

Vaistinių preparatų kompensavimo procesas Lietuvoje

Reguliacinis žemėlapis

Įvadas

Šis reguliacinis žemėlapis parengtas siekiant trumpai, bet nuosekliai pristatyti vaistų kompensavimo procesą Lietuvoje - nuo paraiškos pateikimo iki sprendimo dėl kompensavimo. Dokumentas skirtas kaip **informacinė priemonė** farmacijos kompanijoms, svarstančioms teikti paraiškas dėl vaistų kompensavimo Lietuvoje.

Dokumento tikslas – padėti rinkos dalyviams geriau suprasti Lietuvos kompensavimo sistemą, sprendimų priėmimo principus ir institucijų sąveiką, taip sudarant sąlygas geresniam pasirengimui kompensavimo procesams ir dialogui su atsakingomis institucijomis.

Reguliaciniame žemėlapyje vizualiai apžvelgiami pagrindiniai kompensavimo proceso etapai. Tai apima sveikatos technologijų vertinimą, kompensavimo sprendimų priėmimą, derybų procesą, sutarčių sudarymą bei vaisto įtraukimą į kompensuojamųjų vaistų sąrašus. Taip pat, apžvelgiamas papildomas, tik tam tikrais atvejais taikomas, etapas, kurio metu vaistas laikinai įtraukiamas į rezervinį vaistų sąrašą. Žemiau pateikiama kiekvieno kompensavimo etapo apžvalga; detalūs žingsniai pateikti žemėlapyje.

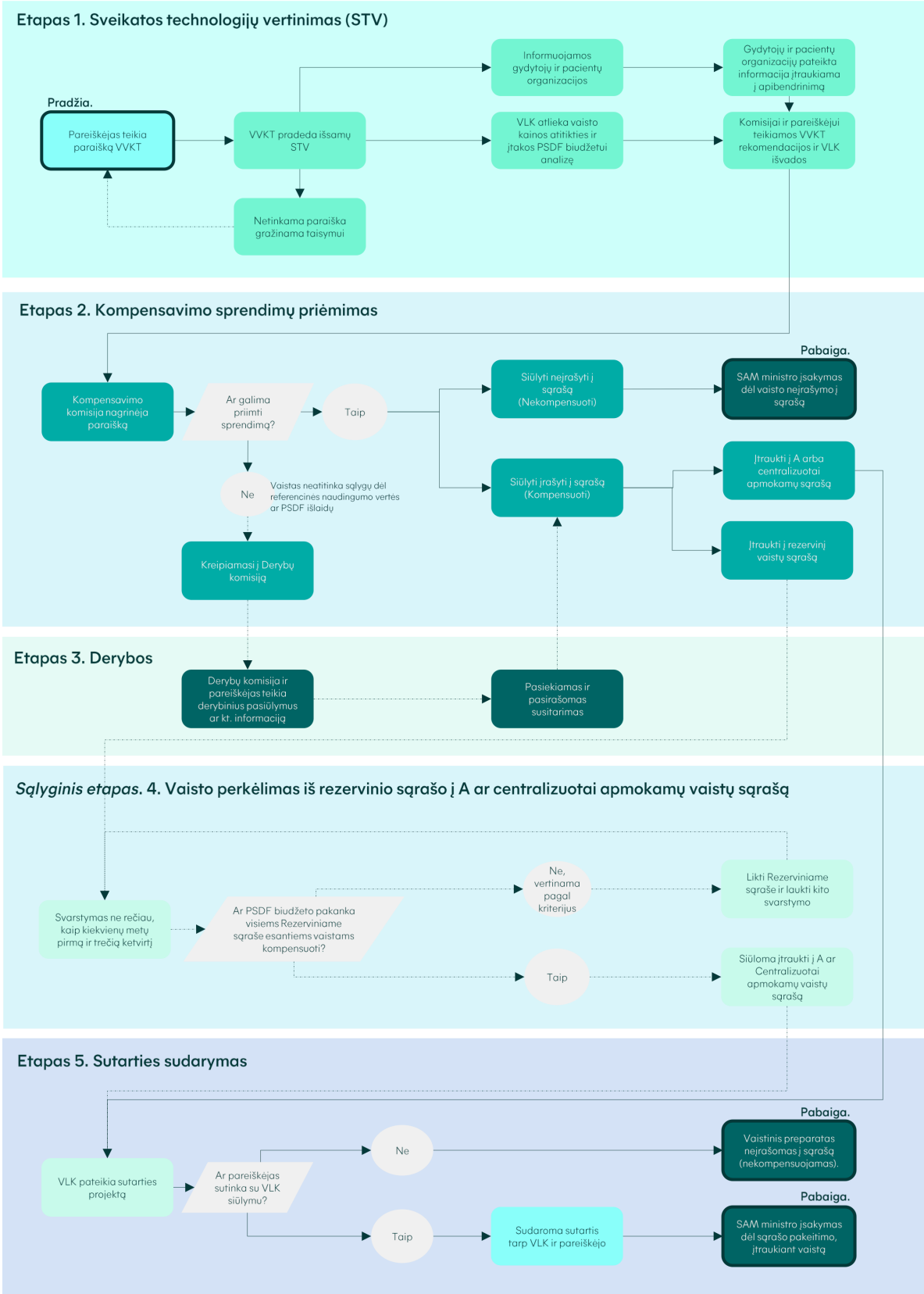
Dokumentas parengtas 2026 m. sausio mėn. 29 d. pagal tuo metu galiojančius teisės aktus. Parengta remiantis Sveikatos apsaugos ministro įsakymais Nr. 159, Nr. V-326, Nr. V-726.

