

LYGIAGRETAUS VAISTŲ IMPORTO ASOCIACIJA

Naugarduko g. 3, 03231 Vilnius, tel. +370 699 28930, faks. 8-5-2237301, el.p. asociacija@lygiagretusimportas.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, juridinio asmens kodas 304226003, ne PVM mokėtojas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
(Teikiama el. paštu ir per TAIS)

2022-03-23 Nr. S22-01
Į 2022-13-09 TAIS reg. Nr.22-3249 ir
reg. Nr. 22-3250

Lietuvos Respublikos Sveikatos reikalų komitetui

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

Į 2022-03-09 TAIS reg. Nr. 22-3247

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ, SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO 10 STRAIPSNIO PAKEITIMŲ IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUATARIMO KURIUO PRITAROMA ĮSTATYMŲ PAKEITIMAMS (TAIS REG. NR. 22-3247, NR. 3249 IR NR. 22-3250)

Lygiagretaus vaistų importo asociacija (toliau – LVIA) teikia pasiūlymus ir pastabas dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM, Ministerija) parengtų ir pateiktų derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo (toliau – **FĮ projektas**) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (toliau – SDĮ) Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo (toliau – **SDĮ projektas**) projektų, taip pat Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projekto (toliau – **LRV nutarimo projektas**) (visi kartu – **Projektai**). Ministerijos parengtame lydraštyje (toliau – SAM lydraštis), kuriuo **Projektai** pateikiami derinimui nurodoma, jog juose yra numatyti nauji Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto sudarymo, vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo mechanizmai, taip pat keičiama kompensuojamųjų vaistų kainodara, įdiegiant daugiau priemonių, leisiančių mažinti kainas.

Svarbiausi LVIA siūlymai dėl pateiktų derinimui Projektų, kurie išsamiau pagrindžiami paskesniuose šių pasiūlymų punktuose:

- 1) SDĮ numatyti tokį reguliavimą, kuris pacientui renkantis „Pirmo paskyrimo“ vaistą ir pasiekus sumokėtų priemonių už juos 45 eurų sumą, ne tik kompensuotų visas paskesnes priemokas (renkantis vaistą su žemiausia priemoka), tačiau kompensuotų (PSDF lėšomis būtų padengtos) ir jau sumokėtos priemokas už vaistus, kuriuos pacientas įgytų rinkdamasis „Pirmo paskyrimo“ vaistus.
- 2) Įtvirtinti realios „Pirmo paskyrimo“ vaisto pasiūlos pacientams mechanizmą, kuris numatytų, kad iki kiekvieno einamojo mėnesio penktos dienos vaistinė privalo užsakyti „Pirmo paskyrimo“ vaistinėje per praėjusį ketvirtį realiai išduotus (parduotus) vaistinius preparatus, kuriuos paciento apsilankymo metu ji turi būti pasiruošusi išduoti (parduoti).

- 3) Naudoti tik vieną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos apibrėžtį (sąvoką), pagal kurią reali vaistinio preparato kaina Lietuvos rinkoje būtų ta, kurią vaistinių preparatų tiekėjas (-ai) pateikia (nurodo) paraiškoje, kai siekia jų tiekiamą vaistinį preparatą įtraukti į Kainyną – „*tiekėjo Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina*“
- 4) Vaistinių preparatų dviejų ir daugiau tiekėjų Kainyno grupėje, palikti šiuo metu galiojančioje vaistų kainodaroje šiose grupėse efektyviai veikiantį „*kainų konkursą*“, atsisakant siekiamo nustatyti bazinės kainos apskaičiavimo pagal penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID, vidurkį.

1. Dėl SDĮ projektu numatomo SDĮ 10 straipsnio 6 dalies pakeitimo.

LVIA pritaria Ministerijos parengtam ir **SDĮ 10 str. 6 d.** numatomam reguliavimui (*paciento priemoka dengiama tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą, už kurį paciento priemoka Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne* (toliau – Kainynas) yra *mažiausia*), kuris leis užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą. Visgi, visiškai nesuprantamos priežastys, kodėl SDĮ pakeitimo įsigaliojimas yra numatomas **tik nuo 2023 m. sausio 1 d.** ? LVIA dar 2021 metų pavasarį Lietuvos Respublikos Vyriausybei, Seimo Sveikatos reikalų komitetui, tiek ir pačiai SAM teikė pastabas¹, jog Seimo narių grupės parengtas FĮ Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIVP-337 (*įstatymas priimtas 2021 m. birželio 10 d. Nr. XIV-385*²), kuriuo įtvirtinta „*Pirmo paskyrimo*“ taisyklė, nepagrįstai didins PSDF biudžeto išlaidas. Laikytina, kad **SDĮ projektu** tik nuo 2023 metų sausio 1 d. numatomas pakeitimų įsigaliojimas yra nepateisinamas bei neatitinka optimalaus viešųjų finansų planavimo, paskirstymo, naudojimo ir atsiskaitymo už juos, dėl ko stinga nuoseklumo valstybės kuriamai vaistinių preparatų kompensavimo sistemai³. Jau dabar pati Ministerija **Projektu** aiškinamajame rašte nurodo, jog PSDF biudžeto išlaidos vaistams kompensuoti ir paciento priemokoms mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ir vyresniems asmenims dengti ženkliai auga, dėl ko viršijamos išlaidos, kurios buvo suplanuotos, atitinkamai nepagrįstai augančias PSDF išlaidas patvirtina ir Valstybinės ligonių kasos prie SAM (toliau – VLK) pateikiami duomenys (*2020 m. II pusmetį išleista 6,8 mln. EUR, nors buvo planuota – 3,7 mln. Eur, o 2021 m. išlaidos priemokoms dengti siekia 15,7 mln. Eur*).

LVIA siūlymas – siekiant kaip įmanoma greičiau ištaisyti pirmiau minėtu FĮ pakeitimu (įstatymu Nr. XIV-385) padarytas klaidas, dėl kurių PSDF biudžeto lėšos naudojamos visiškai

¹ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/letter/letterList/lt?jfwid=-lilstzdeh&type=PROPOSAL&buildNumber=d6786064800a7ab4d5ec3bb452ac73eb70fbac9a> ir <https://e-seimas.lrs.lt/portal/letter/letterList/lt?jfwid=-lilstzdeh&type=PROPOSAL&buildNumber=d6786064800a7ab4d5ec3bb452ac73eb70fbac9a>

² <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/96bb2c42cdd111eb91e294a1358e77e9?jfwid=-lilstzcx1>

³ <https://www.valstybeskontrole.lt/LT/Product/Download/3837>

neracionaliai, būtina kuo greičiau patvirtinti Ministerijos parengtą SDĮ projektu siūlomą SDĮ 10 straipsnio 6 dalį bei nustatyti greitesnį pakeitimo įsigaliojimo terminą.

2. Dėl SDĮ projektu numatomo SDĮ 10 str. 7 dalies priėmimo.

Nuo 2022-01-01 įsigaliojusiu FĮ pakeitimu, kuriuo buvo įtvirtinta „*Pirmo paskyrimo*“ taisyklė, neliko prievolės vaistinėse išduoti vaistinį preparatą su mažiausia priemoka. LVIA dar ankstesnio FĮ projekto derinimo metu teikė pasiūlymus, kurie įgalintų realų „*Pirmo paskyrimo*“ taisyklės veikimą, taip sudarant tinkamas sąlygas vaistinių preparatų tiekėjams aktyviai varžytis teikiant paraiškas dėl jų tiekiamų į Lietuvą vaistinių preparatų įtraukimo į Kainyną. Nepritarus LVIA pasiūlymams, Ministerija **Projektų** lydraštyje ir aiškinamajame rašte konstatuoja, kad nuo 2022 m. sausio 1 d. ir taip buvusi nedidelė konkurencija tarp vaistinių preparatų tiekėjų dar labiau sumažėjo, todėl teikiamais pakeitimais siekiama gerinti konkurencijos sąlygas. LVIA pritaria Ministerijos teikiamam siūlymui, kuriuo SDĮ 10 str. 7 d. siekiama nustatyti paciento „*priemokų krepšelį*“, kurį pasiekus (~45 eurais⁴), priemokos už įsigijamus „*Pirmo paskyrimo*“ vaistinius preparatus būtų kompensuojamos visiems apdraustiesiems. Tuo pačiu norint pasiekti efektyvios konkurencijos sąlygas, kurios realiai paskatintų pacientus rinktis vaistinius preparatus, kurių priemoka yra mažiausia, LVIA papildomai siūlo:

- (i) **SDĮ nustatyti tokį reguliavimą, kuris pacientui renkantis „*Pirmo paskyrimo*“ vaistą ir pasiekus 45 eurų sumą, ne tik kompensuotų jam visas paskesnes priemokas (renkantis vaistą su žemiausia priemoka), tačiau kompensuotų (PSDF lėšomis būtų padengtos) ir jau sumokėtos priemokas už vaistus, kuriuos pacientas įgytų rinkdamasis „*Pirmo paskyrimo*“ vaistus.** Pagal LVIA siūlomą vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo mechanizmą, iš Privalomojo sveikatos draudimo, kuris grindžiamas solidarumo principu, labiausiai pažeidžiamiems apdraustiesiems, kurie vaistiniams preparatams įsigyti išleidžia daugiausia asmeninių lėšų, kalendoriniais metais būtų kompensuojamos priemokos, kurios ne tik viršytų modeliuojamą 45 eurų sumą, tačiau būtų padengiamos ir visos kalendoriniais metais paciento sumokėtos priemokos už įsigytus vaistus, kai jie buvo pirkti su mažiausia priemoka. Įgyvendinus teikiamą pasiūlymą ženkliai pagerėtų šiuo metu esantys itin prasti Lietuvos rodikliai (2018 m. EUROSTAT duomenimis, pagal išlaidas vaistams pagal finansavimo šaltinius, Lietuvoje viešasis sektorius dengia tik 39 proc. išlaidų vaistams (ES vidurkis – 69 proc.) – tai vienas mažiausių rodiklių tarp ES šalių⁵), atitinkamai viešasis sektorius Lietuvoje pradėtų dengti didesnę išlaidų dalį už vaistus, o pacientai būtų skatinami rinktis „*Pirmo paskyrimo*“ vaistus, dėl ko jų skiriamų lėšų už vaistus dalis mažėtų. Manome,

⁴ 3 vidutinių metinių priemokų dydžių suma per kalendorinius metus.

⁵ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/d9b8f4c08fc111ec9e62f960e3ee1cb6?positionInSearchResults=12&searchModelUID=8e826c6b-dedd-4984-b720-1b70aa3a7fc3>

kad kompensacijos už jau sumokėtas paciento priemokas mechanizmas galėtų būti administruojamas per elektroninės sveikatos instrumentus (E-sveikata), kuomet vaistinės (farmacijos specialistas) identifikuotų sumokėtų priemonių ir dengiamų lėšų dydį, tuo pačiu vaistinėje būtų galima pasiūlyti kompensuojamą sumą išleisti kitiems paciento sveikatinimo poreikiams (išlaidoms nekompensuojamiems vaistams, maisto papildams ar vitaminams padengti).

- (ii) Sistemingai siekiant veiksmingo „*Pirmo paskyrimo*“ taisyklės veikimo, LVIA laiko esant tikslinga Projektų rengėjams priimti ir kitą pasiūlymą, kuriuo numatomu teisiniu reguliavimu būtų įtvirtintas realios „*Pirmo paskyrimo*“ vaisto pasiūlos pacientams mechanizmas. Papildomai prie šiuo metu jau galiojančio reguliavimo, pagal kurį vaistų tiekėjai privalo užtikrinti pigiausio vaistinio preparato tiekimą į Lietuvą, LVIA siūlo numatyti, kad „*Pirmo paskyrimo*“ vaistinis preparatas turi būti realiai pasiūlomas pacientams, todėl **Projektuose** turėtų būti apibrėžtos nuostatos, kurios numatytų, kad **iki kiekvieno einamojo mėnesio penktos dienos vaistinė privalo užsakyti „Pirmo paskyrimo“ vaistinėje per praėjusį ketvirtį realiai išduotus (parduotus) vaistinius preparatus, kuriuos paciento apsilankymo metu ji turi būti pasiruošusi išduoti (parduoti)**. Paminėtina, kad realaus vaistinio preparato pirkimo metu, pacientas farmacinę paslaugą (vaistą) įprastai pageidauja įsigyti apsilankymo vaistinėje metu, todėl vaistinėje nesant „*Pirmo paskyrimo*“ vaisto paciento apsilankymo metu, praktikoje pacientams tenka rinktis kitą receptą atitinkantį kompensuojamąjį vaistą tuo metu esantį vaistinėje, tokiu būdu pacientui sumokant priemonę už vaistą. LVIA laiko, kad pasiūlyta priemonė padėtų realiai užtikrinti „*Pirmo paskyrimo*“ vaisto pardavimą pacientui, o tokio vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo mechanizmo nustatymas paskatintų vaistų tiekėjus konkuruoti siekiant tapti žemiausios priemonės vaistu Kainyne.

3. Dėl FĮ projekto.

3.1. Dėl Vyriausybės nutarimu siekiamo nustatyti perteklinio ir galimai Konstitucijai prieštaraujančio reguliavimo.

FĮ projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad FĮ pakeitimu siūloma nustatyti vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemonių už juos nustatymo kriterijus, kuriais vadovaudamasi Vyriausybė patvirtintų vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemonių apskaičiavimo tvarką. Pažymėtina, kad FĮ 57 straipsnio 1 dalis aiškiai nustato, jog sveikatos apsaugos ministras tvirtina Kainyną, kuriame nustatomos kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „*Dėl Kompensuojamųjų*

vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ (toliau – Vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarkos aprašas)⁶, nustato vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną ir paraiškų vertinimo tvarką, Kainyno struktūrą. Laikytina, jog FĮ įtvirtinus vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus (pagrindines atskirų rūšių vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo taisykles), procedūros apskaičiuojant vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimą turėtų būti įtvirtintos Vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarkos apraše, nes VLK turėtų vertinti vaistų tiekėjų paraiškas vadovaudamasi FĮ nustatytais kriterijais pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą jau pirmiau minėtą Vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarkos aprašą, o ne papildomai nustatomu Vyriausybės nutarimu. Tam tikras procedūrinės tvarkas, kurios taikytinos vaistinių preparatų įrašant į Kainyną, visiškai pakanka nustatyti viename teisės akte, kuris apibrėžtų vaistų tiekėjų prašymų nagrinėjimą pagal FĮ projektu siekiamus apibrėžti vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus. Laikytina, kad **FĮ projektu** Vyriausybės nutarimu siūloma patvirtinti bazinių kainų ir priemokų apskaičiavimo tvarka ne tik konkuruos su FĮ nustatytais bazinių kainų apskaičiavimo kriterijais, tačiau pagal normų turinį iš esmės dubliuos FĮ nuostatas. Galima reali situacija, jog Vyriausybės nutarimu siekiama nustatyto vaistų kainodaros apskaičiavimo tvarka galimai prieštarautų Konstitucijai, nes kaip buvo pažymėta paties Konstitucinio Teismo, *įstatymų leidėjas negali nustatyti Vyriausybei pavedimo, kuris savo turiniu pažeistų konstitucinį įstatymo viršenybės principą* (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimo Nr. KT168-N13/2021 (toliau – **LRKT nutarimas**), 15.2 ar 19.3 punktai).

LVIA pasiūlymas – siekiant teisinio aiškumo ir vengiant galimo prieštaravimo Konstitucijai atsisakyti perteklinio reguliavimo, kuriuo siekiama Vyriausybei pavesti papildomai tvirtinti vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarką.

3.2. Dėl FĮ projektu siūlomos nustatyti FĮ 2 straipsnio 8¹ dalies.

FĮ projektu siekiama įtvirtinti naują sąvoką: *faktinė vaistinio preparato kaina* – gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje, sudarytoje sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, nustatyta vaistinio preparato kaina, o jeigu vaistinio preparato kainai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka taikomos nuolaidos – vaistinio preparato kaina, pritaikius nuolaidą. Šiuo metu galiojančio FĮ 2 straipsnio 24¹ dalyje yra apibrėžiama, kad **Lietuvai taikoma**

⁶ Teisinis pagrindas taip pat nustatomas FĮ projektu keičiamoje FĮ 59 str. 2 d.

vaistinio preparato kaina – vaistinio preparato kaina, kuria jis siūlomas parduoti Lietuvos Respublikos rinkoje. LVIA laiko, jog siūlomu FĮ 2 straipsnio 8¹ dalies pakeitimu (papildymu) bus sukuriamas dviprasmybė/prieštaravimas, kuris stokos teisinio aiškumo apibrėžiančio vaistinio preparato kainą Lietuvos rinkoje. **FĮ projekte** siūlomos *faktinės vaistinio preparato kainos* formuluotė negali būti laikoma pagrįsta, nes ji neatitinka kompensuojamų vaistinių preparatų reguliavimo sistemiškumo, kuomet visos kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos, pagal nustatomą kompensuojamų vaistų kainodarą, privalo būti patvirtintos ir apskaičiuotos pagal **FĮ projektu aiškiai** apibrėžiamus vaistinių preparatų kainodaros nustatymo kriterijus. Laikome, kad norint FĮ apibrėžti gydymo prieinamumo gerinimo sutartyje nustatomą vaisto kainą, jos sąvoka galėtų būti apibrėžiama pagal tokios sutarties paskirtį ir turinį pvz.: *sutartinė vaistinio preparato kaina* ar *vaistinio preparato kaina su pritaikyta vaistinio preparato tiekėjo nuolaida*.

LVIA pasiūlymas – siekiant apibrėžti vaistinio preparato kainą, kuria vaistinių preparatų tiekėjai faktiškai (realiai) juos tiekia į Lietuvos rinką, **LVIA siūlo Projektų rengėjams naudoti tik vieną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos apibrėžtį (sąvoką), pagal kurią reali vaistinio preparato kaina Lietuvos rinkoje būtų ta, kurią vaistinių preparatų tiekėjas (-ai) pateikia (nurodo) paraiškoje, kai siekia jų tiekiamą vaistinį preparatą įtraukti į Kainyną. Ši vaistinių preparatų tiekėjų Lietuvai taikoma kaina yra aiškiai nustatyta, būtų skaidri ir galėtų visą Kainyno laikotarpį.**

3.3. Dėl FĮ projektu siūlomos nustatyti FĮ 2 straipsnio 81¹ dalies.

FĮ projektu siekiama apibrėžti – „*Vieno tiekėjo vienos grupės vaistiniai preparatai (toliau – vieno tiekėjo vaistiniai preparatai) – vieno tiekėjo negeneriniai ar generiniai vaistiniai preparatai, priskiriami to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupei.*“

Vienoje vaistinio preparato veikliosios medžiagos grupėje iš esmės tiekimas tik vienas vaistinis preparatas, kuris tuo metu Lietuvos rinkoje būna įregistruotas (referencinis) bei faktiškai tiekiamas į rinką. Vienintelis būdas padidinti šios grupės vaisto prieinamumą pacientams vaistinio preparato patentinės apsaugos laikotarpiu (referencinio vaistinio duomenų ir rinkos išimtinumo laikotarpiu) yra lygiagrečiai importuojamo vaisto patiekimo į rinką galimybė, t.y. su referencinio vaisto registruotoju tiekimo grandine nesusijusio lygiagretaus importo leidimo turėtojo į šią grupę Kainyne pasiūlomas tas pats (identiškas) vaistinis preparatas galimas tiekti į Lietuvą iš kitos Europos Sąjungos valstybės narės. Taigi, vertinant **FĮ 2 straipsnio 81¹ dalies** siūlomą formuluotę netikslinga ir lingvistiškai klaidinga tokią grupę apibrėžti kaip *vieno tiekėjo vienos grupės vaistiniu preparatu*, juolab visiškai nelogiška šios grupės vaistinius preparatus skirstyti į *generinius* ir *negenerinius*, nes pagal vaistinių preparatų apibrėžtį, šios grupės vaistai galimi apibrėžti tik kaip referencinis, ir jo pagrindu į rinką lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas. Paminėtina, kad tuo atveju, kai į šią vaistinio preparato grupę siekia patekti kitas vaistinis preparatas, šios grupės vaistiniai preparatai yra

pergrupuojami, t.y. netenka vienos grupės vaistinių preparatų skirstymo struktūros, todėl minėtai grupei neturi reikšmės, ar tai *generiniai*, ar *negeneriniai* vaistai. Atkreiptinas dėmesys, kad referencinio ir generinio vaistinių preparatų skirtumas į rinką atėjus pirmam generiniam vaistui, iš esmės lieka tik registracijos tipą apibūdinanti charakteristika, kuri dažnai naudojama rinkodaros pranešimuose, tačiau praktikoje, tai yra du lygiaverčiai konkuruojantys vaistiniai preparatai. Taip pat, skirtingose ES šalyse tas pats vaistinis preparatas gali būti ir kaip referencinis, ir kaip generinis vaistinis preparatas, jei toje kitoje šalyje buvo registruotas kito gamintojo referencinis vaistinis preparatas. Tai parodo, kad vaistų charakterizavimas generiniai/negeneriniai nėra vienareikšmis, todėl FĮ projekto FĮ 2 straipsnio 81¹ dalyje pateiktas skirstymas negali būti naudojamas juos išskiriant konstruojant vaistinių preparatų kompensavimo grupes.

LVIA siūlymas – FĮ 2 straipsnio 81¹ dalį apibrėžti taip:

*„~~Vieno tiekėjo~~ **Kompensuojamų vaistinių preparatų kainyno** vienos grupės vaistiniai preparatai (toliau – vienos ~~tiekėjo~~ **grupės** vaistiniai preparatai) – vieno **tiekėjo referencinis ir (ar) kelių tiekėjų lygiagrečiai importuojami negeneriniai ar generiniai** vaistiniai preparatai, priskiriami to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupei.“*

3.4. Dėl FĮ projektu siūlomų patvirtinti FĮ 57 straipsnio pakeitimų pagrindimo trūkumų.

- (i) Susipažinus su pateiktu derinimui FĮ 57 str. pakeitimu matyti, jog didžioji dalis nuostatų į įstatymą yra tiesiog perkeliamos iš šiuo metu vis dar galiojančio Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemonių už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, kuris **LRKT nutarimu** (TAR oficialiai bus paskelbtas 2023-01-02) buvo pripažintas prieštaraujančiu Konstitucijai, todėl kyla pagrįstų abejonių, kad **FĮ projektu**, kaip nurodoma SAM lydraštyje, siekiama iš esmės pakeisti šiuo metu galiojančią kompensuojamų vaistų kainodarą.
- (ii) Įvertinus visus **Projektais** teikiamus įstatymų pakeitimus akivaizdu, kad FĮ 57 straipsnyje įtvirtinami esminiai ir pagrindiniai kriterijai ir taisyklės, kurios susijusios su išlaidų vaistams kompensuoti iš PSDF biudžeto taikomų bazinių kainų apskaičiavimu. Siekiamame nustatyti FĮ 57 straipsnyje yra įtvirtinami pakankamai sudėtingi vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemonių už juos nustatymo kriterijai, todėl vertinant įstatymu pirmą kartą siekiamą patvirtinti vaistų kainodarą visiškai pasigendama tokio reguliavimo objektyvaus pagrindimo. Nors FĮ 57 straipsnyje siekiami nustatyti esminiai bazinių kainų ir priemonių skaičiavimo kriterijai, tačiau **Projektų** lydimuosiuose dokumentuose nėra šį kainodaros reguliavimą pagrindžiančių

duomenų, todėl pakeitimai tik formaliai aprašomi, nurodant kokio turinio reguliavimas yra pasirenkamas. FĮ projektą pagrindžiančiuose dokumentuose stokojama ir objektyvių duomenų, kodėl būtent jame siūlomas reguliavimas pasirenkamas, visiškai nepristatomos galimos alternatyvos siūlomai kainodarai ar kitų ES valstybių praktika. Nepateikiant alternatyvų nustatoma kainodarai nėra pagrindžiama ir kodėl pasirinkta kainodara Lietuvai ir pacientams yra priimtiniausia, todėl tai galima vertinti kaip visiškai nesisteminę ir nenuoseklų bandymą taisyti vykdomosios valdžios ankstesnes klaidas, siūlant vis naujesnes ir iš esmės eksperimentines vaistų kompensavimo sistemas, kurioms nepasiteisinus, vėl bus teikiami nauji FĮ pakeitimai, tokiu būdu sukeltant žalą vaistų tiekėjams, jau neminint pacientų nepasitenkinimo.

3.5. Dėl FĮ projektu siūlomų FĮ 57 straipsnio nuostatų, pagal kurias nustatoma Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina.

Šių pasiūlymų **3.2 punkte** LVIA pateikė pagrindinius argumentus dėl to, jog turėtų būti pasirenkama ir įtvirtinama viena Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos apibrėžtis, kuri yra nustatyta šiuo metu galiojančioje FĮ 2 straipsnio 24¹ dalyje. Laikome, kad vaistinių preparato tiekėjui teikiant paraišką dėl jo tiekiamo vaisto įtraukimo į Kainyną, pasiūlyta kaina būtų laikytina faktine ir realia Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina, kuri galiotų visą patvirtinto Kainyno laikotarpį. Patvirtinus Kainyną, ši kaina turėtų tapti vieša, taip Lietuvoje užtikrinant vaistinio preparato kainos skaidrumą. Paminėtina, kad pagal FĮ projektu FĮ 57 straipsniu siūlomą nustatyti reguliavimą, pagal šią vaistinio preparato tiekėjo Lietuvai taikomą kainą būtų apskaičiuojama ir vaistinio preparato bazinė kaina (pagal žemiausią Lietuvai kainą pasiūliusio tiekėjo kainą), taip pat vaistinių preparatų priemonių dydžiai ir leistinos ribos, atitinkamai mažmeninė vaistinių preparatų kaina. Laikytina, jog visų vaistų tiekėjų, kurie konkuruoja tarpusavyje ir kurie teikia paraiškas dėl jų vaistų įtraukimo į Kainyną, Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos turi būti nustatytos pagal tuos pačius kriterijus, todėl kompensuojamų vaistų kainodaroje neturi būti nustatomi ir leistini atvejai, kai vieno tiekėjo Lietuvai deklaruota kaina yra ta, kuri pateikta teikiant paraišką į Kainyną, o kito tiekėjo atskirai nustatoma sudarant susitarimus su VLK, kai vieną kartą Lietuvai jau pasiūlytos kainos, ta kaina vėl gali kisti.

LVIA siūlymas – FĮ projekto rengėjams siūlome naudoti tik vieną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos apibrėžtį taikant šiuo metu galiojančią FĮ 2 straipsnio 24¹ dalį (*identiškas pasiūlymui pateiktam šio derinimo dokumento 3.2 punkte*).

3.6. Dėl FĮ projektu siūlomų nustatyti FĮ 57 straipsnio 3 dalies nuostatų.

FĮ 57 straipsnio 3 dalimi siekiamame nustatyti reguliavime pažymima, jog **kompensuojamieji vaistiniai preparatai vaistinei, asmens sveikatos priežiūros įstaigai ir ūkio**

subjektams būtų parduodami ne brangiau kaip už didmeninę kainą, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės **tiekėjo Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos pridėdant** ne didesnę negu sveikatos apsaugos ministro nustatytą **didmeninės prekybos antkainį**. Sistemiškai vertinant FĮ 57 straipsniu siūlomą nustatyti kompensuojamųjų vaistų kainodarą, kuria remiantis būtų tvirtinami Kainynai, laikome, jog siūlomos nustatyti FĮ 57 straipsnio 3 dalies nuostatos visiškai nedera su numatomu reguliavimu, nes visiškai paneigia paties Kainyno nustatymo tikslingumą dėl žemiau pateiktų argumentų.

3.6.1. Kaip jau ne kartą šiuose pasiūlymuose minėta, vaistinių preparatų tiekėjai siekdami, kad jų tiekiami vaistai būtų įtraukti į Kainyną, teikdami paraišką deklaruoja Lietuvai taikytiną vaisto kainą, tokiu būdu, Kainyno galiojimo laikotarpiu, ši vaisto kaina taikoma apskaičiuojant tiek bazinę vaisto kainą, tiek galutinę (mažmeninę) vaistinio preparato kainą vaistinėje. Siūlomos nustatyti FĮ 57 straipsnio 3 dalies nuostatos pagal savo paskirtį paneigia Kainynu siekiamas patvirtinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas. Kompensuojamųjų vaistų kainodaros principus paneigtų reguliavimas, kuris sudarytų sąlygas po Kainyno patvirtinimo, vaistinėms pasiūlyti vaistinio preparato kainą, kuri būtų žemesnė, negu tiekėjo Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina. Paminėtina, jog vaistinių preparatų tiekėjai pagal šiuo metu galiojantį reguliavimą yra laisvi pasirinkti vaistinei taikytiną didmeninės prekybos antkainio dydį, kurio didžiausią leistiną dydį patvirtina Sveikatos apsaugos ministras.

3.6.2. Itin prieštaringai vertiname, kad FĮ 57 straipsnio 3 dalyje numatomu reguliavimu siekiama nustatyti kokia kaina kompensuojamieji vaistiniai preparatai gali būti parduodami asmens sveikatos priežiūros įstaigai (toliau – API) ir kitiems ūkio subjektams. Vien dėl API įsigyjamų vaistinių preparatų kiekio (vaistai užsakomi ligoninėse gydomų pacientų grupėms), jos tiekiami vaistai dėl prekybos masto faktiškai negalėtų būti parduodami didesne už Kainyne patvirtintą kainą, tuo pačiu API vaistinius preparatus įsigyja vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymu (toliau – VPI), todėl FĮ 57 straipsnio 3 dalyje numatytas reguliavimas yra nesuderinamas su kitu įstatymu – VPI. Ūkio subjektai vaistinius preparatus įsigyja komerciniais pagrindais, tačiau ir šiuo atveju vaistinio preparato kaina praktiškai negalėtų būti didesnė už Kainyne patvirtintą, todėl FĮ 57 straipsnio 3 dalimi siekiamas nustatyti reguliavimas visiškai netikslingas.

LVIA siūlymas – FĮ projektu keičiamą FĮ 57 straipsnio 3 dalį išdėstyti taip:

„3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės vaistinei, asmens sveikatos priežiūros įstaigai ir ūkio subjektams, nurodytiems Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 26² straipsnyje, parduodami ne brangiau kaip už didmeninę kainą, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės

tiekJė Lietuvos taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridedant ne didesnį negu sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį.“

3.7. Dėl FĮ projektu siekiamų patvirtinti FĮ 57 straipsnio 4 dalies nuostatų.

Remiantis aukščiau nurodytais šių LVIA pasiūlymų 3.6 punkte pateiktais argumentais laikytina, kad FĮ 57 straipsnio 4 dalyje numatytas reguliavimas yra nesuderinamas su siekiamais nustatyti kompensuojamųjų vaistų kainodaros tikslais. FĮ 57 str. nuostatose yra patvirtinami kriterijai, pagal kuriuos apskaičiuojama vaistinio preparato bazinė kaina ir priemokos už juos, todėl visiškai nesuprantama, kodėl siūloma FĮ 57 straipsnio 4 dalimi siekiama apibrėžti ir vaistinių preparatų kainas, kurios taikomos didmeninio platinimo licencijas turinčių subjektų tarpusavio komerciniams santykiams. LVIA laiko, kad pageidaujant šias kainas nustatyti įstatyme, kompensuojami vaistiniai preparatai pastariesiems taip pat turėtų būti parduodami pagal vaisto tiekėjo Lietuvai taikytiną kainą, kuri atitiktų Kainyne patvirtinai tiekėjo kainai. Paminėtina, kad vaistų tiekėjai turi teisę savarankiškai nustatyti, kokį didmeninės prekybos antkainį taikys savo sandoriuose, o didžiausią leistiną antkainio dydį patvirtina Sveikatos apsaugos ministras.

LVIA siūlo atisakyti šios nuostatos patvirtinimo, kaip perteklinės ir nenukreiptos į tinkamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimą.

3.8. Dėl FĮ projektu teikiamų patvirtinti FĮ 57 straipsnio 5 dalies nuostatų.

FĮ projektu nustatomas FĮ 57 str. 5 d. reguliavimas, pagal kurį vaistinių preparatų bazinei kainai nustatyti vaistai būtų grupuojami ir jų grupės sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus. Atsižvelgiant į šių LVIA pasiūlymų 3.1 punkte pateiktus argumentus, **LVIA siūlo – pakeisti FĮ 57 str. 5 d. nuostatas taip, kad jose būtų nustatyta, kad vaistų grupavimas ir jų sudarymas atliekamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, vadovaujantis Vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarkos aprašu.** Pažymėtina, kad pati vaistų grupavimo struktūra, kaip ir Kainyno sudarymo esminiai kriterijai yra nustatomi **FĮ projekto** 57 str. 6, 7, 8 ir 9 dalyse, todėl Vyriausybės nutarimu nėra tikslinga šias nuostatas dubliuoti

3.9. Dėl FĮ projektu teikiamų patvirtinti FĮ 57 straipsnio 6 dalies nuostatų.

- (i) **FĮ 57 str. 6 d. 1 p.** siekiama nustatyti vaistinių preparatų grupavimą, kai į Kainyną yra įtraukimas vieno tiekėjo referencinis vaistas, arba į šią grupę pagal referencinį vaistą įtraukiami kitų tiekėjų lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai. Svarbu paminėti, kad FĮ pirmą kartą paminėta, jog vaistinių preparatų bazinių kainų nustatymas remsis Tarptautine duomenų baze vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID). Nei iš **FĮ projekto** nuostatų, nei iš Projektų aiškinamojo rašto ar Ministerijos lydraščio, visiškai nėra aišku, kodėl ši duomenų bazė yra pasirenkama, atitinkamai nėra jokių argumentų, kurie

pagrįstų šios duomenų bazės naudojimą bazinėms kainoms nustatyti. **Projektų** lydimuosiuose dokumentuose taip pat nėra pateikiamas patvirtinimas, kad duomenys esantys EURIPID duomenų bazėje yra patikimi, atitinka realias kitose ES/EEE šalyse vaistų tiekėjų taikytinas kainas, nėra informuojama, ar minėtose šalyse lyginami vaistiniai preparatai yra realiai tiekiami į rinką. **FĮ projekte** nustatant bazinių kainų palyginimą naudojantis EURIPID nėra pristatomos galimos šios duomenų bazės alternatyvos, atitinkamai įvertinimas, kodėl EURIPID yra priimtinesnė naudoti, negu kitos galimos priemonės bazinių kainų palyginimui kitose valstybėse. Įvertinus kitų ES/EEE šalių praktiką vertinant kompensuojamų vaistų kainų nustatymą akivaizdu, jog nėra vienos vieningos sistemos, pagal kurią būtų galima identifikuoti realias kitose šalyse taikomas vaistinių preparatų kainas. Pavyzdžiui kaimyninėje Latvijoje, iš vaistų gamintojų reikalaujama deklaruoti kainas, kuriomis jie šiais vaistais prekiauja kitose ES/EEE šalyse (Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Vengrijoje), o Latvijai taikoma kaina negali būti didesnė, negu antros iš didžiausių šiose šalyse taikomų vaisto kainų. Prancūzijoje priešingai, nėra išorinio vaistinių preparatų kainų palyginimo. Vienos grupės vaistiniams preparatams kainos įprastai nustatomos pagal referencinio vaistinio preparato kainų lygį (pvz.: Vokietija, Lenkija, Portugalija, Nyderlandų Karalystė), atitinkamai valstybės pasirenkamos pagal šalies rinkos dydį ir kitus panašumus. Portugalijoje, Ispanijoje, Kroatijoje tik vienos grupės vaistinių preparatų vaistams taikomas išorinis kitų valstybių kainų palyginimas, kuris netaikomas dviejų ir daugiau vaistinių preparatų grupėms, kurioms kainos nustatomos pagal į rinką tiekiamų tiekėjų deklaruojamas šaliai kainas, vadinamasis vidinis vaistų „*kainų konkursas*“ siekiant patekti į kompensuojamų vaistų grupes. Bulgarijoje vaistinių preparatų kainos yra lyginamos su kitų ES/EEE valstybių kainomis, jų kainų lygius aktyviai stebint pagal kompetentingoms institucijoms deklaruotas ir faktiškas šalims taikomas kainas.

LVIA pasiūlymas – be pirmiau nurodytų FĮ projekto trūkumų susijusių su EURIPID pagrindu, **FĮ 57 str. 6 d. 1 p. koreguoti tokiu būdu, jog siekiamos nustatyti nuostatos atitiktų šių LVIA pasiūlymų 3.3 punkte prašomą tikslinti FĮ 2 straipsnio 81¹ dalies apibrėžtį, nustatant, kad FĮ 57 str. 6 d. 1 p. taikytinas vienos grupės vaistiniams preparatams, tuo pačiu skatinant konkurenciją ir siekiant bazinių kainų mažėjimo, šios grupės vaistinio preparato bazinė kaina būtų apskaičiuojama pagal to vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvai taikomą kainą, kuri būtų mažiausia šioje grupėje, todėl FĮ 57 str. 6 d. 1 p. formuluotę siūlome išdėstyti taip:**

„1) jei vaistinis preparatas priskiriamas vienos tiekėjo ar negenerinių panašaus terapinio poveikio grupės vaistiniams preparatams grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal tos grupės vaistinių preparatų, kurio Lietuvai taikoma kaina mažiausia Lietuvai taikomą vaistinio

~~preparato, kurio tiekėjo kainą, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, nurodytų Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID), vidurkis yra mažesnis nei Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina – tokiu atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis;~~

- (ii) **FĮ 57 str. 6 d. 2 p.** siekiama nustatyti dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės struktūrą ir vaistinio preparato bazinės kainos apskaičiavimą. Paminėtina, kad vienos grupės vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimo atveju yra pakankamai objektyvi galimybė šią kainą nustatyti atsižvelgiant į kitų valstybių kainas, nes šioje grupėje lyginamas iš esmės tas pats (identiškas) vaistinis preparatas, kurio gamintojas taip pat dažnai būna tas pats subjektas. Priešinga situacija su dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėmis, kuriose pagal FĮ 57 str. 6 d. 2 p. būtų siekiama nustatyti vaistinio preparato bazinę kainą pagal kitų valstybėse numanomai egzistuojančias kainas. Laikytina, kad šiuo atveju, skirtingų vaistų kainų nustatymas pagal *penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID, vidurkį* būtų visiškai nepagrįstas, nes šioje grupėje lyginami 2 ir daugiau skirtingų vaistinių preparatų, kurie pagaminti skirtingų gamintojų ir jų tiekimo sistemos yra visiškai viena nuo kitos nepriklausomos. Kitose ES/EEE valstybėse egzistuojanti praktika taip pat pagrindžia faktą, kad dviejų ir daugiau vaistų grupėse išorinis kainų palyginimas nėra taikomas (Portugalija, Ispanija, Kroatija, Vokietija). Laikytina, jog FĮ 57 str. 6 d. 2 p. pirmoje šios nuostatos dalyje ir taip yra numatomos sąlygos veikti konkurencijai, nes vaistų tiekėjai siekia tapti „*Pirmo paskyrimo*“ vaistiniu preparatu, todėl dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėje jau ir pagal šiuo metu galiojantį reguliavimą įtraukiant vaistinius preparatus į Kainyną vyksta vadinamasis „*kainų konkursas*“. Laikytina, kad **FĮ projektu** visiškai nepagrįstai siekiama pakeisti šiuo metu galiojantį reguliavimą dėl „*kainų konkurso*“ į išorinį kainų palyginimą pagal *penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID, vidurkį*. Nei iš **FĮ projekto** nuostatų, nei iš **Projekto** aiškinamojo rašto ar Ministerijos lydraščio argumentų nėra aišku, kodėl dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės reguliavimą siekiama pakeisti, atitinkamai **Projektu** rengėjai nepaaiškina, kokias pasekmes toks pakeitimas sukels. Patvirtinus FĮ 57 str. 6 d. 2 p. nustatomą reguliavimą kils reali grėsmė, jog Kainyne sumažės vaistinių preparatų skaičius dviejų ir daugiau tiekėjų grupėse, todėl pacientai neturės galimybės gauti jiems įprastai anksčiau kompensuotų vaistinių preparatų, dėl ko negalės tęsti gydymo jiems įprastu vaistu. Jeigu būtų priimtas siūlomas nustatyti reguliavimas, akivaizdu, kad tuo atveju, jeigu tiekėjo siūloma Lietuvai vaistinio preparato kaina neatitiktų penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID, vidurkio, tai būtų pagrindas atmesti tiekėjo teikiamą

Paraišką dėl vaisto įtraukimo į Kainyną, kas vienareikšmiškai paveiktų ne tik pacientus, bet ir tiekėjus, nes nepagrįstai ribotų konstitucinę ūkinės veiklos laisvę. Kaip jau minėta, **FĮ projekto** rengėjai nepateikė jokių argumentų ir motyvų dėl EURIPID naudojimo apskaičiuojant vaistinių preparatų bazinę kainą, todėl verta paminėti, kad Lietuvos Vyriausiąjame administraciniame teisme nagrinėjant norminę bylą Nr. eI-10-756/2019 pareiškėjai, Seimo nariai A. Matulas ir I. Haase, teismui pateikė argumentus, jog „<...>EURIPID duomenų naudojimas, <...> kaip privalomas ir vienintelis metodas nustatyti referentines ES taikomas kainas, yra netikslus bei praktikoje galintis sukelti esminių netikslumų, kai remiamasi ES valstybe, pateikusia EURIPID duomenis, kurioje atitinkamu vaistiniu preparatu neprekiuojama (jo nėra rinkoje).<...>“⁷, atitinkamai, pareiškėjai nurodė, jog šios duomenų bazės naudojimas esmingai paveikia ir riboja konstitucinę ūkinės veiklos laisvę, todėl dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje išorinis vaistų kainų palyginimas su 5 valstybėmis pagal EURIPID vidurkį neturėtų būti nustatytas.

LVIA pasiūlymas – Lietuvos rinkoje siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą ir kiek įmanomai didesnę kiekį kompensuojamų vaistinių preparatų dviejų ir daugiau tiekėjų Kainyno grupėje, siūlome palikti šiuo metu šiose grupėse efektyviai veikiantį „kainų konkursą“ (bazinės kainos nustatymą pagal vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvai taikomą kainą, kuri būtų mažiausia šioje grupėje). Prašome FĮ 57 str. 6 d. 2 p. tikslinti taip:

„1) dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal tos grupės vaistinį preparatą, kurio Lietuvai taikoma kaina mažiausia, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID, vidurkis yra mažesnis nei Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina—toku atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis;“

- (iii) **FĮ 57 str. 6 d. 4 p.** siekiamu nustatyti reguliavimu iš esmės ilgam laikui yra nustatoma („išaldoma“) vaistinio preparato bazinė kaina, t.y. bazinės kainos nustatymas Kainyne šiuo atveju nėra ir nebūtų grindžiamas realiomis vaistinio preparato tiekimo vaistų rinkoje sąlygomis, todėl gali susiklostyti situacijos, kai augant vaistinio preparato kainai, toks vaistinis preparatas (-ai) nebus įtraukiamas į Kainyną arba bus išbraukiamas iš Kainyno, dėl ko vaistų prieinamumas nebus užtikrinamas. Šioje **FĮ projekte** siūlomoje nuostatoje apibrėžiama ir išimtis, kuria vieno tiekėjo vaistiniui preparatui nustatomas įpareigojimas

⁷ <https://eteismai.lt/byla/101484527638135/eI-10-756/2019?word=d%C4%97l%20norminio%20administracinio%20akto%20teis%C4%97tumo>

sudaryti gydymo prieinamumo sutartį, tačiau nei iš **FĮ projekto** nuostatų, nei iš **Projektų** aiškinamojo rašto nėra pateikiami argumentai dėl šios išimties taikymo pagrįstumo.

LVIA pasiūlymas – atsisakyti FĮ 57 str. 6 d. 4 p. nustatomo reguliavimo, kaip neatitinkančio kompensuojamų vaistinių preparatų kainodaros sistemos ir nepagrįstos realiomis vaistinių preparatų tiekimo sąlygomis.

(iv) **FĮ 57 str. 6 d. 5 p. a) papunkčiu** nustatomas vaistinių preparatų grupavimas siekiant apskaičiuoti bazinę kainą, tačiau laikome, kad ši nuostata nėra tiksli, todėl dėl teisinio aiškumo ir LVIA šiuose pasiūlymuose jau teiktų argumentų, **siūlome FĮ 57 str. 6 d. 5 p.**

a) papunktį tikslinti taip:

*„a) lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai ir į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą įrašyti **referenciniai** vaistiniai preparatai, su kuriais buvo lyginami lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai išduodant lygiagretaus importo leidimus Lietuvos Respublikoje, ir kurių registruotojai atitinkamai eksportuojančioje šalyje ir Lietuvos Respublikoje yra tie patys asmenys;“*

3.10. Dėl FĮ projektu siūlomų nustatyti FĮ 57 straipsnio 8 dalies nuostatų.

FĮ 57 str. 8 d. 1 ir 2 p. vaistinių preparatų tiekėjams teikiant paraiškas dėl jų tiekiamų vaistų įtraukimo į Kainynus nustatomas paciento priemokos reikalavimas – *paciento priemoka privalo neviršyti 20 proc. vaistinio preparato bazinės kainos ir praėjusių metų 20 proc. vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos, tuo pačiu priemoka privalo būti ne didesnė nei 4,71 Eur.* Kaip ne kartą šiuose pasiūlymuose jau minėta, nei iš **FĮ projekto** nuostatų, nei iš **Projektų** aiškinamojo rašto argumentų nėra aišku, kuo remiantis pasirenkami priemokų dydžiai ir leistinos ribos, todėl įstatyminiu lygmeniu nustatant esminius vaistinių preparatų priemokų nustatymo kriterijus, jų pagrindimas yra visiškai neatskleistas. Paminėtina tai, kad **FĮ 57 str. 8 d. 3 p.** nustatomos išimtys, pagal kurias vaistiniai preparatai galės būti įtraukti į Kainyną, nors neatitiks priemokų dydžių ir leistinų ribų nustatomų **FĮ 57 str. 8 d. 1 ir 2 punktuose**. Šių išimčių taikymas **Projektų** lydimuosiuose dokumentuose taip pat nėra pagrindžiamas objektyviais duomenimis ir motyvais. **FĮ 57 str. 8 d. 3 p. b papunktyje** nustatyta išimtis ir galimybė vaistinio preparato tiekėjui pritaikyti nuolaidą jo Lietuvai taikomai kainai yra visiškai nesuderinama su siekiu skatinti konkurenciją ir mažinti vaistinių preparatų kainas, kuomet tiekėjai siekdami, kad jų vaistiniai preparatai būtų įtraukti į Kainyną, paraiškų pateikimo metu turėtų deklaruoti priimtinas Lietuvos rinkai kainas – savo Lietuvai taikytiną vaistinio preparato kainą, kuri būtų nustatyta ir galiotų patvirtinto Kainyno laikotarpiu. Nustatoma išimtis iškreipia kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką, juo labiau visiškai neskatina nuolaidą norinčio taikyti vaistinio preparato tiekėjo paraiškoje dėl įtraukimo į Kainyną deklaruoti faktinę Lietuvai taikytiną kainą, dėl ko **FĮ 57 str. 8 d. 3 p. d papunktyje** siekiama

nustatyti išimtis yra neracionali ir prieštaringa, nes nelogiška vaistinių preparatų įrašyti į Kainyną, tačiau drausti gydytojams jų išrašyti pacientams kaip kompensuojamą vaistą.

LVIA siūlymai:

- (i) Atsisakyti FĮ 57 str. 8 d. 3 p. b papunktyje nurodytos išimties nustatymo kaip objektyviai nepagrįstos. Paminėtina, kad vaistinių preparatų tiekėjai Lietuvai taikomą vaistinio preparato kainą deklaruotų paraiškoje, kuri teikiama norint jų vaistą įtraukti į Kainyną.
- (ii) Pagal FĮ 57 str. 8 d. 3 p. d papunkčiu siekiamą nustatyti reguliavimą įtraukus vaistinių preparatų į Kainyną, leisti gydytojams jų išrašyti pacientams, tokiu būdu FĮ išvengiant prieštarų vertinamos nuostatos.

3.11. Dėl FĮ projektu teikiamos FĮ 57 straipsnio 9 dalies.

Siekiant teisinio aiškumo, atsižvelgiant į pirmiau pateiktus LVIA argumentus, prašome koreguoti FĮ 57 straipsnio 9 dalį taip:

*„9. Jeigu į **vienos grupės** vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo ~~referencinis~~ **vienas** ar keli **lygiagrečiai importuojami neregeneriniai** vaistiniai preparatai, įrašomas generinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė negu pigiausio ~~šios~~ **šios** grupės vaistinio preparato faktinė kaina. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro **vienas** ar keli biologiniai vaistiniai preparatai, įrašomas panašus biologinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne mažiau kaip 15 proc. mažesnė negu pigiausio **šios** grupės vaistinio preparato faktinė kaina.“*

3.12. Dėl LRV nutarimo projekto.

LVIA prašo Lietuvos Respublikos Vyriausybės pritarti SDĮ projektu teikiamiems SDĮ pakeitimams, taip pat pritarti FĮ projektu teikiamiems FĮ pakeitimams jeigu iš esmės bus atsižvelgta į LVIA pateiktas pastabas ir FĮ projektas bus koreguojamas atsižvelgiant į pateiktus pasiūlymus ir atliktus numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimą.

3.13. Dėl numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo.

Atsižvelgiant į tai, kad **Projektais** siekiama įtvirtinti iki tol įstatyme nereglamentuotus vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus, vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 15 straipsnio 1 ir 3 dalimi **privalo būti atliekamas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas**, kurio metu turi būti nustatomas galimas teigiamas ir neigiamas poveikis kompensuojamų vaistų teisinio reguliavimo sričiai, pacientams, pareiškėjams (ūkio subjektams) tiekiantiems vaistus, taip pat atliktas realus galimų PSDF ir Valstybės biudžetų išlaidų įvertinimas (poveikis valstybės finansams), įvertintas poveikis socialinei

aplinkai (vaistų prieinamumo mažėjimas, jeigu taikytini kriterijai mažins vaistinių preparatų pasiūlą Lietuvos rinkoje – bazinės kainos nustatymo taisyklė, kai vertinamos 5 mažiausių kainų EURIPID vidurkis). Paminėtina, kad Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės vienas iš veikimo principų priimant sprendimus – diskusija ir žiniomis grįsti sprendimai, t.y. siekdama pagrįstų sprendimų, Vyriausybė numatė naudoti įrodymais grįstas valdymo priemones, todėl svarstant teisės aktų projektus **sieks, kad poveikio vertinimas įsitvirtintų ankstyvojoje teisėkūros stadijoje** (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 155 „*Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo*“)⁸.

Prašome įvertinti pirmiau nurodytas pastabas ir atsižvelgti į pateiktus LVIA pasiūlymus, taip pat organizuojant Projektų svarstymo posėdžius Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitete, Lietuvos Respublikos Vyriausybėje ir Sveikatos apsaugos ministerijoje į juos kviesti LVIA atstovą.

LVIA direktorius

Donatas Parulis

el.p. asociacija@lygiagretusimportas.lt, + 370 699 28930

⁸ <https://lr.v.lt/uploads/main/documents/files/VPN%C4%AE%20projektas.pdf>