

Kaip siekti vaistų kompensavimo Lietuvoje?

Lietuvos sveikatos sistema finansuojama iš privalomojo sveikatos draudimo fondo. Sistema apima paslaugas, kurias teikia vieši ir privatus juridiniai asmenys, sudarę sutartis su Valstybine ligonių kasa. Tai apima ir vaistinius preparatus, 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.



- ✓ 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 priemonės 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.

Kokiems vaistiniams preparatams galima siekti kompensavimo?

1. **Registruotiems.** Vaistas turi būti registruotas Lietuvoje arba Europos Sąjungoje.
2. **Receptiniams.**
3. **Atitinkamos kainos.** Vaisto kaina turi būti tokia pati arba mažesnė nei ES šalyse.

Atsakingos institucijos

Sveikatos apsaugos ministerija (**SAM**). Formuoja politiką farmacijos srityje, administruoja SAM kompensavimo komisijos veiklą ir priima galutinį sprendimą dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie sveikatos apsaugos ministerijos (**VVKT**). Atlieka sveikatos technologijų vertinimą ir teikia rekomendaciją SAM kompensavimo komisijai.

Valstybinė ligonių kasa prie sveikatos apsaugos ministerijos (**VLK**). Vertina vaisto įtaką PSDF biudžetui, koordinuoja derybas ir pasirašo sutartis su farmacijos kompanijomis.



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.**

Esminės sąlygos įtraukimui į kompensavimo sistemą

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



Vaistas įtraukiamas į kompensuojamų sąrašą, jei nereikia papildomų PSDF lėšų. Jei vaistas laikomas tinkamu kompensuoti, bet lėšų nepakanka, jis įtraukiamas į rezervinį sąrašą. Rezervinis sąrašas peržiūrimas du kartus per metus.

Mokslinis-reguliacinis patarimas

- ✓ Konsultaciją teikia VVKT.
- ✓ Vaistinių preparatų kūrėjams, vystytojams, atliekantiems mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą, taip pat vaistinių preparatų registruotojams ar jų atstovams.
- ✓ Padeda užtikrinti atitiktį STV reikalavimams, paraiškos klinikinėje arba/ir farmakoekonominėje dalyje.
- ✓ Gali būti naudojama įvairiose vaistinių preparatų vystymo, registracijos ir poregistracinio laikotarpio stadijose.



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA



[Sveikatos apsaugos ministerija
ministerija@sam.lt](mailto:ministerija@sam.lt)

[Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
stv@vvt.lt](mailto:stv@vvt.lt)

[Valstybinė ligonių kasa
info@vlk.lt](mailto:info@vlk.lt)