

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

2022 m.

d. Nr.

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 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 juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia medicinos pagalbos priemonę rinkai iki naudojimo pradžios), kurie tiekia vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į Lietuvos Respublikos didmeninės ir (ar) mažmeninės prekybos rinką.

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. 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.“

7. 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.**“

8. 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).**“

9. 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.**“

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

„83. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos 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 (~~OL 2016 L 32, p. 1~~) (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, būtinus vartoti, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, taip pat įvykus gaivalinei nelaimei.**“

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

„**6. Nepažeidžiant sveikatos apsaugos ministro nustatytos vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarkos reikalavimų, vaistinių 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 pagal nepatvirtintas indikacijas, jeigu tą daryti rekomendavo arba nurodė Sveikatos apsaugos ministerija, įtarusi arba nustatiusi sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančiąją radiaciją arba įvykus gaivalinei nelaimei 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 – 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 vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar asmens, pagal šį įstatymą turinčio teisę vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų platinimą, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo (toliau – vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjas) Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridėdant ne didesnius negu sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų ektemporalinių vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridėdant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos atkainį, 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. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka.~~

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

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

1. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – 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 atkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų ekstemporaliųjų vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridėdant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos atkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklinimui 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 Lietuvos Respublikos 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 atkainį.

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 grupuojami ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

6. Nustatant vaistinio preparato bazinę kainą vadovaujasi šiais kriterijais:

1) jei 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 Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID), vidurkis yra mažesnis nei Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina – tokiu atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis, kurių taikymo tvarką nustato Vyriausybė;

2) jei 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 EURIPID, vidurkis yra mažesnis nei 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 atkainių ir pridėtinės vertės mokesčio negali viršyti jų sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be atkainių ir pridėtinės vertės mokesčio;

4) jei rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nustatoma, kad apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama, išskyrus atvejus, jei 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 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, kurie registruotojo tikslingai skirti Lietuvos Respublikos rinkai ir tie, kurie lygiagrečiai platinami.

7. Nustatant, ar vaistinis preparatas yra nepakeičiamas, vadovaujasi šiais kriterijais (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, jei 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 ar jo pakeitimus įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemoka atitinka vieną iš šių kriterijų:

1) paciento priemoka neviršija 25 proc. vaistinio preparato bazinės kainos ir praėjusių metų 15 proc. vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos ir yra ne didesnė nei 5,87 Eur už vaistinio preparato pakuotę;

2) paciento priemoka už vieno tiekėjo sudėtinį vaistinį preparatą neviršija 25 proc. praėjusių metų vidutinių recepto kompensuojamųjų kainų sumos, ir yra ne didesnė nei 5,87 Eur 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 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 nė vieną tam tikro stiprumo vaistinio preparato pakuotę (jei Lietuvos Respublikoje yra registruotos ir tiekiamos į rinką 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 išduotas (parduotas) vaistinėse tik pagal receptus, išrašytus iki Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į kurį įrašytas šiame

papunktyje nurodytu atveju, įsigaliojimo, 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 proc. 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 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina.

10. Medicinos pagalbos priemonės bazinei kainai nustatyti grupuojamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

11. Nustatant medicinos pagalbos priemonės bazinę kainą vadovaujamosi šiais kriterijais:

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

2) jei rengiant Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną nustatoma, kad apskaičiuota medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina yra didesnė nei 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 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos ir praėjusių metų 50 proc. vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos ir yra ne didesnė nei 20,33 Eur 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 tokias pat funkcines ir technines savybes turinčią medicinos pagalbos priemonę, kurios paciento priemoka yra didesnė negu nurodyta šios dalies 1 punkte, tačiau mažesnė už kitų tokias pat funkcines ir technines savybes turinčių tos grupės 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 kriterijais.“

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 vaistinį 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 Vyriausybės nustatytus reikalavimus šio įstatymo 57 straipsnyje nustatytus kriterijus.**“

5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, šio įstatymo 1 straipsnio 10 ir 12 dalis ir 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 Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5–12 dalys taikomos rengiant 2023 m. liepos 1 d. įsigaliosiančius ir vėlesnius kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus ir jų pakeitimus ir 2023 m. 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 galioję reikalavimai.

5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, siekdama užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams ir atsižvelgdama į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybes ir esamas makroekonominės sąlygas, kiekvienų metų, pradedant nuo 2024 m., 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