VALSTYBINĖS LIGONIŲ KASOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS DĖL PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

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

Vadovaudamasis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 17 punktu bei Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto 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“, 25.1 papunkčiu ir siekdamas nustatyti tikslesnę prognozuojamų išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo patvirtinimo“, ar į 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, apskaičiavimo tvarką:

1. T v i r t i n u Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 17 d. įsakymą Nr. 1K-182 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų ir siūlomų kompensuoti vaistų prognozuojamų išlaidų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti direktoriaus pavaduotojui valdymui ir darbo organizavimui.

Direktorius Algis Sasnauskas

PATVIRTINTA
Valstybinės ligonių kasos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriaus 2014 m. spalio 13 d.
įsakymu Nr. 1K-261

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams apskaičiavimo ir šių išlaidų pokyčių nustatymo tvarką, taikomą, kai naują vaistą siūloma įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas), arba į 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. V-371 „Dėl 2014 m. centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas), taip pat – kai keičiamos vaisto, įrašyto į atitinkamą sąrašą, skyrimo sąlygos ar jo įsigijimo išlaidų kompensavimo lygis.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Anatominės terapinės cheminės klasifikacijos vaistų grupė** – vaistų grupė, kurią sudaro atitinkamam Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytos anatominės terapinės cheminės klasifikacijos lygiui priskiriami vaistai.

2.2. **Centralizuotai apmokami vaistai** – vaistai, įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

2.3. **Ligotumas** – per atitinkamą laikotarpį nustatyto visų žinomų tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.4. **Mirtingumas** – visų atitinkamo laikotarpio mirties nuo tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.5. **Sergamumas** – per atitinkamą laikotarpį nustatyto naujų tam tikros ligos atvejų skaičiaus ir šio laikotarpio vidutinio gyventojų skaičiaus santykis.

2.6. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“,

Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl 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“, ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

3. Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos vaistui, siūlomam įrašyti į A sąrašą arba į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, apskaičiuojamos pagal:

3.1. paraiškose įrašyti vaistą į atitinkamą sąrašą ir jas pagrindžiančiuose dokumentuose pateikiamą informaciją (indikacijas, pagal kurias būtų skiriamas vaistas, siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą; pacientų, kurie būtų gydomi šiuo vaistu, skaičių; vaisto kainą ir kt.);

3.2. privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenis apie faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams, skiriamiems pagal tas pačias indikacijas, kaip ir vaistas, siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą, bei receptų šiems vaistams skaičių arba gydymo dienų, kursų skaičių; pacientų, kurie gydomi šiais kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais, skaičių ir kt.);

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

3.4. oficialiai skelbiamus duomenis, kuriais naudojamasi nustatant vaisto terapinę vertę (jei vaisto charakteristikų santraukoje nėra pakankamai duomenų apie vaisto efektyvumą ir saugumą), bei gydymo metodikos jam teikiamą reikšmę, palyginti su analogiškais pagal tą pačią indikaciją skiriamais vaistais;

3.5. gydytojų specialistų teikiamą informaciją, oficialiai skelbiamų registrų duomenis ar kitų šaltinių duomenis.

4. Jei siūloma vaistą įrašyti į atitinkamą sąrašą, apskaičiuojamos prognozuojamos ateinančių 5 metų PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui (atsižvelgiant į planuojamų gydyti šiuo vaistu pacientų skaičių ir prognozuojamą metinę gydymo šiuo vaistu kainą) ir nustatomas PSDF biudžeto išlaidų pokytis, pildant Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo formą (Aprašo priedas).

II. PLANUOJAMŲ GYDYTI PACIENTŲ SKAIČIAUS APSKAIČIAVIMAS

5. Apskaičiuojamas per ateinančius 5 metus (kiekvienų metų duomenys skaičiuojami atskirai) planuojamų gydyti tam tikru vaistu pacientų skaičius pagal kiekvieną jo skyrimo indikaciją.

6. Planuojamų gydyti pacientų skaičius nustatomas remiantis Higienos instituto ar kitų oficialiai skelbiamų šaltinių duomenimis apie sergamumo, ligotumo, mirtingumo rodiklius ir „Sveidros“ duomenimis apie pacientų, vartojančių kompensuojamuosius ar centralizuotai apmokamus vaistus, skaičių.

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

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

7.1.1. pirmųjų metų atitinkamų atvejų skaičius pagal sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius apskaičiuojamas kiekvieno iš šių rodiklių reikšmę dauginant iš statistinio praėjusių metų Lietuvos gyventojų skaičiaus ir dalijant iš 100 000,

7.1.2. antrųjų metų atvejų skaičius pagal sergamumo rodiklį apskaičiuojamas iš pirmųjų metų atvejų skaičiaus pagal sergamumo rodiklį atimant pirmųjų metų atvejų skaičių pagal mirtingumo rodiklį ir prie gauto skirtumo pridedant pirmųjų metų atvejų skaičių pagal ligotumo rodiklį. Trečiųjų, ketvirtųjų ir penktųjų metų atitinkamų atvejų skaičius pagal sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodiklius apskaičiuojamas remiantis praėjusių metų duomenimis;

7.2. galutinis atitinkamų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) prognozuojamas šios ligos atvejų skaičius apskaičiuojamas prie tų pačių metų atvejų skaičiaus pagal ligotumo rodiklį pridedant tų pačių metų atvejų skaičių pagal sergamumo rodiklį ir atimant tų pačių metų atvejų skaičių pagal mirtingumo rodiklį.

8. Apskaičiuojamas pacientų, kurie kiekvienais metais iš ateinančių 5 metų laikotarpio galėtų būti gydomi tam tikru vaistu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas, skaičius (toliau – pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius):

8.1. jei vaistu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant vaisto skyrimo apribojimų) gali būti gydomi visi tam tikra liga sergantys asmenys, pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius yra lygus prognozuojamam metiniam šios ligos atvejų skaičiui, apskaičiuojamam Aprašo 7.2 papunktyje nustatyta tvarka;

8.2. jei siūloma vaisto įsigijimo išlaidas kompensuoti taikant tam tikrus jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, nustatomas pacientų, kurie galėtų būti gydomi atsižvelgiant į šiuos apribojimus, skaičius (toliau – gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaisto skyrimo apribojimus, skaičius): remiantis informacija, pateikta registruojant vaistą arba skelbiama Lietuvos ir užsienio moksliniuose leidiniuose, nustatoma, kokia dalis (procentais) pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, galėtų būti gydoma šiuo vaistu, atsižvelgiant į jo skyrimo apribojimus. Gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaisto skyrimo apribojimus, skaičius apskaičiuojamas pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičių dauginant iš atitinkamo koeficiento, t. y. iš pacientų dalies procentais, kuriems galėtų būti skiriamas gydymas pagal nustatytus skyrimo apribojimus.

9. Jei gydymo tam tikru vaistu kursas trunka trumpiau nei vienerius metus ir jei šio vaisto įsigijimo išlaidas siūloma kompensuoti visiems sergantiesiems tam tikra liga pagal registruotą indikaciją, nenustatant skyrimo apribojimų, pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičius yra lygus galutiniam prognozuojamam atitinkamų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) tam tikros ligos atvejų skaičiui (apskaičiuojamam Aprašo 7.2 papunktyje nustatyta tvarka).

10. Jei gydymo tam tikru vaistu kursas trunka ilgiau nei vienerius metus, remiantis informacija, pateikta registruojant šiuos vaistus arba skelbiama Lietuvos ir užsienio moksliniuose leidiniuose, nustatoma, kokia dalis (procentais) pacientų kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.

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

11.1. jei vaistu pagal registruotas jo skyrimo indikacijas (netaikant vaisto skyrimo apribojimų) gali būti gydomi visi tam tikra liga sergantys asmenys, iš pacientų, gydytinų pagal registruotas indikacijas, skaičiaus atimamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius;

11.2. jei siūloma vaisto įsigijimo išlaidas kompensuoti taikant tam tikrus jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, iš gydytinų pacientų, atsižvelgiant į vaisto skyrimo apribojimus, skaičiaus atimamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu, skaičius.

12. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas yra skirtas gydyti ligą, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais, planuojamas gydyti šiuo nauju vaistu pacientų skaičius apskaičiuojamas taip:

12.1. pagal „Sveidros“ duomenis nustatoma, kiek pacientų praėjusiais kalendoriniais metais buvo gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas. Šis pacientų skaičius gali būti didinamas, atsižvelgiant į kompensuojamųjų ar centralizuotai apmokamų vaistų nuo tos

pačios ligos, kaip ir siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas, rinkos pokyčius ir ligotumo rodiklius;

12.2. jei vaistų nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas, įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos arba centralizuotai apmokamos ilgiau nei 5 metus, pirmaisiais metais iš ateinančių 5 metų laikotarpio nauju vaistu planuojamų gydyti pacientų skaičius yra lygus praėjusiais metais kompensuojamaisiais arba centralizuotai apmokamais vaistais gydytų nuo tos pačios ligos pacientų skaičiui. Antraisiais ir tolesniais metais (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) nauju vaistu planuojamų gydyti pacientų skaičius yra toks pats kaip pirmaisiais metais;

12.3. jei vaistų nuo tos pačios ligos, nuo kurios būtų skiriamas siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas, įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos arba centralizuotai apmokamos trumpiau nei 5 metus, nauju vaistu planuojamas gydyti pacientų skaičius ateinančių 5 metų laikotarpiu apskaičiuojamas Aprašo 8–10 punktuose nustatyta tvarka. Jeigu Aprašo 8–10 punktuose nustatyta tvarka apskaičiuotas pacientų, planuojamų gydyti nauju vaistu, skaičius yra mažesnis nei pagal „Sveidros“ duomenis nustatytas pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais nuo tos pačios ligos, skaičius, kiekvienais ateinančiais metais (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) planuojamas gydyti pacientų skaičius proporcingai didinamas – taip, kad penktaisiais metais pasiektų pagal „Sveidros“ duomenis nustatytą pacientų, praėjusiais kalendoriniais metais gydytų kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais, skaičių;

12.4. darant prielaidą, kad į atitinkamą sąrašą įrašius naują vaistą nuo tam tikros ligos sumažėtų šiuo metu kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais nuo tos pačios ligos gydomų pacientų skaičius (esant tam pačiam sergančiųjų skaičiui), prognozuojama, kokia dalimi (procentais) ateinančių 5 metų laikotarpiu sumažėtų kompensuojamaisiais vaistais ar centralizuotai apmokamais vaistais gydomų pacientų skaičius. Šiuo atveju siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistu planuojamas gydyti pacientų skaičius būtų apskaičiuojamas taip: planuojamas gydyti pacientų skaičius, apskaičiuotas Aprašo 12.2 arba 12.3 papunkčiuose nustatyta tvarka, dauginamas iš pacientų dalies procentais, kuria sumažėtų kompensuojamaisiais vaistais ar centralizuotai apmokamais vaistais gydomų pacientų skaičius.

III. PROGNOZUOJAMOS METINĖS PACIENTO GYDYMO KAINOS APSKAIČIAVIMAS

13. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistu kaina apskaičiuojama pagal kiekvieną šio vaisto skyrimo indikaciją.

14. Skaičiuojant prognozuojamą metinę (atitinkamų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistu kainą, turi būti atsižvelgiama į tai, ar šio vaisto gamintojas planuoja sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, ar vaistas bus skiriamas ambulatoriniam, ar stacionariniam gydymui, ar gydymui dienos stacionare, ir į vaisto kompensavimo lygį.

15. Prognozuojama metinė (atitinkamų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo tam tikru vaistu kaina skaičiuojama remiantis vaisto charakteristikų santraukoje pateikiama informacija apie jo dozavimą.

16. Visais atvejais skaičiuojama metinė paciento gydymo kaina (nepaisant to, kad vaisto vartojimas gali skirtis, pvz., jis gali būti vartojamas kasdien arba vieną kartą per du mėnesius).

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

18. Jei vaisto dozė parenkama atsižvelgiant į paciento kūno masę, laikoma, kad vidutinis paciento svoris atitinka 70 kilogramų.

19. Jei vaisto dozė parenkama atsižvelgiant į paciento kūno plotą, laikoma, kad vidutinis paciento kūno plotas atitinka 1,8 m^2.

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

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

22. Naujai į A sąrašą siūlomo įrašyti vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina skaičiuojama Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

23. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) kompensuojamųjų vaistų, jau įrašytų į A sąrašą, sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, ši kaina skaičiuojama pagal galiojančias kompensuojamųjų vaistų kainas, patvirtintas einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, ir atsižvelgiant į VLK ir vaistų gamintojų susitarimais nustatytas vaistų kainas. Prognozuojant vėlesnių metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainas, gali būti atsižvelgiama į vaisto patento apsaugos galiojimo pabaigą ir dėl to mažėjančią vaisto kainą.

