

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTŲ PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimą Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstyti nauja redakcija.

„LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTO PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalimi, 6 dalies 1 ir 2 punktais, 8 dalies 1 ir 2 punktais, 10 dalimi, 12 dalies 1 punktu ir 13 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. Nustatyti, kad:

2.1. didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę sudaro 5,87 euro;

2.2. didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės pakuotę sudaro 20,33 euro.“

2. Šis nutarimas taikomas rengiant 2023 m. liepos 1 d. įsigaliosiančius ir vėlesnius kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus ir jų pakeitimus ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynus ir jų pakeitimus.

3. Rengiant 2022 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno ir 2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, įsigaliojusio 2023 m. sausio 1 d., pakeitimus, taikomi iki 2023 m. sausio 1 d. įsigaliojimo dienos galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės

2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994

(Lietuvos Respublikos Vyriausybės

2023 m. d. nutarimo Nr. redakcija)

AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTO PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja ambulatoriniam gydymui skiriamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiavimą.

2. Apraše vartojamos sąvokos:

2.1. **Deklaruojama vaistinio preparato kaina** – tiekėjo kompetentingai institucijai pranešama šio vaistinio preparato kaina, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM), kuri gali būti skelbiama viešai.

2.2. **Sutartinis veikliosios medžiagos kiekis** – veikliosios medžiagos kiekis, naudojamas skirtingų pavadinimų vaistinių preparatų, gaminamų su ta pačia veikliąja medžiaga, kainai palyginti.

2.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme.

3. Vieno tiekėjo vienos grupės vaistiniai preparatai (toliau – vieno tiekėjo vaistiniai preparatai) ir biologiniai vaistiniai preparatai, taip pat mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir vaistinio preparato stiprumą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai, nepriskirti vieno tiekėjo ar mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams, ir dviejų ir daugiau tiekėjų to paties bendrinio pavadinimo biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal bendrinį pavadinimą ir farmacinę formą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Mažo terapinio indekso vaistinių preparatų sąrašą tvirtina ir vaistinių preparatų įtraukimo į mažo terapinio indekso vaistinių preparatų sąrašą tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

Panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai grupuojami ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatomos pagal tokių vaistinių preparatų kompensavimo ir registruotas indikacijas, gydymo schemas eiliškumą, vaistinio preparato vartojimo būdą, asmenų, kuriems tokie vaistiniai preparatai skiriami, amžiaus grupę, jų veikimo mechanizmą ir gydomąjį poveikį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

II SKYRIUS VIENO TIEKĖJO IR NEGENERINIŲ PANAŠAUS TERAPINIO POVEIKIO VAISTINIŲ PREPARATŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMAS

4. Vieno tiekėjo ir negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų bazinė kaina apskaičiuojama taip:

4.1. Kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus nacionalinio vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodo (toliau – NPAKID) kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis (M) jo bazinei kainai apskaičiuoti nustatoma pagal formulę:

$$M = C - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Šioje formulėje:

A – Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina (GLT);

C = GESvid 3, jeigu $GLT > GESvid3$; jeigu $GLT \leq GESvid3$ arba Lietuvos Respublikos tiekėjo vaistinis preparatas parduodamas tik Lietuvos Respublikoje, $C = A$.

Skaičiuojant vardinių vaistinių preparatų bazinę kainą $C = A$.

GESvid3 – 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) (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) ir neatitinkančių Aprašo 20 punkte nurodytų sąlygų, vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje Europos Sąjungos valstybėje, jo GESvid3 laikoma vaistinio preparato tiekėjo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu Europos Sąjungos valstybėje (arba vaistinio preparato tiekėjo valstybėje) parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio vaistinio preparato pakuotės tiekėjo kaina, deklaruojama toje valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.

4.2. Apskaičiuojama kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) pagal formulę:

$$V = M/N,$$

čia N – kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (masės vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius pakuotėje.

4.3. Nustatoma, kurio pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina mažiausia (V_{min}).

4.4. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato bazinė kaina (B):

jeigu vaistinis preparatas neapmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}$;

jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis} \times (1 + \text{PVM tarifas}/100)$.

4.5. Nustatoma mažiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{min}):

jeigu kompensuojama 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 100 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B$;

jeigu kompensuojama 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 90 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,9$;

jeigu kompensuojama 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 80 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,8$;

jeigu kompensuojama 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 50 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,5$.

