

# Kaip siekti vaistų kompensavimo Lietuvoje?

## Pagrindiniai proceso žingsniai ir reikalavimai



### Sveikatos sistema Lietuvoje

Sveikatos sistema finansuojama iš privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF). Fondą administruoja Valstybinė ligonių kasa (VLK).

Kompensuojama sveikatos priežiūra apima paslaugas, kurias teikia vieši ir privatūs juridiniai asmenys, sudarę sutartis su VLK. Tai apima profilaktinę priežiūrą, pirminės, antrinės ir tretinės sveikatos priežiūros paslaugas, medicininę rehabilitaciją ir slaugą. Tai taip pat apima ir vaistus, kurie įrašyti į kompensuojamų vaistų sąrašą.

Kompensuojamųjų vaistų sąrašas keičiamas įrašius naują veikliąją medžiagą ar keičiant skyrimo sąlygą. Kainynas Lietuvoje skelbiamas du kartus per metus, bet gali būti atliekami ir pusmetiniai keitimai.

### Kainodaros principai

- ✓ Lietuvoje taikoma išorinė referencinė kainodara - vaistų kainos nustatomos pagal trijų mažiausias kainas turinčių Europos Sąjungos šalių kainų vidurkį. Taip pat įrašant vaistą į kainyną vertinamas ir atitikimas priemokos reikalavimams.
- ✓ Už vaistinio preparato sukurtus papildomus kokybiškus gyvenimo metus, Lietuva gali finansuoti 1, 3 arba 5 vienam gyventojui tenkančio BVP dydžius priklausomai nuo ligos sunkumo naštos.

### Atsakingos institucijos ir darbo grupės

**Sveikatos apsaugos ministerija (SAM).** Formuoja farmacijos politiką šalyje, kuri apima ir vaistų kompensavimą. SAM sudaryta kompensavimo komisija priima sprendimų dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą. Vaistai įtraukiami į kompensuojamų sąrašus pagal Farmacijos įstatymą ir sveikatos apsaugos ministro įsakymą.

**Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).** Atlieka sveikatos technologijų vertinimą ir teikia rekomendacijas SAM kompensavimo komisijai. VVKT teikia mokslinį-reguliacinį patarimą dėl STV paraiškų atitikties reikalavimams.

**Valstybinė ligonių kasa prie sveikatos apsaugos ministerijos (VLK).** Vertina prašomo įtraukti į kompensavimą vaistinio preparato įtaką PSDF biudžetui ir vertina atitiktį trijų mažiausių didmeninių kainų vidurkiui. VLK koordinuoja derybas, pasirašo sutartis su farmacijos kompanijomis ir sudaro kompensuojamų vaistų kainyną.

**SAM vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija.** Ji atsakinga už sprendimų priėmimą dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašus.



Du SAM, vienas VLK, du universiteto ligoninių, du pacientų organizacijų, du šeimos gydytojų organizacijų ir du mokslo ir studijų institucijų atstovai. Komisijos posėdžiuose taip pat dalyvauja VVKT atstovai atlikę STV, VLK atstovai atlikę PSDF biudžeto vertinimą bei sudaromos galimybės dalyvauti pareiškėjai.

**VLK tarpinstitucinė derybų komisija.** Ji atsakinga už derybų su vaisto gamintoju vykdymą.



Vienas SAM, du VVKT, du VLK, vienas pacientų organizacijų, vienas ekonomikos ir inovacijų ministerijos ar jai pavaldžios įstaigos, vienas krašto apsaugos ministerijos ir vienas energetikos ministerijos atstovas.

### Kokiems vaistiniams preparatams galima siekti kompensavimo?

- ✓ Registruotiems. Vaistas turi būti registruotas Lietuvoje arba Europos Sąjungoje.
- ✓ Receptiniams.
- ✓ Atitinkamos kainos. Vaisto kaina turi būti tokia pati arba mažesnė nei ES šalyse.