Santrumpos

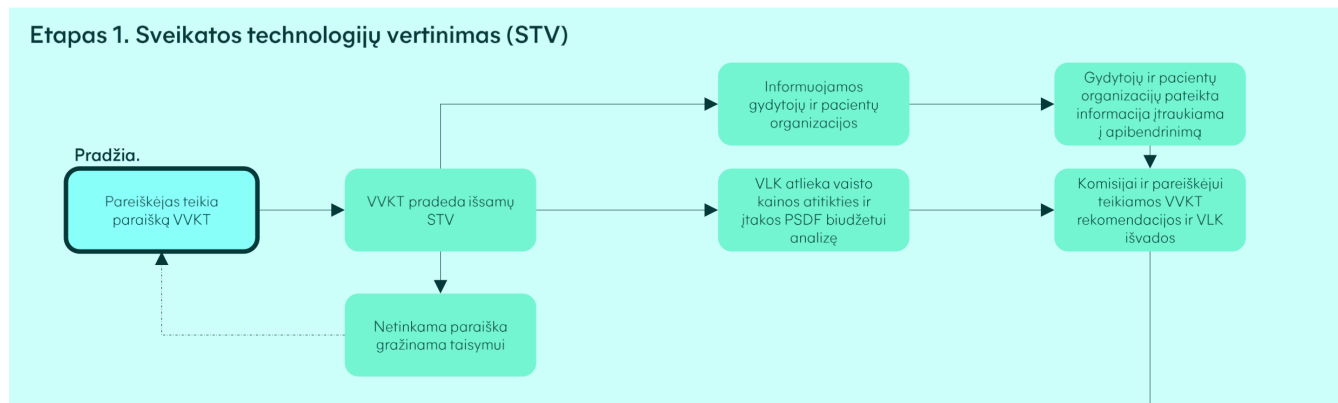
Dokumente naudojamos šios santrumpos:

- PGS – Prieinamumo gerinimo schema
- PSDF – Privalomasis sveikatos draudimo fondas
- SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
- STV – Sveikatos technologijų vertinimas
- VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
- VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Kompensavimo proceso apžvalga



Etapas 1. Sveikatos technologijų vertinimas (STV)



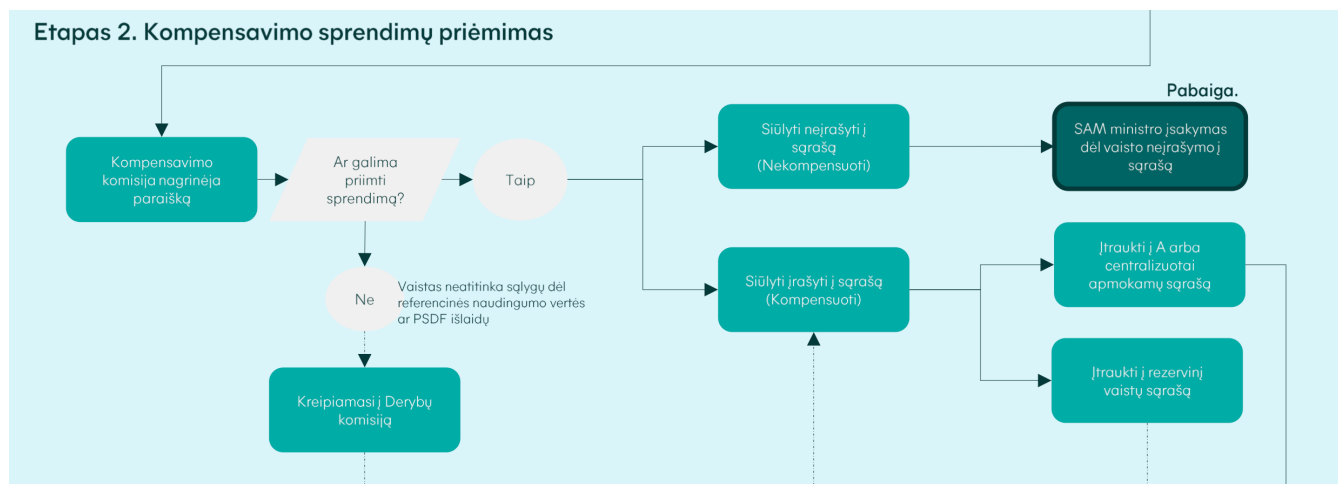
STV etapas trunka 90 dienų ir yra skirtas įvertinti vaistinio preparato klinikinę ir ekonominę naudą bei jo įtaką PSDF biudžetui. Paraišką gali teikti pareiškėjas (vaisto registruotojas, gydytojų profesinė draugija ar pacientų organizacija). STV vertinimą atlieka VVKT, įtraukiama VLK bei sudaroma galimybė gydytojų ir pacientų organizacijoms teikti įžvalgas.

STV etapo rezultatas – apibendrintos VVKT rekomendacijos ir VLK išvados, kurios teikiamos Kompensavimo komisijai.

Atsakingos institucijos: VVKT, VLK

Etapą apibrėžiantis teisės aktas: Nr. 159 Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo

Etapas 2. Kompensavimo sprendimų priėmimas



Kompensavimo sprendimų priėmimo etapas trunka 50 dienų. Jo metu, komisija, remdamasi VVKT rekomendacijomis ir VLK vertinimais, ir atsižvelgdama į pareiškėjo pateiktą prieinamumo gerinimo schemą, priima sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo. Sprendimas gali apimti įtraukimą į A sąrašą, centralizuotai apmokamų vaistų ar rezervinį vaistų sąrašą arba vaisto nekompensavimą.

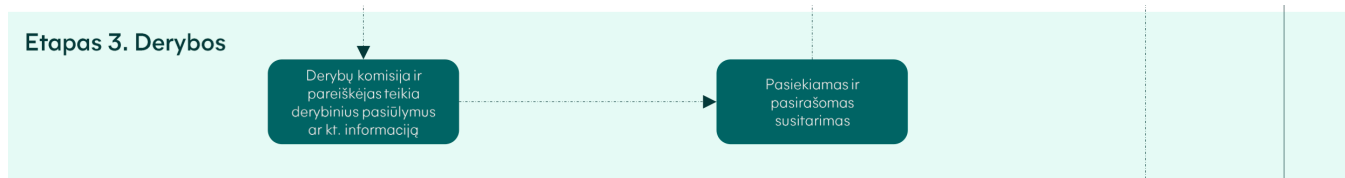
- Esant tam tikroms sąlygoms, ir kai vaistinis preparatas neatitinka referencinės naudingumo vertės (1, 3 arba 5 BVP) ar PSDF išlaidos yra per didelės, prieš priimdama sprendimą Kompensavimo komisija gali kreiptis į Derybų komisiją, siekdama sumažinti vaistinio preparato kainą.
- Kompensavimo komisija priima sprendimą įrašyti vaistą į sąrašą ar ne, atsižvelgia į jo palyginamąjį veiksmingumą, PSDF išlaidas, kaštų naudingumo atitikimą referencinei naudingumo vertei ar įvykdytų derybų rezultata.