24. Siūlomo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina skaičiuojama pagal vaisto gamintojo paraiškoje įrašyti vaistą į šį sąrašą nurodytą deklaruojamąją vaisto kainą (įskaitant pridėtinės vertės mokestį).

25. Prognozuojant kiekvienų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) vaistų, jau įrašytų į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, ši kaina skaičiuojama pagal atitinkamo vaisto paskutinio pirkimo metu patvirtintą jo kainą. Prognozuojant vėlesnių metų sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainas gali būti atsižvelgiama į vaisto patento apsaugos galiojimo pabaigą ir dėl to mažėjančią vaisto kainą.

26. Prognozuojama metinė (kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio) paciento gydymo kaina apskaičiuojama atitinkamų metų prognozuojamą vieno sutartinio veikliosios medžiagos kiekio (pavyzdžiui, mg, g, TV ar kitų matavimo vienetų) kainą dauginant iš suvartojamo metinio (atitinkamų metų) veikliosios medžiagos kiekio.

IV. PROGNOZUOJAMŲ PSDF BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS APSKAIČIAVIMAS IR ŠIŲ IŠLAIDŲ POKYČIO (ĮTAKOS PSDF BIUDŽETUI) NUSTATYMAS

27. Prognozuojamos kiekvienų metų iš ateinančių 5 metų laikotarpio PSDF biudžeto išlaidos vaistui, siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą, nustatomos taip: tam tikrais metais planuojamas gydyti šiuo vaistu pacientų skaičius dauginamas iš metinės (tų pačių metų) gydymo šiuo vaistu kainos.

28. Jei siūlomas įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistas skiriamas nuo tam tikros ligos, kuri dar negydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais, turi būti prognozuojamos kiekvienų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui, t. y. atitinkamais metais (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) planuojamas gydyti šiuo vaistu pacientų skaičius dauginamas iš prognozuojamos metinės (tų pačių metų) paciento gydymo kainos. Šiuo atveju laikoma, kad PSDF biudžeto išlaidų padidėjimas, įrašius siūlomą vaistą į atitinkamą sąrašą, būtų lygus prognozuojamoms PSDF biudžeto išlaidoms šiam vaistui.

29. Jei siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą nuo tam tikros ligos, kuri jau gydoma kompensuojamaisiais ar centralizuotai apmokamais vaistais, apskaičiuojama, kokios būtų PSDF biudžeto išlaidos vaistams nuo šios ligos, jei nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą siūlomas vaistas, t. y. tam tikrais metais (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) kompensuojamaisiais ar

centralizuotai apmokamais vaistais planuojamas gydyti nuo šios ligos pacientų skaičius dauginamas iš metinės (tų pačių metų) gydymo kainos.

30. Nustatoma, koks būtų atitinkamų metų (iš ateinančių 5 metų laikotarpio) prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų tam tikrai ligai gydyti pokytis, jei siūlomas vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, t. y. iš PSDF biudžeto išlaidų sumos, apskaičiuotos Aprašo 28 punkte nustatyta tvarka, atimama PSDF biudžeto išlaidų suma, apskaičiuota Aprašo 29 punkte nustatyta tvarka.

_____

Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo priedas

(Prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo forma)

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	
ATC kodas	
Vaisto prekinis pavadinimas	
Farmacinė forma	
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ] Gydymui dienos stacionare [ ]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas..... .
Ligos kodas..... .
Siūlomi apribojimai..... .
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc. [ ];
90 proc. [ ];
80 proc. [ ];
50 proc. [ ].
Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Receptų skaičius	Pacientų skaičius	Pastabos

vaistą, bendrinis pavadinimas					
Bendra suma					

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje_____ .

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius					Prielaidos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	ketvirtieji metai	penktieji metai	
Ligotumas							
Sergamumas							
Mirtingumas							
Prognozuoja – mas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius							
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius							
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius							
Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius							
Planuojamas gydyti pacientų skaičius							

6. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

6.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip [ ]
	Ne [ ]

6.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistas:

Vaistas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

6.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 5 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai

6.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistą:_____
_____.

7. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaisto pildoma atskira lentelė*):

Papildomo vaisto bendrinis pavadinimas	*(Įrašyti vaisto bendrinį pavadinimą)*					Prielaidos
	pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	ketvirtieji metai	penktieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistu, kaina (Eur)						
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų						

skaičius, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą						
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą						
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)						

8. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistui:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Prielaidos

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Prielaidos

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Prielaidos

vaisto bendrinis pavadinimas						