Ar tai registruotas vaistas, bet siekiama kompensavimo neregistruotai indikacijai?

Toks gydymas turi būti mokslškai pagrįstas ir įtvirtintas gairėse, įtrauktas į kompensavimo sistemas bent trijose šalyse EEE, jam nėra kitos gydymo alternatyvos ir yra registruotas generinis analogas.



Ar vaistas seniau buvo apmokamas centralizuotai ir yra gyvybiškai svarbus arba įtrauktas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą ir nėra kito būdo užtikrinti gydymą kompensuojamais vaistais?

Tokiais atvejais, nereikia teikti paraiškų ir mokėti rinkliavos mokesčio, tačiau vaistas turi atitikti kainos reikalavimus





## Paraiškos dėl vaistinio preparato kompensavimo pateikimas

### Reikalingi dokumentai

1. **Paraiška**. Gali būti pilna arba supaprastinta, apima klinikinio ir ekonominio vertinimo dalis.
2. Prognozuojama įtaka privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui ir vertinamos deklaruotos kainos kitose ES šalyse atitiktis.
3. Prieinamumo gerinimo schema, pasirinktinai.
4. **Anketa** dėl paraiškos pateikimo.
5. Sumokėtos valstybinės rinkliavos įrodymas.

### Paraiškų tipai

Pilna:

- Originaliems vaistiniams preparatams.
- Generiniams ar biopanašiams vaistiniams preparatams, kai siekiama įrodyti didesnį palyginamąjį veiksmingumą ir kaštų naudingumą.

Supaprastinta:

- Generiniams ar biopanašiams vaistiniams preparatams, kai siekiama įtraukti naują veikliąją medžiagą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

### Paraiškos struktūra



Klinikinio vertinimo dalis - vaisto registracijos duomenys, pritaikomumo ligai apžvalga, palyginamasis veiksmingumas ir saugumas.



Ekonominio vertinimo dalis – farmakoekonominė analizė (pilnai paraiškai, kai siekiama įrodyti didesnį palyginamąjį veiksmingumą ir kaštų naudingumą), kaštų minimizavimo analizė (supaprastintai paraiškai, kai siekiama įrodyti tokį patį palyginamąjį veiksmingumą ir kaštų nedidinimą).



Kiekvieno paraiškos punkto reikalavimai yra aprašyti ir turi būti pildomi pagal VVKT taisykles ir metodologiją.



Paraiškos vertinimo metu VVKT gali kreiptis į pareiškėją su papildomais klausimais. Tokiu atveju, klausimų ir atsakymų pateikimas vyksta raštu.

### Mokslinis-reguliacinis patarimas



- VVKT teikiama konsultacija, kuri padeda užtikrinti atitiktį STV reikalavimams, paraiškos klinikinėje arba/ir farmakoekonominėje dalyje. Gali būti naudojama įvairiose vaistinių preparatų vystymo, registracijos ir poregistracinio laikotarpio stadijose.
- Paslauga skirta vaistinių preparatų kūrėjams, vystytojams, atliekantiems mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą, taip pat vaistinių preparatų registruotojams ar jų atstovams.





## Derybos dėl vaistinio preparato kainos ar sutarties sąlygų

### Kada ir kokiais atvejais vykdomos derybos?

#### A. Prieš priimant sprendimą dėl kompensavimo:

-  Palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, bet kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, arba
-  Palyginamasis veiksmingumas yra nesiskiriantis, bet PSDF išlaidos yra <5 proc. mažesnės nei palyginamojo gydymo.

#### B. Prieš pasirašant sutartį:

-  Nesutinkama su sutarties sąlygomis, arba
-  Nesutinkama dėl nustatomos grąžintinos kainos dalies, ar nuolaidos dydžio.

### Kas gali inicijuoti derybas?

- SAM, SAM kompensavimo komisija, VVKT ir VLK.
- Vaistinio preparato registruotojas ar importuotojas.

