

Originalas siunčiamas tik el. paštu
2022-03-23 Nr. 22/4

LR Sveikatos apsaugos ministerijai

El. p. ministerija@sam.lt

Viceministrui p. Aurimui Pečkauskui

El. p. aurimas.peckauskas@sam.lt

LR SAM Farmacijos politikos skyriui

Vedėjai p. Anželikai Oraitei

El. p. anzelika.oraite@sam.lt

Patarėjai p. Vilmai Meldžiukaitei

El. p. vilma.meldziukaite@sam.lt

Vyr. specialistei p. Gražinai Bobelienei

El. p. grazina.bobeliene@sam.lt

Kopija:

LR Vyriausybei

El. p. LRVkanceliarija@lr.lt

LR konkurencijos tarybai

El. p. taryba@kt.gov.lt

LR teisingumo ministerijai

El. p. rastine@tm.lt

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – Asociacija arba VGA) buvo informuota apie paskelbtą derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą Nr. 22-3249 (toliau – Įstatymo projektas) ir teikia šias pastabas lentelėje 1 priede, kuris yra šio rašto sudėtinė dalis (pridėta).

Atsižvelgus į šiame rašte pateiktas pastabas, prašome Sveikatos apsaugos ministeriją organizuoti susitikimą, kurio metu Asociacija galėtų pristatyti teikiamas pastabas bei siūlymus.

PRIDĖTA. 1 Priedas, 7 lapai.

Pagarbiai

Direktorė Rasa Bričkienė

Nr.	Įstatymo projekto straipsnis, nuostata	Pastabos	Siūloma formuluotė
1.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 5 dalis.</p> <p><i>5. Vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti grupuojami ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.</i></p>	<p>Atsižvelgus į Konstitucinio Teismo (toliau – KT) bei Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) praktiką vaistinių preparatų grupavimo jų bazinės kainos nustatymui principai (kriterijai) privalo būti nustatyti įstatymu, kadangi tai tiesiogiai liečia ūkio subjektų teises bei konkuravimo rinkoje sąlygas. Pagal KT doktriną įstatymu negali būti suteikta deleguotosios funkcijos nustatyti įstatyminio pobūdžio reguliavimą nei Vyriausybei, nei Sveikatos apsaugos ministerijai (toliau – SAM).</p> <p>Kadangi dviejų ir daugiau gamintojų grupėms yra įvedamas referavimas į kitas valstybes, siūlome taikyti vienodą referavimą kaip ir vieno gamintojo grupėms.</p>	<p>5. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir vaistinio preparato stiprumą.</p>
2.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 1 punktas.</p> <p><i>1) jei vaistinis preparatas priskiriamas vieno tiekėjo ar negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal Lietuvai taikomą vaistinio preparato 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.</i></p>	<p>LVAT 2019 m. spalio 23 d. sprendimu norminėje administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019 konstatavo, kad rėmimasis EURIPID duomenimis yra ne techninio pobūdžio taisyklė, kadangi juo daromas realus poveikis vaistinių preparatų kainų apskaičiavimui.</p> <p>VGA nuomone, Farmacijos įstatyme negali būti nurodoma konkreti duomenų bazė, t.y. EURIPID, naudojama nustatant vaistinių preparatų bazinės kainas, kadangi:</p> <p>Pirma, EURIPID duomenų bazėje pateikiami duomenys nėra patikimi. EURIPID yra savanoriška valstybių kompetentingų institucijų bendradarbiavimo tarpusavyje programa keičianti informaciją apie vaistų kainas. Tai, kad duomenys apie vaistų kainas teikiami nesant vieningos ir aiškos metodikos ir neapima visų Europos Sąjungos šalių, verčia abejoti EURIPID duomenų bazės teisėtumu ir patikimumu sprendžiant už kompensuojamųjų vaistų kainodarą atsakingoms institucijoms keliamą uždavinį – įvertinti gamintojo pateiktų deklaruotų kainų teisingumą bei apskaičiuoti teisės aktų nustatyta tvarka bazinę kainą. Tai, kad EURIPID pateikiama informacija turi būti papildomai analizuojama ir tikrinama patvirtina ir pačios EURIPID pateikta dokumentacija (angl. Under the light of these points all information in Euripid need to be interpreted with caution, which is one reason why currently use is restricted.¹</p> <p>Antra, EURIPID duomenų bazėje dalyvauja ne visos ES valstybės narės, kas patvirtina, jog sistemoje esantys duomenys nėra išsamūs.</p> <p>Trečia, EURIPID sistemos požymiai patvirtina, kad šia sistema negali būti vadovaujamasi kaip oficialiu šaltiniu nustatant bazinę kainą, kadangi EURIPID neturi teisinės struktūros statuso (has no own legal body).</p>	<p>1) jei vaistinis preparatas priskiriamas vieno tiekėjo ar negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupei, kompensuojamo vaistinio preparato bazinei kainai nustatyti naudojamos sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraiškose įrašyti vaistinį preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną gamintojo pateiktos oficialiai deklaruotos vaistinio preparato kainos Europos Sąjungos šalyse, o gamintojui jų nepateikus – oficialiai deklaruotos ir viešai prieinamos kainos Europos Sąjungos šalyse.</p>

¹ Euripid Collaboration S.W.O.T Analysis, Niclas Stridsberg, Member of Euripid executive committee, Stakeholder Dialogue Platform 21st September, 2020 ir kiti Euripid Collaboration pristatymai).

		<p>Ketvirta, 2019 m. spalio 23 d. LVAT norminėje byloje rinkos dalyvių akcentuota, kad „kelių pastarųjų metų patirtis rodo, jog EURIPID duomenų bazėje, kuri apima Europos Sąjungos rinkoje platinamus vaistus, neretai pasitaiko techninių klaidų arba pateikiamos kainos, kurios nėra gamintojo deklaruotos kainos tai konkrečiai šaliai. Pavyzdžiui, tai gali būti įvairių vaistų konkursų, kuriems taikomi tam tikri reikalavimai ir sąlygos, kainos ar lygiagrečiai importuojamų vaistų kainos, o taip pat kai kurios šalys, pavyzdžiui, Latvija, teikia ne gamintojo deklaruotas tai konkrečiai šaliai kainas, bet kompensuojamas vaistų kainas. Pagal EURIPID vidinę metodiką, iš jų išskaičiuojamos „deklaruotos“ kainos, kurios dėl tokio skaičiavimo gali nesutapti su realiomis gamintojo tai šaliai deklaruotomis kainomis. Arba, pavyzdžiui, šaliai nebedalyvaujant EURIPID projekte, šios šalies institucijų seniau pateikti ir jau nebeatnaujinami duomenys ir toliau tebeskelbiami duomenų bazėje. Tokiais ir panašiais atvejais kainų tarpusavyje palyginimas yra nekorektiškas, nes tarpusavyje bandoma lyginti skirtingo turinio informaciją ir jau yra buvę nesusipratimų skaičiuojant vaistų kainas Lietuvoje. Antra, renkant vaistų kainas EURIPID duomenų bazėje, pasitaiko ne vienas atvejis, kai kompetentinga valstybės institucija neatsižvelgia į tai, kokia yra vaisto forma, kurio kaina yra paskelbta EURIPID duomenų bazėje, ir ar ši forma atitinka tą, kuri yra Lietuvos Respublikos rinkoje.</p> <p>Atitinkamai, siekiant lyginti tapačius dalykus, vertinant vaistinio preparato kainas kitose valstybėse turi būti vertinamo būtent to vaistinio preparato kaina, o ne bendrinio pavadinimo vaistinio preparato kainos.</p>	
3.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 2 punktas.</p> <p>2) jei vaistinis preparatas priskiriamas 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 – tokiu atveju bazinė kaina nustatoma pagal šiuos duomenis.</p>	<p>Dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei priskiriamų vaistinių preparatų bazinei kainai nustatyti pagal esamą reguliavimą nėra taikomas išorinis referavimas į EURIPID sistemą, kadangi siekiant užtikrinti kainų pagrįstumą yra vadovaujamas mažiausio tai grupei pateikto vaistinio preparato kaina. Taigi, esamas reguliavimas užtikrina kainos pagrįstumą bei patikrą.</p> <p>Siūlomu reguliavimu nustatytinas papildomas referavimas į to paties bendrinio pavadinimo EURIPID kainas, turėtų esminių neigiamų pokyčių konkurencijai rinkoje bei vaistinių preparatų kiekiui kainyne.</p> <p>Pagal siūlomą pakeitimą, daugiau nei 15 proc. vaistinių preparatų kainas turėtų mažinti 56 proc. (dviejų grupėje) bei 57 proc. preparatų (trijų ir daugiau grupėje). Įtaka 30 % labiausiai vartojamų vaistų: 76 % turės ženkliai mažinti kainą (nuo 16 – 62 proc.). Pastebėtina, kad 48 % nurodytų preparatų 2022 1 pusm. kainyne yra iki 2 gamintojų.</p> <p>Nurodytas įstatymo projekte siūlomas nustatyti radikalus kainų mažinimas yra nesuderinamas su vaistinių preparatų kainą nulemiančiais objektyviais, nuo gamintojų nepriklausančiais veiksniais: (i) infliacija; (ii) žaliavų kainų augimu; (iii) transporto kainų augimu; (iv) energijos kainų augimu. Nurodytos aplinkybės lems esminį vaistų patekimo į kainyną ribojimą bei sumažėjusią konkurenciją.</p>	<p>Siūloma palikti šiuo metu esamą reguliavimą numatant, kad:</p> <p>2) jei vaistinis preparatas priskiriamas dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal tos grupės vaistinį preparatą, kurio Lietuvai taikoma kaina mažiausia.</p>

		<p>Taryba 2017-10-06 vertinimo išvadoje Nr. (2.30-35) 6V-2393, vertindama vaistų kompensavimo tvarką nurodė, kad: „Trumpuoju laikotarpiu vaistiniai preparatai gali atpigti, tačiau ilguoju laikotarpiu, sumažėjus dalyvių skaičiui, kai likę nepatirs konkurencinio spaudimo, kainos gali keistis, jos gali didėti. Be to, ilgalaikėje perspektyvoje toks reguliavimas gali mažinti konkurenciją, o likusiems nepatiriant konkurencinio spaudimo, kelti didesnių išlaidų iš PSDF biudžeto ir kitas grėsmes.“²</p> <p>Atitinkamai, kaip jau pažymėtina, pats referavimas į EURIPID sistemą taip pat yra nepagrįstas dėl EURIPID sistemos duomenų nepatikimumo.</p>	
4.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 3 punktas.</p> <p>3) sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM) negali viršyti jį sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir PVM;</p>	<p>Siūlomas reguliavimas daro neigiamą poveikį ūkio subjektų įėjimo į rinką galimybėms, ūkio subjektų galimybėms bei paskatoms konkuruoti, vartotojų pasirinkimo galimybėms.</p> <p>Siūloma sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos kainodara mažina sudėtinių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, prieštarauja racionalaus vaistinių preparatų išrašymo bei vartojimo principams. Tuo tarpu skatinimas vartoti atskiras molekules vietoj sudėtinio, sunkina racionalų vaistų vartojimą. Racionalus vaistų vartojimas ir jį skatinančios priemonės yra vieni Lietuvos vaistų politikos ir Ekonominio bendradarbiavimo nustatytų prioritetų.</p>	Siūloma atsisakyti 6 dalies 3 punkte nustatyto reguliavimo.
5.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 4 punktas.</p> <p>4) 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;</p>	<p>Įstatymu siūlomas nustatyti bazinės kainos įšaldymas neapibrėžtam (nenustatytam) laikotarpiui yra nesuderinamas su ES teisės aktų reikalavimais bei Konkurencijos įstatymu, numatančiu sąžiningos, laisvos konkurencijos sąlygas. Ūkio subjektai privalo turėti galimybę siūlyti kainą pagal esamas rinkos sąlygas.</p> <p>Akcentuotina, kad visa eilė valstybės institucijų, vertindama kainos įšaldymo reguliavimą, yra nurodžiusi tokio reguliavimo neteisėtumą bei prieštaravimą konkurencijai, vaistų prieinamumui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LR teisingumo ministerija 2019-04-04 išvadoje Nr. 19-2663 nurodė, kad kainos įšaldymo neribojimas laike lemtų, kad ilgainiui toks reguliavimas nebeatitiks rinkos dėsnių, o tai savo ruožtu gali lemti vaistinio preparato neprieinamumą pacientams.³ • Taryba 2019-11-21 išvadoje nurodė, kad: „toks reguliavimas vaistų tiekėjus iš esmės apribos pasiekus tam tikrą ribą kada nors koreguoti vaistinio preparato kainą, nepriklausomai nuo tokių poreikį lemiančių aplinkybių<...> Kaip yra išaiškinęs Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas, imantis ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų nustatymo, turi būti laikomasi tam tikrų sąlygų: 1) ūkinės veiklos laisvė ribojama įstatymu; 2) ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius 	Siūloma atsisakyti 6 dalies 4 punkte nustatyto reguliavimo.