Šiose formulėse A – didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM, kuri apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos (GLT) pridėjus didmeninės prekybos ir mažmeninės prekybos antkainius.

5. Didžiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{max}) apskaičiuojama taip:

5.1. nustatoma bazinės kainos dalis priemokai nustatyti $D = B \times 0,25$;

5.2. jeigu $D < 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),

$PP_{max} 100 = D$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 90 = B \times 0,3$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B \times 0,4$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B \times 0,7$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

5.3. jeigu $D \geq 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),
 $PP_{max} 100 = L \times 0,25$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;
 $PP_{max} 90 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,9$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,8$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,5$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

5.4. praėjusių metų vidutinė recepto kompensuojamoji kaina (L) apskaičiuojama praėjusių metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams dalijant iš kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų skaičiaus. Jeigu 15 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L) sudaro daugiau negu Vyriausybės patvirtinta didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę, 15 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L) laikoma Vyriausybės patvirtinta didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę.

6. Vaistinių preparatų, kurie atitinka vieną iš Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytų nepakeičiamumo kriterijų, bazinė kaina apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

7. Jeigu lygiagrečiai importuojamas ar lygiagrečiai platinamas vaistinis preparatas, pagal kurio bazinę kainą buvo apskaičiuota vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupės bazinė kaina, yra išbraukiamas iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 5 punkte nurodytų vaistinių preparatų bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia paciento priemoka už juos yra perskaičiuojamos vadovaujantis Aprašo 4 ir 5 punktais.

Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo vaistiniai preparatai, įrašomas lygiagrečiai importuojamas kito tiekėjo generinis vaistinis preparatas, apskaičiuojant tokios grupės kainas taikomos Aprašo III skyriaus nuostatos.

III SKYRIUS

DVIEJŲ IR DAUGIAU TIEKĖJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMAS

8. Dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinė kaina apskaičiuojama taip:

8.1. Kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis (M) jo bazinei kainai apskaičiuoti nustatoma pagal formulę:

$$M = C - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Šioje formulėje:

A – Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina (GLT).

C = GESvid5, jeigu $GLT > GESvid5$; jeigu $GLT \leq GESvid5$ arba Lietuvos Respublikos tiekėjo vaistinis preparatas parduodamas tik Lietuvos Respublikoje, $C = A$.

GESvid5 – to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių penkių mažiausių kainų, nurodytų Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID) (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) ir neatitinkančių Aprašo 20 punkte nurodytų sąlygų, vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje Europos Sąjungos valstybėje, jo GESvid laikoma vaistinio preparato tiekėjo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu Europos Sąjungos valstybėje (arba vaistinio preparato tiekėjo valstybėje) parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio vaistinio preparato pakuotės tiekėjo kaina, deklaruojama toje valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.

8.2. Apskaičiuojama kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) pagal formulę:

$$V = M/N,$$

čia N – kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (masės vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius pakuotėje.

8.3. Nustatoma, kurio pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina mažiausia (V_{min}).

8.4. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato bazinė kaina (B):

jeigu vaistinis preparatas neapmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}$;

jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis} \times (1 + \text{PVM tarifas}/100)$.

8.5. Nustatoma mažiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{min}):

jeigu kompensuojama 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 100 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B$;

jeigu kompensuojama 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 90 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,9$;

jeigu kompensuojama 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 80 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,8$;

jeigu kompensuojama 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 50 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,5$.

Šiose formulėse A – didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM, kuri apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos (GLT) pridėjus didmeninės prekybos ir mažmeninės prekybos antkainius.

9. Didžiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{max}) apskaičiuojama taip:

9.1. nustatoma bazinės kainos dalis priemokai nustatyti $D = B \times 0,25$:

9.2. jeigu $D < 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),

$PP_{max} 100 = D$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 90 = B \times 0,3$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B \times 0,4$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B \times 0,7$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

9.3. jeigu $D \geq 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),

$PP_{max} 100 = L \times 0,25$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 90 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,9$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,8$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,5$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos.

10. Vaistinių preparatų grupės, kurias sudaro dviejų ir daugiau tiekėjų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, sudaromos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpiui sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertinant pateiktas paraiškas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Nustačius, kurio grupės vaistinio preparato bazinė kaina ir paciento priemoka, apskaičiuotos pagal Aprašo 8 ir 9 punktus, yra mažiausios, pagal jį apskaičiuojamos kitų grupės vaistinių preparatų bazinės kainos ir paciento priemokos.

Per Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį į šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytas grupes nauji vaistiniai preparatai neįrašomi ir į šias grupes jau įrašytų vaistinių preparatų bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka už juos neperskaičiuojamos, išskyrus atvejus, kai tiekėjui neužtikrinus tiekimo į Lietuvos Respublikos didmeninės ir (ar) mažmeninės prekybos rinką, pigiausias grupės vaistinis preparatas ar visi grupės vaistiniai preparatai

yra išbraukiami iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Išbraukus pigiausių grupės vaistinių preparatą iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, tokios grupės vaistinių preparatų bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka už juos perskaičiuojamos pagal tą vaistinių preparatą, kurio Lietuvai taikoma kaina grupėje yra mažiausia. Išbraukus visus grupės vaistinius preparatus iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į tokią grupę įrašomas vaistinis preparatas, kurio apskaičiuotoji mažiausia paciento priemoka rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną buvo didesnė negu pagal Aprašo 9 punktą apskaičiuota priemoka, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų, dėl kurių rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną buvo pateiktos paraiškos įrašyti į nurodytą grupę. Pagal šio vaistinio preparato Lietuvai taikomą kainą perskaičiuojama tokios grupės bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka.

11. Dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistinių preparatų, nurodytų Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte, bazinė kaina perskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų pagal Aprašo 4.1–4.4 papunkčius.

12. Jeigu į panašaus terapinio poveikio negenerinių vaistinių preparatų grupę įrašomas generinis vaistinis preparatas, to paties bendrinio pavadinimo negeneriniai ir generiniai vaistiniai preparatai išskiriami į naują vaistinių preparatų grupę, ir generinio vaistinio preparato Lietuvai taikomos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 70 proc. pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato Lietuvai taikomos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, arba, jei tiekėjas turi sudarytą gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, atitinkančią sveikatos apsaugos ministro nustatytus gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo reikalavimus, ne didesnė kaip 70 proc. kainos dalies, nustatytos sutartyje, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

13. Aprašo 6 punkte nustatytais atvejais pasikeitus sudėtinį vaistinių preparatą sudarančių veikliųjų medžiagų bazinei kainai, sudėtinio vaistinio preparato bazinė kaina neperskaičiuojama.

IV SKYRIUS

BIOLOGINIŲ IR PANAŠIŲ BIOLOGINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMAS

14. Biologinių vaistinių preparatų bazinė kaina apskaičiuojama taip:

14.1. Kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis (M) jo bazinei kainai apskaičiuoti nustatoma pagal formulę:

$$M = C - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Insulino preparatams taikoma formulė $M = C$.

Šioje formulėje:

A – Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina (GLT);

C = GESvid3, jeigu $GLT > GESvid3$; jeigu $GLT \leq GESvid3$ arba Lietuvos Respublikos tiekėjo vaistinis preparatas parduodamas tik Lietuvos Respublikoje, $C = A$.

Skaičiuojant vardinių biologinių vaistinių preparatų bazinę kainą $C = A$.

GESvid3 – to paties bendrinio pavadinimo to paties tiekėjo biologinių vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, nurodytų EURIPID (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) ir neatitinkančių Aprašo 20 punkte nustatytų sąlygų, vidurkis. Jeigu biologinis vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje Europos Sąjungos valstybėje, jo GESvid3 laikoma biologinio vaistinio preparato tiekėjo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu Europos Sąjungos valstybėje (arba vaistinio preparato tiekėjo valstybėje) parduodamo biologinio vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo biologinio vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio biologinio vaistinio preparato pakuotės tiekėjo kaina, deklaruojama toje valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.

14.2. Apskaičiuojama kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) pagal formulę:

$$V = M/N,$$

čia N – kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (biologinio aktyvumo vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius pakuotėje.

14.3. Nustatoma, kurio pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina mažiausia (V_{min}).

14.4. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato bazinė kaina (B):

jeigu vaistinis preparatas neapmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}$;

jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas PVM, $B = (V_{min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis} \times (1 + \text{PVM tarifas}/100)$.

14.5. Nustatoma mažiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{min}):

jeigu kompensuojama 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 100 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B$;

jeigu kompensuojama 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 90 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,9$;

jeigu kompensuojama 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 80 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,8$;

jeigu kompensuojama 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos, $PP_{min} 50 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,5$.

Šiose formulėse A – didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM, kuri apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos (GLT) pridėjus didmeninės prekybos ir mažmeninės prekybos antkainius.

15. Didžiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo biologinio vaistinio preparato paciento priemoka (PP_{max}) apskaičiuojama taip:

15.1. Nustatoma bazinės kainos dalis priemokai nustatyti $D = B \times 0,25$;

15.2. jeigu $D < 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),

$PP_{max} 100 = D$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 90 = B \times 0,3$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B \times 0,4$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B \times 0,7$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

15.3. jeigu $D \geq 15$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L),

$PP_{max} 100 = L \times 0,25$, kompensuojant 100 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 90 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,9$, kompensuojant 90 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 80 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,8$, kompensuojant 80 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;

$PP_{max} 50 = B + PP_{max} 100 - B \times 0,5$, kompensuojant 50 proc. vaistinio preparato bazinės kainos.

16. Vaistinių preparatų grupės, kurią sudaro vienas ar keli biologiniai vaistiniai preparatai ir vienas ar keli panašūs biologiniai vaistiniai preparatai, bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia paciento priemoka už juos apskaičiuojamos vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 punktais.

17. Jeigu į panašaus terapinio poveikio biologinių vaistinių preparatų grupę įrašomas panašus biologinis vaistinis preparatas, to paties bendrinio pavadinimo referenciniai biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai išskiriami į naują vaistinių preparatų grupę ir panašaus biologinio vaistinio preparato Lietuvai taikomos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos

kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 85 proc. pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato Lietuvai taikomos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

18. Biologinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų, kurie atitinka vieną iš Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytų nepakeičiamumo kriterijų, bazinė kaina apskaičiuojama kaip vardinų vaistinių preparatų pagal Aprašo 14.1–14.4 papunkčius.

V SKYRIUS

TARPTAUTINĖJE DUOMENŲ BAZĖJE VAISTŲ KAINOMS PATIKRINTI ESANČIŲ DUOMENŲ TAIKYMAS

19. Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, imamos Europos centrinio banko nustatytu ir Lietuvos banko paskelbtu praėjusio ketvirčio vidutiniu euro ir užsienio valiutų santykiu. Duomenys iš EURIPID Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami kiekvieno einamųjų metų pusmečio pirmo mėnesio 1–10 dienomis.

20. Apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, toje Europos Sąjungos valstybėje deklaruojamos kainos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, nenaudojamos, jei yra viena iš Aprašo 20.1–20.5 papunkčiuose numatytų sąlygų ir pareiškėjas yra pateikęs jas (išskyrus Aprašo 20.3 ir 20.5 papunkčiuose numatytas sąlygas) patvirtinančius įrodymus iš tos Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos arba viešai prieinamo informacijos šaltinio, kuriame skelbiama oficiali Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos informacija:

20.1. jei vaistinis preparatas toje Europos Sąjungos valstybėje nėra tiekiamas į rinką;

20.2. jei EURIPID nurodoma ne deklaruojama ar didmeninė, o toje Europos Sąjungos valstybėje konkurso būdu vykdomų pirkimų vaistinio preparato kaina;

20.3. jei vaistinio preparato toje Europos Sąjungos valstybėje kaina yra daugiau kaip 15 proc. mažesnė negu antra mažiausia kaina Europos Sąjungos valstybėse;

20.4. vaistinio preparato kaina, nurodyta EURIPID, tuo pačiu laikotarpiu neatitinka šio vaistinio preparato kainos, kurią oficialiai skelbia tos Europos Sąjungos valstybės kompetentinga institucija;

20.5. jei EURIPID nurodoma vaistinio preparato kaina pateikta anksčiau nei prieš 12 mėnesių nuo Aprašo 19 punkte nurodyto termino, kai imami EURIPID duomenys.

VI SKYRIUS

AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PRIEMOKŲ UŽ JAS APSKAIČIAVIMAS

21. Bazinei kainai nustatyti medicinos pagalbos priemonės grupuojamos pagal funkcines ir technines savybes sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

22. Medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos apskaičiuojamos taip:

22.1. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus identifikavimo kodo (toliau – ID) kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės mažmeninės kainos dalis (M) jos bazinei kainai apskaičiuoti pagal formulę:

$$M = A - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Šioje formulėje:

A – Lietuvai taikoma kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės kaina (GLT).

22.2. Apskaičiuojama kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus ID kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vieneto bazinė kaina (V) pagal formulę:

$$V = M/N,$$

čia N – kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių ar jų matavimo vienetų skaičius pakuotėje.

22.3. Nustatoma, kurio pavadinimo tos pačios grupės kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vieneto kaina yra mažiausia (V_{min}).

22.4. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus ID kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina (B):

jeigu kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė neapmokestinama PVM, $B = (V_{\min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}$;

jeigu kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė apmokestinama PVM, $B = (V_{\min} \times N) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}) \times (1 + \text{PVM tarifas}/100)$.

22.5. Nustatoma mažiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus ID kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės paciento priemoka (PP_{min}):

jeigu kompensuojama 100 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos, $PP_{\min} 100 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B$;

jeigu kompensuojama 90 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos, $PP_{\min} 90 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,9$;

jeigu kompensuojama 80 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos, $PP_{\min} 80 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,8$;

jeigu kompensuojama 50 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos, $PP_{\min} 50 = A \times (1 + \text{PVM tarifas}/100) - B \times 0,5$.

Šiose formulėse A – didžiausia mažmeninė kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės kaina, atėmus PVM, kuri apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės kainos (GLT) pridėjus didmeninės prekybos ir mažmeninės prekybos antkainius.

23. Didžiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus ID kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės paciento priemoka (PP_{max}) apskaičiuojama taip:

23.1. nustatoma bazinės kainos dalis priemokai nustatyti $D = B \times 0,5$;

23.2. jeigu $D < 50$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (LMPP),

$PP_{\max} 100 = D$, kompensuojant 100 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

$PP_{\max} 90 = B \times 0,3$, kompensuojant 90 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

$PP_{\max} 80 = B \times 0,4$, kompensuojant 80 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

$PP_{\max} 50 = B \times 0,7$, kompensuojant 50 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

23.3. jeigu $D \geq 50$ proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (LMPP),

$PP_{\max} 100 = LMPP \times 0,5$, kompensuojant 100 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės

kainos;

$PP_{\max} 90 = B + PP_{\max} 100 - B \times 0,9$, kompensuojant 90 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

$PP_{\max} 80 = B + PP_{\max} 100 - B \times 0,8$, kompensuojant 80 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

$PP_{\max} 50 = B + PP_{\max} 100 - B \times 0,5$, kompensuojant 50 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos;

23.4. praėjusių metų vidutinė recepto kompensuojamoji kaina (LMPP) apskaičiuojama praėjusių metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms dalijant iš kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių receptų skaičiaus. Jeigu 50 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (LMPP) sudaro daugiau negu Vyriausybės patvirtinta didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės pakuotę, 50 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (LMPP) laikoma Vyriausybės patvirtinta didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės pakuotę.

24. Per Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno galiojimo laikotarpį į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupę, kurią sudaro dviejų ir daugiau pavadinimų kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, kurių funkcinės ar techninės savybės yra tokios pat, naujos kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės neįrašomos ir į tokią grupę jau įrašytų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka už jas neperskaičiuojamos, išskyrus atvejus, kai tiekėjui neužtikrinus tiekimo į Lietuvos Respublikos didmeninės ir (ar) mažmeninės prekybos rinką, pigiausia grupės kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė ar visos grupės kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės yra išbraukiamos iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno. Išbraukus pigiausią

grupės kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno, tokios grupės kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka už jas perskaičiuojamos pagal tą kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, kurios Lietuvai taikoma kaina grupėje yra mažiausia. Išbraukus visas grupės kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno, į tokią grupę įrašoma kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė, kurios apskaičiuotoji mažiausia paciento priemoka rengiant Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną buvo didesnė negu pagal Aprašo 23 punktą apskaičiuota priemoka, tačiau mažesnė už kitų tos grupės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių, dėl kurių rengiant Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną buvo pateiktos paraiškos įrašyti į nurodytą grupę. Pagal šios kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės Lietuvai taikomą kainą perskaičiuojama tokios grupės bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka.