### Trukmė

Jei kompanija per 30 kalendorinių dienų nepateikia informacijos, derybos laikomos neįvykusiomis.


Derybų komisija per 2 darbo dienas nuo derybų pabaigos, pateikia iniciatoriui informaciją apie derybų rezultatus.



**Derybų objektas:** kainos, taikytinos nuolaidos, sutarčių sumos arba grąžintina kainos dalis.


## Kaip priimamas sprendimas dėl vaisto kompensavimo?

#### SAM kompensavimo komisija priimama sprendimą remiantis:



-  VVKT sveikatos technologijų vertinimo išvada ir rekomendacija.
-  Kaštų atitiktimi referencinei naudingumo vertei.
-  Prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidomis.
-  Galimais PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdais ir priemonėmis.
-  Ligos gydymo prieinamumu, ligos pobūdžiu, pacientų pogrupiu, kuriam bus skiriamas gydymas.
-  Gautomis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonėmis.
-  Jei vyko derybos, svarstoma, ar pasiektas teigiamas derybų rezultatas.

 Teigiama sveikatos technologijų vertinimo rekomendacija teikiama šiais atvejais:


-  Palyginamasis veiksmingumas yra didesnis lyginant su įprasta klinikoje praktika, o kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, arba
-  Palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria nuo įprastos klinikinės praktikos, bet PSDF išlaidos mažėja >5%.

 Vaistinio preparato įtraukimas į kompensuojamų sąrašus priklauso nuo PSDF biudžeto:

Vaistas įtraukiamas į kompensuojamų sąrašą, jei:

-  Nereikia papildomų PSDF lėšų, arba
-  Prognozuojamas kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų lygus 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti arba mažesnis.

Vaistas įtraukiamas į rezervinį sąrašą, jei:

-  Vaistas laikomas tinkamu kompensuoti, bet lėšų nepakanka. Rezervinis sąrašas peržiūrimas du kartus per metus.

## Naudinga informacija

### Teisės aktai

- Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas.  
Apibrėžiami kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros bendrieji reikalavimai, įrašymas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.
- Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo.  
Apibrėžiamas vaistinių preparatų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus procesas, įskaitant bendrinius reikalavimus, paraiškų, dokumentų reikalavimus, nagrinėjimą, sveikatos technologijų vertinimą, sprendimų priėmimą.
- Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-326 dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo.  
Apibrėžiamas derybų procesas ir jų vykdymas.
- Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas 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.  
Apibrėžia sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistų gamintojų sudarymą.

### Sveikatos apsaugos ministerijos informacija

- [Farmacinė ir kita su tuo susijusi veikla](#). Pagrindinis puslapis svetainėje, apibūdinantis vaistų kainodarą ir kompensavimą, prieinamumo stebėseną.
- [Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija](#) – veikla, dokumentai, sudėtis ir posėdžiai.
- [Rezervinis vaistų sąrašas](#)

### Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos informacija

- [Kompensuojamieji vaistai ir medicinos pagalbos priemonės](#). Pagrindinis puslapis svetainėje, apibūdinantis svarbiausią informaciją apie kainynų rengimą, kainas, sutarčių sudarymą, nuolaidas pacientų priemokoms, gydymo kompensuojamaisiais vaistais aprašus.
- [Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija](#) – veikla, dokumentai, sudėtis ir posėdžiai.
- [Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kainų paieška](#).

### Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie sveikatos apsaugos ministerijos

- [Sveikatos technologijų vertinimas](#). Pagrindinis puslapis svetainėje.
- [Informacija pareiškėjams](#) apie paraiškų pateikimo tvarką, aktualūs dokumentai paraiškai parengti, metodikos ir su prieinamumo gerinimo schemomis susijusi informacija.
- VVKT atlikti STV [vertinimai ir rekomendacijos](#).
- Paraiškų vertinimo [stebėsenos sistema](#).
- Mokslinis-reguliacinis [patarimas](#).

