apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina yra didesnė negu bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama, išskyrus atvejus, jeigu vieno tiekėjo vaistinis preparatas yra nepakeičiamas, atitinkantis bent vieną iš šio straipsnio 7 dalyje nustatytų kriterijų, arba mažo terapinio indekso vaistinio preparato, priskiriamo dviejų ir daugiau tiekėjų grupei, tiekėjas įsipareigoja su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir finansinės rizikos pasidalijimo sutartį;

5) bazinei kainai apskaičiuoti kartu grupuojami ir pagal šios dalies 1 punktą nustatoma bazinė kaina šių vaistinių preparatų:

a) lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai ir į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą įrašyti vaistiniai preparatai, su kuriais buvo lyginami lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai išduodant lygiagretaus importo leidimus Lietuvos Respublikoje ir kurių registruotojai atitinkamai eksportuojančioje šalyje ir Lietuvos Respublikoje yra tie patys asmenys;

b) to paties registruotojo vaistiniai preparatai, įrašyti į Bendrijos vaistinių preparatų registrą ir registruotojo tikslingai skirti Lietuvos Respublikos rinkai, taip pat tie, kurie lygiagrečiai platinami.

7. Vaistinis preparatas laikomas nepakeičiamu, jeigu atitinka vieną iš šių kriterijų (toliau – nepakeičiamumo kriterijai):

1) nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą;

2) vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu;

3) vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas;

4) vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų.

8. Į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų:

1) paciento priemoka neviršija 25 procentų vaistinio preparato bazinės kainos ir 15 procentų praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų recepto kainos ir yra ne didesnė negu Vyriausybės nustatyta didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę;

2) paciento priemoka už vieno tiekėjo sudėtinį vaistinį preparatą neviršija 15 procentų praėjusių metų vidutinių kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų kainų sumos ir yra ne didesnė negu Vyriausybės nustatyta didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę, už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinį preparatą – neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos;

3) apskaičiuota paciento priemoka neatitinka šios dalies 1 ar 2 punkte nustatytų kriterijų, tačiau vaistinis preparatas atitinka vieną iš šių sąlygų:

a) vaistinis preparatas atitinka vieną iš šio straipsnio 7 dalyje nustatytų nepakeičiamumo kriterijų;

b) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tiekėjas nusprendė taikyti Lietuvai taikomai vaistinio preparato kainai tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius apskaičiuota paciento priemoka atitiktų šios dalies 1 ar 2 punkte nustatytus kriterijus;

c) įvertinus paraiškas, nurodytas šio įstatymo 59 straipsnyje, nustatoma, kad dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėje paciento priemoka už jokią tam tikro stiprumo vaistinio preparato pakuotę (jeigu Lietuvos Respublikoje yra registruotos ir tiekiamos rinkai skirtingo stiprumo vaistinio preparato pakuotės) neatitinka šios dalies 1 ar 2 punkte nustatytų kriterijų, – šiuo atveju į tokią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupę įrašomi vaistiniai preparatai (po vieną pagal skirtingą stiprumą), kurių paciento priemoka yra didesnė, negu nurodyta šios dalies 1 ar 2 punkte, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų;

d) vaistinis preparatas priskiriamas vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupei – šiuo atveju jis įrašomas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, tačiau negali būti išrašomas kaip kompensuojamasis ir gali būti išduodamas (parduodamas) vaistinėse tik pagal receptus, išrašytus iki Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į kurį šis preparatas įrašytas šiame papunktyje nurodytu atveju, įsigaliojimo dienos, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesius nuo šio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno įsigaliojimo dienos.

9. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo vienas ar keli negeneriniai vaistiniai preparatai, įrašomas generinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne mažiau kaip 30 procentų mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vienas ar keli biologiniai vaistiniai preparatai, įrašomas panašus biologinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne mažiau kaip 15 procentų mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina.

10. Medicinos pagalbos priemonės bazinei kainai nustatyti grupuojamos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus. Konkrečios medicinos pagalbos priemonių grupės sudaromos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, atsižvelgiant į Vyriausybės nustatytus kriterijus.

11. Nustatant medicinos pagalbos priemonės bazinę kainą, vadovaujasi šiais reikalavimais:

1) medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina nustatoma pagal tos pačios grupės medicinos pagalbos priemonės, kurios Lietuvai taikoma kaina mažiausia, kainą;

2) jeigu rengiant Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną nustatoma, kad apskaičiuota medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina yra didesnė negu bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama.

12. Į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną ar jo pakeitimus įrašomos kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų:

1) paciento priemoka neviršija 50 procentų medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos ir praėjusių metų 50 procentų vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos ir yra ne didesnė negu Vyriausybės nustatyta didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės pakuotę;

2) apskaičiuota paciento priemoka neatitinka šios dalies 1 punkte nustatyto kriterijaus, tačiau atitinka vieną iš šių sąlygų:

a) sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka tiekėjas nusprendė taikyti Lietuvai taikomai medicinos pagalbos priemonės kainai tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius apskaičiuota paciento priemoka atitiktų šios dalies 1 punkte nustatytą kriterijų;

b) įvertinus paraiškas, nurodytas šio įstatymo 59 straipsnyje, nustatoma, kad nė vienos atitinkamos grupės medicinos pagalbos priemonės, kurios funkcinės ar techninės savybės yra tokios pat, priemoka neatitinka šios dalies 1 punkte nustatyto kriterijaus – šiuo atveju į tokią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupę įtraukiama po vieną tokių pat funkcinį ir techninių savybių medicinos pagalbos priemonę, kurios paciento priemoka yra didesnė, negu nurodyta šios dalies 1 punkte, tačiau mažesnė už kitų tos grupės tokių pat funkcinį ir techninių savybių medicinos pagalbos priemonių.

13. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarką nustato Vyriausybė, vadovaudamasi šiame straipsnyje nustatytais reikalavimais. Didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydį tvirtina Vyriausybė, atsižvelgdama į šiame straipsnyje nustatytus kriterijus, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių prieinamumą bei namų ūkių išlaidų jiems pokyčius, taip pat valstybės biudžeto ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansines galimybes.“

4 straipsnis. 59 straipsnio pakeitimas

Pakeisti 59 straipsnio 2 dalį ir ją išdėstyti taip:

„2. Į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus kainynus vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės įrašomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, kai yra abi šios sąlygos:

1) pateikus sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką įrašyti vaistinių preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną;

2) į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną norimų įtraukti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos, apskaičiuotos Vyriausybės nustatyta tvarka, atitinka šio įstatymo 57 straipsnyje nustatytus kriterijus.“

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį ir šio įstatymo 2 straipsnį, įsigalioja 2023 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybė ir sveikatos apsaugos ministras iki 2022 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

3. Šio įstatymo 3 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5–12 dalys taikomos rengiant 2023 m. liepos 1 d. įsigaliosiančius ir vėlesnius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynus ir jų pakeitimus.

4. Rengiant 2022 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno pakeitimus, 2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigaliosiantį 2023 m. sausio 1 d., ir jo pakeitimus, taikomi iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos galioję reikalavimai.

5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, siekdama užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams ir atsižvelgdama į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybes bei esamas makroekonominės sąlygas, kiekvienų metų, pradedant nuo 2024 metų, paskutinį ketvirtį įvertina šio įstatymo 3 straipsnyje išdėstyto Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkto ir 11 dalies 2 punkto nuostatų tolesnio taikymo tikslingumą. Sveikatos apsaugos ministerija per 90 dienų nuo tokio įvertinimo pradžios paskelbia vertinimo rezultatus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda