



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2018 M. LIEPOS 2 D. ĮSAKYMO NR. V-755 „DĖL PANAŠAUS GYDOMOJO POVEIKIO VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPIŲ IR JŲ EKVIVALENTINIŲ DOZIŲ JŲ BAZINEI KAINAI APSKAIČIUOTI NUSTATYMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2022 m. liepos 1 d. Nr. V-1187

Vilnius

P a k e i ĉ i u Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei priskiriami vaistiniai preparatai, kurių kompensavimo ir registruotos indikacijos, vartojimo būdas ir gydymo schemos eiliškumas sutampa, jų gydomasis poveikis ir veikimo mechanizmas iš esmės nesiskiria ir kurie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims.“

2. Pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

„3. Sprendimo siūlyti nustatyti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes ir nustatyti jų ekvivalentines dozes, keisti anksčiau nustatytas ekvivalentines dozes ar šių grupių atsisakyti iniciatyvos (toliau – iniciatyva) teisę turi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, gydytojų draugijos, vaistinių preparatų registruotojai ar jų asociacijos. Iniciatyva pateikiama raštu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytai Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija) nurodant vaistinius preparatus, kuriuos siūloma priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti jų ekvivalentines dozes, keisti anksčiau jų nustatytas ekvivalentines dozes, ar panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes, kurių siūloma atsisakyti, ir siūlymo pagrindimą.“

3. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

„5. Komisija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo iniciatyvos gavimo raštu dienos kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) prašydama įvertinti, ar sutampa iniciatyvoje nurodytų vaistinių preparatų, kuriuos siūloma priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti jų ekvivalentines dozes, kompensavimo ir registruotos indikacijos, vartojimo būdas ir gydymo schemos eiliškumas pagal tarptautinėse gydymo gairėse nurodytas šių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas, ar jų gydomasis poveikis ir veikimo mechanizmas iš esmės nesiskiria ir ar jie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims, ir nustatyti šių vaistinių preparatų ekvivalentines dozes. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 50 dienų nuo Komisijos kreipimosi gavimo dienos Komisijai raštu pateikia išvadą, kurioje pateiktas iniciatyvoje nurodytų vaistinių preparatų įvertinimas šiame punkte nurodytais aspektais ir, jei vaistiniai preparatai visais šiame punkte nurodytais aspektais įvertinti teigiamai, nustatytos šių vaistinių preparatų ekvivalentinės dozės (toliau – išvada). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išvadą

pateikia vadovaudamasi vaistinių preparatų farmakologinėmis savybėmis ir tiesioginių lyginamųjų klinikinių tyrimų duomenimis. Jei tokių tyrimų nėra, vadovaujamas įrodymais pagrįstos medicinos principais (pirmenybę teikiant aukštesnio įrodymų lygmens tyrimams) bei anatominės terapinės cheminės (angl. *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) klasifikacijos ir nustatytos vaistinių preparatų dienos dozės (angl. *Defined Daily Dose* (DDD) indeksu. Jeigu ATC/DDD metodas netaikytinas, vadovaujamas Preparatų charakteristikos santraukoje nurodyta informacija.“

4. Pakeičiu 7 punktą ir jį išdėstau taip:

„7. Komisija Komisijos darbo reglamente nustatyta tvarka teikia sprendimą sveikatos apsaugos ministrui.“

5. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Komisijos nuomonę, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos įsakymu tvirtina panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes ir jų ekvivalentines dozes.“

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys