



LIETUVOS RESPUBLIKOS KONKURENCIJOS TARYBA

Biudžetinė įstaiga, Jogailos g. 14, LT-01116 Vilnius, tel. (8 5) 262 7797, faks. (8 5) 212 6492, el. p. taryba@kt.gov.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188668192

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2022-04- Nr. (2.30Mr-43)6V-
į 2022-03-09 Nr. 10-1238

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ DERINIMO

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba gavo ir išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktus derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – FĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – SDĮ projektas) (toliau kartu – Įstatymų projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

(2) FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo galiojančio Farmacijos įstatymo 57 straipsnio, nustatančio kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros bendruosius reikalavimus, 6 dalyje nurodomi kriterijai, kuriais vadovaujantis nustatoma vaistinių preparatų bazinė kaina.

(3) FĮ projektu pateikiamo 57 straipsnio 6 dalies 2 punkte vaistinių preparatų, priskiriamų dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, bazinės kainos nustatymui įvedamas naujas kriterijus (ribojimas) lyginant su iki šiol galiojusiais kriterijais, t. y. bazinė kaina nustatoma pagal didmeninių penkių mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį, nurodytų savanoriškumo principu sudarytoje Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID). Atkreiptinas dėmesys, kad tais atvejais, kai teisės aktu įvedamas naujas (ar keičiamas) rinkos reguliavimas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą.

(4) FĮ projektu pateikiamo 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktuose įvardinamas kriterijus, kuriuo siūloma bazinę kainą lyginti su didmeninių trijų (1 punktas) arba penkių (2 punktas) mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų kainų, nurodytų EURIPID, vidurkiu. Atsižvelgiant į tai, kad EURIPID duomenų bazėje registruojasi ne visos Europos Sąjungos valstybės (be to yra įregistruotų ir ne Europos Sąjungos valstybių, pavyzdžiui, Izraelis), įvertinus pačios EURIPID rekomendacijas¹ kaip naudotis šia duomenų baze, Konkurencijos taryba atkreipia dėmesį, kad lyginant Lietuvai taikomas kainas su EURIPID mažiausių kainų vidurkiu turėtų būti užtikrinami proporcingumo ir palyginamumo principai, t. y. kad kainų palyginimui būtų naudojami atitinkami ir palyginami duomenys (pavyzdžiui, EURIPID bazėje registruojamai vaistinių preparatų kainai gali turėti įtakos vienos valstybės perkamas vaistinių preparatų kiekis, vaistinių preparatų dozuotės ir kt.). Be to, Įstatymų projektų aiškinamajame rašte nenurodyta, kodėl vienu atveju yra imamas didmeninių trijų mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkis, o kitu atveju – jau penkių. Siūlome aiškinamąjį raštą papildyti atitinkamu pagrindu.

(5) Konkurencijos tarybos vertinimu, FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo galiojančio Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 9 dalyje nėra aiškiai reglamentuota, kokiais atvejais ir kokia tvarka gali būti

¹ EURIPID guidance document on External Reference Pricing. https://teszt.euripid.eu/wp-content/uploads/2021/03/2020-03-15_EURIPID_GuidanceDocument_V8.1_310718.pdf.

didinama į vaistinių preparatų grupę įrašyto generinio vaistinio preparato ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina. Ši nuostata gali būti interpretuojama taip, kad atitinkamų preparatų kainų didinimas po įrašymo į vaistinių preparatų grupę apskritai negalimas. Tokiu atveju atitinkamai 30 proc. arba 15 proc. mažesnės kainos reikalavimo taikymas neribotą laikotarpį privers vaistų tiekėjus, siekiančius išsilaikyti Kainyne, nekelti vaistų kainų, nepriklausomai nuo tokių poreikių lemiančių aplinkybių (pavyzdžiui, padidėjusių gamybos sąnaudų ar pasikeitusio teisinio reglamentavimo). Pažymėtina, kad spaudimą dėl žemų kainų taikymo dar labiau sustiprina sąlygos, nustatytos FĮ projekto 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte: „*jei rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nustatoma, kad apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama, išskyrus atvejus, jei vieno tiekėjo vaistinis preparatas yra nepakeičiamas, atitinkantis bent vieną iš šio straipsnio 7 dalyje nustatytų kriterijų, arba mažo terapinio indekso vaistinio preparato, priskiriamo dviejų ir daugiau tiekėjų grupei, tiekėjas įsipareigoja sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.*“

(6) Tikėtina, kad tiekėjai neturės paskatų, esant galimybei, laikinai sumažinti vaistinio preparato kainos, žinodami, kad vėliau nebebus galimybės grąžinti buvusios kainos. Tikėtina ir tai, kad toks reguliavimas gali ilgam apriboti galimybę naujiems tiekėjams ar naujiems preparatams patekti į Kainyną: žinodami, kad siūloma kaina turės būti taikoma neribotą laikotarpį ateityje, vaistų tiekėjai, atsižvelgdami į netikrumą, neatsiejamą nuo komercinės veiklos, gali nuspręsti apskritai nepradėti tiekti vaistinių preparatų Lietuvai ir dėl to Lietuvoje nebus galimybių įsigyti pigesnių vaistinių preparatų. Be to, net jei ir tiekėjas nuspręstų teikti paraišką patekti į Kainyną, tikėtina, kad jo kaina bus galima didžiausia kaina, ir nebus motyvo ją teikti mažesnę nei būtina patekti į Kainyną. Svarstyтина, ar Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto planavimo tikslais nebūtų galima kainos pakėlimo galimybę apriboti tam tikram apibrėžtam laikotarpiui, o vėlesniu laikotarpiu leisti vaistinių preparatų tiekėjams konkuruoti kainomis ir taip užtikrinti optimalias rinkos suformuotas kainas.

(7) Primename, kad Konkurencijos tarybos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrime² (žr. (135) pastraipą) daroma išvada, kad konkurenciją mažina patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ribojimai. Todėl dar kartą siūlome apsvarstyti galimybę apskritai atsisakyti ne tik generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų patekimo ir išsilaikymo kainyne ribojimų, bet ir nustatyto principo, kad vaistinis preparatas į Kainyną gali būti įrašomas tik tokiu atveju, jei kaina nekinta arba mažėja. Tokiu būdu, skatinant į kainyną patekti kuo didesnę konkuruojančių tiekėjų gaminamų vaistinių preparatų skaičių, būtų sukuriamą aplinka, kuri leistų kainoms formuotis konkurencijos, o ne valstybinio reguliavimo pagrindu. Kaip buvo nurodyta minėto rinkos tyrimo išvadose, į Kainyną patekusių vaistinių preparatų tarpusavio konkurencija kainas mažintų efektyviau negu patekimo į Kainyną reikalavimai. Tai patvirtina ir Europos Komisijos padarytos išvados³, kad vaistinių preparatų kainų ribų nustatymas nėra palankus kainų konkurencijai arba vaistinių preparatų skverbimuisi į rinką. Nors tai gali lemti aktyvesnę konkurenciją kainomis ir staigesnį kainų kritimą trumpuoju laikotarpiu, tačiau ilguoju laikotarpiu tai galimai lemia aukštesnį kainų lygį negu nesant nustatytų reikalavimų kainoms.

(8) Galiausiai, FĮ projekto 57 straipsnio 8 dalies 1, 2 punktuose ir 12 dalies 1 punkte nurodyta, jog tam, kad į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną būtų įrašomi vaistiniai preparatai ar medicinos pagalbos priemonės, jų priemokos, be kita ko, turi atitikti tam tikrus dydžius skaitmenine išraiška (ne daugiau nei 4,71 Eur ar ne daugiau nei 20,33 Eur). Konkurencijos tarybos nuomone, toks priemokų apibrėžimas konkrečiomis sumomis nėra tinkamas priemokas reglamentuojant įstatymu, nes įstatymas negali būti keičiamas pernelyg dažnai ir dėl to kyla rizika, kad, net jei šie priemokų dydžiai atitinka šio laikotarpio rinkos dalyvių padėtį, ilgainiui nustatyti dydžiai neatitiks rinkos padėties. Todėl siūlome priemokų apibrėžimo konkrečiomis sumomis atsisakyti ir numatyti kitus skaičiavimo kriterijus.

(9) Vadovaujantis Konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnio 7 punktu, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas ar panaikinamas reguliavimas riboja ūkio subjektų galimybes nustatyti savo

² Prieiga per: [https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06\(1\).pdf](https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06(1).pdf)

³ *Pharmaceutical sector inquiry. Final report*, 1478 pastraipa. Prieiga per: [Pharmaceutical Sector Inquiry \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/economy_finance/pharmaceutical_sector_inquiry_en)

prekių ar paslaugų kainas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Taigi, šiuo atveju Sveikatos apsaugos ministerija turi pareigą atlikti ketinamo įtvirtinti reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Gautomis išvadomis siūlome papildyti Įstatymų projektų lydimąją medžiagą. Poveikio konkurencijai vertinimą rekomenduojame atlikti taikant Konkurencijos tarybos parengtas „Sprendimų poveikio konkurencijai vertinimo gaires“⁴.

(10) Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šiame rašte pateiktų pastabų ir pasiūlymų, maloniai prašome kreiptis į mūsų instituciją.

Tarybos narė

Medeina Augustinavičienė

Daiva Stepanienė, tel. (8 5) 261 5170, el. p. Daiva.Stepaniene@kt.gov.lt

⁴ Prieiga per: http://www.kt.gov.lt/uploads/documents/files/news_2012-06-11_gaires.pdf