Pareiškėjui suteikiama teisė apskųsti neigiamą sprendimą, o apeliacijos metu paraiška gali būti grąžinta pakartotiniam svarstymui, ar atmesta.

Atsakinga institucija: SAM

Etapą apibrėžiantis teisės aktas: Nr. 159 Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo

Etapas 3. Derybos



Derybos vykdomos tik tam tikrais atvejais, prieš priimant sprendimą dėl kompensavimo. Šio etapo metu teikiami derybiniai pasiūlymai ir, priklausomai nuo derybų eigos, pasiekiamas susitarimas arba ne. Kompanijoms nepateikus reikiamos informacijos arba atsisakius derėtis, derybos laikomos neįvykusiomis. Derybų rezultatai lemia, ar vaistas bus įtrauktas į kompensuojamų vaistų sąrašus, ar ne.

Atsakinga institucija: VLK

Etapą apibrėžiantis teisės aktas: Nr. V-326 Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo

Sąlyginis etapas 4. Vaisto perkėlimas iš rezervinio sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą

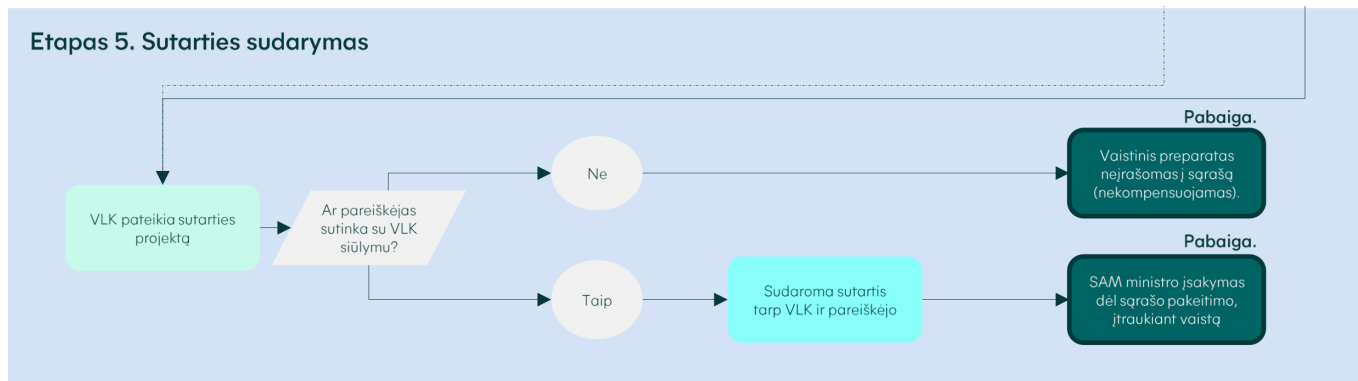


Vaistinių preparatų, esančių rezerviniame sąraše, svarstymas dėl perkėlimo į A arba Centralizuotai apmokamų sąrašą vaistų vyksta ne rečiau, kaip pirmą ir trečią metų ketvirčiais. Vaisto perkėlimas iš rezervinio sąrašo į kompensavimą priklauso nuo PSDF finansinių galimybių. Esant ribotam finansavimui, sprendimas priimamas įvertinus papildomus kriterijus: sukuriamus papildomus kokybiškus gyvenimo metus, kaštus, laiką praleistą rezerviniame sąraše.

Atsakinga institucija: VLK

Etapą apibrėžiantis teisės aktas: Nr. 159 Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo

Etapas 5. Sutarties sudarymas



Sutarties sudarymo etapo metu su vaistinio preparato registruotoju derinamos kompensavimo sąlygos, o sutartys grindžiamos finansiniais, klinikiniais arba mišriais rezultatais. Susitarus dėl sąlygų, sudaroma sutartis ir vaistas įtraukiamas į kompensavimo sistemą. Nesusitarimo atveju, vaistas nėra įtraukiamas į kompensuojamų vaistų sąrašą. Teisės aktai nurodo, kad nesusitarimo atveju gali būti inicijuojamos derybos, tačiau praktikoje tai vykdoma retai.

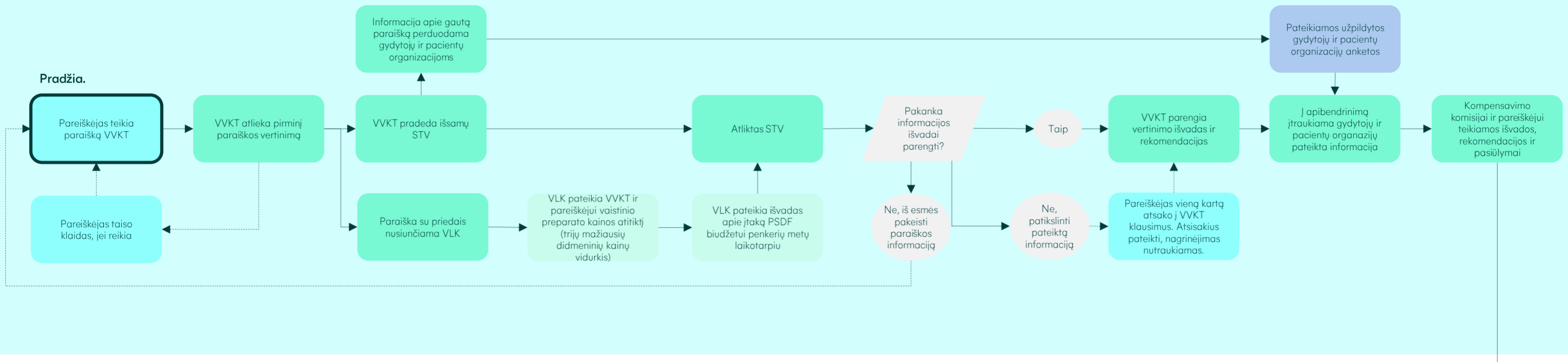
Atsakinga institucija: VLK

Etapą apibrėžiantis teisės aktas: 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

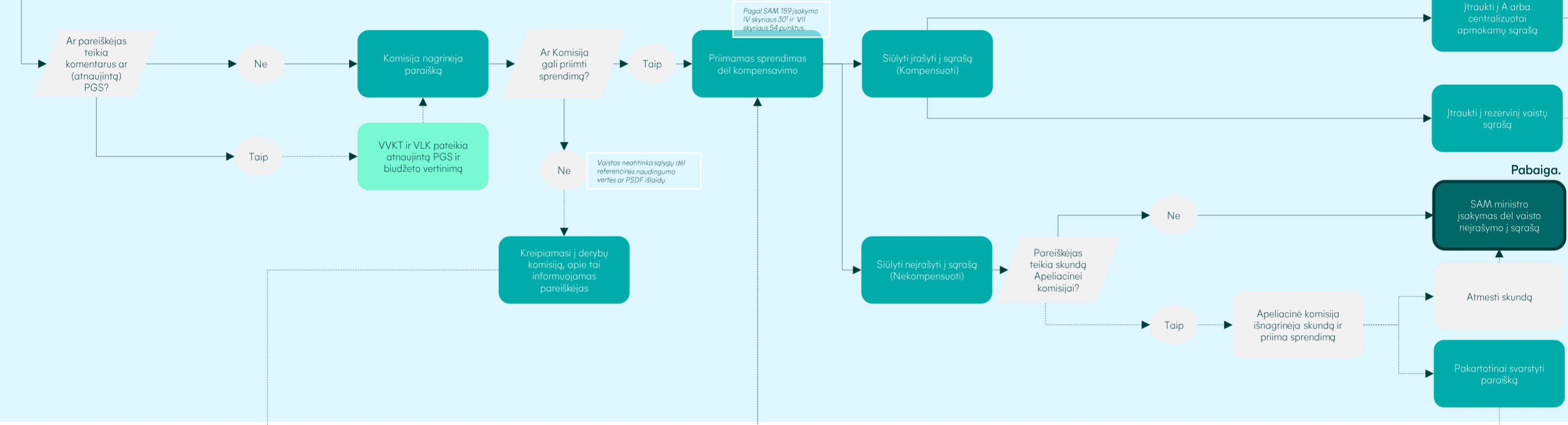
Legenda



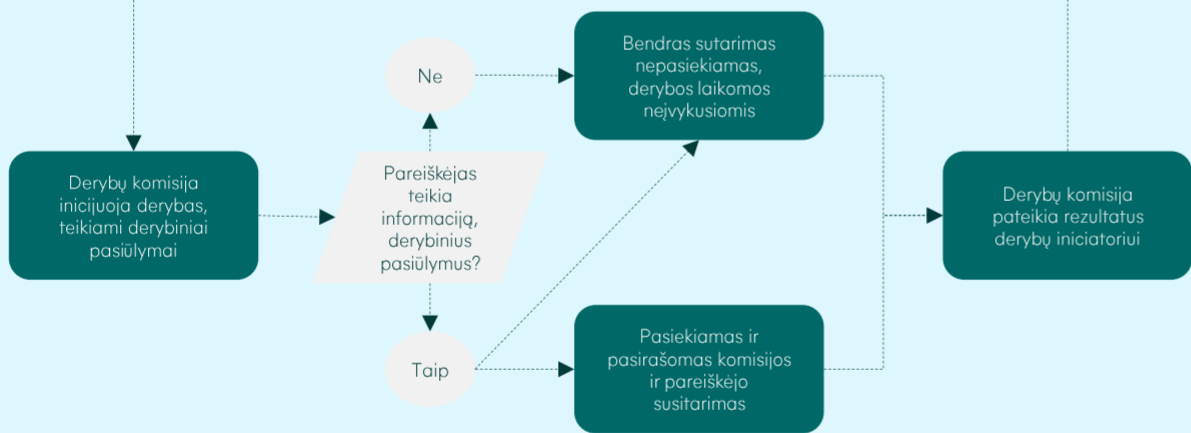
Etapas 1. Sveikatos technologijų vertinimas (STV) (90 dienų)



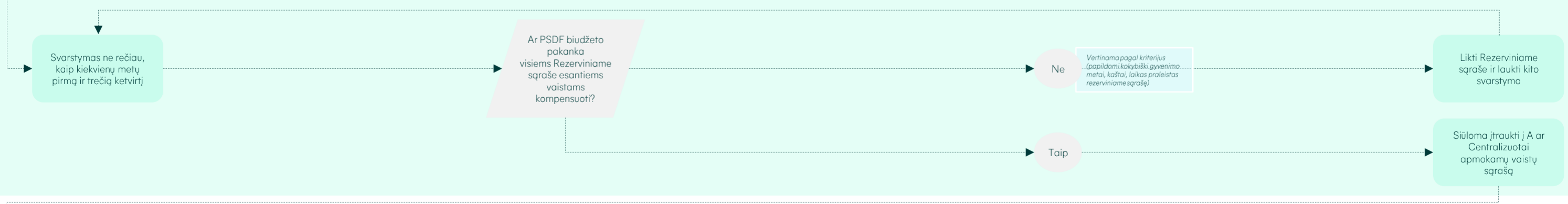
Etapas 2. Kompensavimo sprendimų priėmimas (50 dienų)



Etapas 3. Derybos



Sąlyginis etapas 4. Vaisto perkėlimas iš rezervinio sąrašo į A ar centralizuotai perkamų vaistų sąrašą



Etapas 5. Sutarties sudarymas