² Prieiga per internetą: [\(2.30-35\) 6V-2393 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projekto Nr. 17-10804 \(Irs.lt\)](#)

³ Prieiga per internetą: [19-2663 Išvada dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 ... \(Irs.lt\)“](#)

		<p>tikslus; 3) ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis bei esmė; 4) yra laikomasi konstitucinio proporcingumo principo<...> Konkurencijos tarybos manymu, kuo ilgiau galios ribojimas dėl didesnės kainos nustatymo, tuo gali būti didesnis poveikis konkurencijai tarp ūkio subjektų rinkoje. <...> Vadovaujantis Konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnio 7 punktu, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas ar panaikinamas reguliavimas riboja ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą.⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> LR teisingumo ministerija 2019-11-28 išvadoje Nr. 19-13571 nurodė, kad: „Direktyvos 89/105/EEB 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas valstybės narės kompetentingos institucijos įpareigojimas tais atvejais, kai visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai nustatomas kainų įšaldymas, bent kartą per metus patikrinti, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas ir per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios paskelbti, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos. Tuo tarpu Projektu, kaip minėta, siūloma įtvirtinti, kad tais atvejais, kai rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną naujai apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė negu galiojančiame kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama. Atkreipiame dėmesį, jog toks Projekto reguliavimas, nesant nacionalinės nuostatos, nustatančios tolesnio kainų įšaldymo peržiūrėjimą, neatitiktų Direktyvos 89/105/EEB nuostatų.“⁵ <p>VGA nuomone, vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas prieštarauja ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų konstituciniams reikalavimams – nėra nei pagrįstas ir būtinas, nei proporcingas.</p>	
6.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 2 ir 4 punktai	Įstatymo projekte nėra apibrėžta dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės sąvoka. Nurodytos sąvokos įtvirtinimas yra svarbus, kadangi nuo jos aiškinimo (taikymo) tiesiogiai priklauso ūkio subjekto teisės.	Prašome įstatymo projekte įtvirtinti dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės sąvoką.
7.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 8 dalis.	<p>Taryba 2017-10-06 vertinimo išvadoje Nr. (2.30-35) 6V-2393 nurodė, kad: „Konkurencijos tarybos nuomone, minimalios ir maksimalios pacientų priemokos reguliavimas yra konkurencijos ribojimas. Konkurencijos taryba atkreipia dėmesį į tai, jog ilguoju laikotarpiu konkurencija gali susilpnėti, kadangi gamintojai, kuriems ekonomiškai neapsimoka taikyti mažesnių priemokų turės pasitraukti iš Kainyno ir toliau kaina nebesivaržys. Tai gali riboti ir pacientų galimybes rinktis iš kelių gamintojų vaistinių preparatų“.</p> <p>VGA nuomone, siūlomas maksimalios priemokos apskaičiavimas yra nepagrįstas, iš esmės ribojantis vaistinių preparatų pateikimą į kainyną.</p> <p>Pagal siūlomą reguliavimą, didžiausia konkretaus kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka būtų nustatoma vaistinio preparato bazinę kainą</p>	Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones apskaičiuojamos iš jų mažmeninės kainos atimant bazinę kainą ir negali viršyti 20 % praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos, kuri apskaičiuojama praėjusių metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams dalijant iš kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų skaičiaus.

⁴ Prieiga per internetą: [DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO \(Irs.lt\)](#)

⁵ Prieiga per internetą: [19-13571 Išvada dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 ... \(Irs.lt\)“](#)

		<p>padauginus iš koeficiento 0,2, bet ji bet koku atveju negali viršyti 4,71 EUR. Pvz. Jei vaistinio preparato bazinė kaina yra lygi 10 eurų tai maksimali priemoka bus 2 eurai. Tai reiškia, kad jei konkretaus vaistinio preparato kaina bus didesnė bent vienu euro centu, šis vaistas nepateks į kainyną ir pacientai, norėdami vartoti šį vaistinį preparatą, toliau turės mokėti pilną kainą ir neteks valstybės kompensuojamos dalies.</p> <p>Taip pat, įstatymo projekte niekaip ir jokia apimtimi nėra pagrįsta, dėl kokių priežasčių yra nustatytas konkretus maksimalios priemokos dydis, t.y. 4.71 EUR.</p> <p>VGA nuomone, konkretaus skaičiaus (t.y. 4.71 EUR) įtvirtinimas įstatymu yra nemotyvuotas, neatitinkantis besikeičiančių rinkos sąlygų, todėl nurodyto konkretaus maksimalios priemokos dydžio, išreikšto skaitine išraiška, turi būti atsisakoma.</p>	
8.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 8 dalies 3 punkto c dalis.	<p>Pagal esamą įstatymo projekto redakciją nustačius, kad vaistiniams preparatams neatitikus paciento priemokos reikalavimų į grupę įrašomas tik vienas to stiprumo vaistinis preparatas.</p> <p>Tik vieno konkretaus stiprumo vaistinio preparato įrašymas į kainyną kelia rizikas dėl tiekimo sutikimų bei galimų situaciją, kad nebelikus kompensojamo vaistinio preparato pacientams nebus galimų pasirinkti kompensojamų vaistinio preparato alternatyvų.</p>	Siūlome nustatyti, kad įrašomi kiekvieno stiprumo po du vaistiniai preparatai.
9.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 9 dalis.</p> <p>9. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo vienas ar keli negeneriniai vaistiniai preparatai, įrašomas generinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė negu pigiausio tos 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 grupės vaistinio preparato faktinė kaina.</p>	<p>Siekiant užtikrinti sąžiningą konkurenciją, skaidrumą bei išvengti korupcijos rizikų, įstatymo projekte turi būti nurodyta, kaip į rinką ateinantis ūkio subjektas turėtų galimybę objektyviai patikrinti (įvertinti) kokia yra pigiausia tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina.</p>	Patikslinti įstatymo projektą apibrėžiant faktinės kainos skelbimo tvarką.
10.	Įstatymo projekto aiškinamasis raštas	Įstatymo projekto aiškinamajame rašte nurodyta, jog: „ <i>Įstatymų įgyvendinimas turės teigiamos įtakos verslo sąlygoms, nes nustačius kompensojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų nustatymo kriterijus, bus užtikrintas teisinis stabilumas, leidžiantis geriau planuoti verslo aplinką.</i> “	Iš esmės papildyti įstatymo projekto aiškinamąjį raštą.

		<p>VGA iš esmės nesutinka su nurodytu teiginiu, kuris yra nemotyvuotas bei neatitinkantis įstatymo projekto turinio esmės. Kaip VGA nurodė pateikiamose pastabose, siūlomo įstatymo projekto redakcijos priėmimas iš esmės pablogintų konkurencijos sąlygas bei lemtų, kad daugiau nei 15 proc. vaistinių preparatų kainas turėtų mažinti 56 proc. (dviejų grupėje) bei 57 proc. preparatų (trijų ir daugiau grupėje). Įtaka 30 % labiausiai vartojamų vaistų: 76 % turės ženkliai mažinti kainą (nuo 16 – 62 proc.). Pastebėtina, kad 48 % nurodytų preparatų 2022 1 pusr. kainyne yra iki 2 gamintojų.</p> <p>Nurodytas įstatymo projekte siūlomas nustatyti radikalus kainų mažinimas yra nesuderinamas su vaistinių preparatų kainą nulemiančiais veiksniais: (i) infliacija; (ii) žaliavų kainų augimu; (iii) transporto kainų augimu; (iv) energijos kainų augimu. Nurodytos aplinkybės lems esminį vaistų patekimo į kainyną ribojimą bei sumažėjusią konkurenciją.</p> <p>Dėl nulemiančių veiksnių įtakos vaistinių preparatų kainoms bei tiekėjams Tarybos pasisakė 2021-03-04 teiktose pastabose LR sveikatos apsaugos ministerijai (rašto Nr. (2.30Mr-43)6V-264) : „(4) Konkurencijos tarybos vertinimu, siūlomas kainos mažinimo reikalavimo taikymas neribotą laikotarpį privers vaistų tiekėjus, siekiančius išsilaikyti Kainyne, nekelti vaistų kainų, nepriklausomai nuo tokį poreikį lemiančių aplinkybių (pavyzdžiui, padidėjusių gamybos sąnaudų ar pasikeitusio teisinio reglamentavimo). (5) 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 ne pradėti 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.“⁶</p> <p>Įstatymo projekte nėra pateiktas jokių esminių vaistinių preparatų kainodaros nuostatų poveikio rinkai, konkurencijai, verslo sąlygoms vertinimas. Nepateiktas vertinimas nei: (i) siūlomo priemonių nustatymo; (ii) kainų įšaldymo poveikio; (iii) bazinės kainos nustatymo reguliavimo; (iv) sudėtinių vaistinių preparatų kainodaros.</p> <p>Paskelbtas derinti įstatymo projekto aiškinamasis raštas neatitinka LR teisėkūros pagrindų įstatymo 15 str., 16 str. 2 d. reikalavimams.</p>	
11.	Siūloma papildyti įstatymo projektą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies keitimu.	Atsižvelgus į tai, kad pateiktu derinti įstatymo projektu siekiama kompleksškai reglamentuoti vaistinių preparatų kainodarą bei su vaistinių preparatų tiekimu susijusius santykius, siūlome papildyti įstatymo projektą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies keitimu.	<p>Pakeisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>16. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, išskyrus šio straipsnio 16¹ dalyje nurodytą atvejį, gali laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus vaistinius</p>

⁶ Prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAN/f44a60307cb211eb9fc9c3970976dfa1?jfwid=-9faifm0w9>

		<p>Siūlymo tikslas – tikslinti įstatymo nuostatas, reguliuojančias tiekimo sutrikimus bei su tuo susijusį vaistinių preparatų likučių pardavimą.</p> <p>Šiuo metu tiekimo sutrikimų bei pakeičiamumo užsienio pakuote reguliavimo procese gamintojai patiria pildomus finansinius kaštus (nuostolius) kadangi pagal esamą tvarką yra įpareigoti surinkti vaistų pakuotes (išardytas, iškomplektuotas, kt.) iš vaistinių ir didmenininkų. Pakeitimu asociacija siūlo išduoti leidimą įvežti vaistinį preparatą ir leisti išsiparduoti vaistus nelietuviškais pakuotėmis įvežtus leidimo galiojimo metu.</p>	<p>preparatus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotynišką raidyną, užsienio kalba, jeigu vaistinio preparato gamintojas, o lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atveju – jo perpakavimą vykdomas gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su vaistinio preparato gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu vaistinio preparato poreikiu, negali užtikrinti tinkamo ir reikiamo dažnumo vaistinio preparato lietuviškais pakuotėmis tiekimo, atitinkančio pacientų poreikį, ir jeigu vaistinis preparatas nėra kompensuojamasis, nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais nekompensuojamaisiais vaistiniais preparatais lietuviškais pakuotėmis, kurių yra pakankamai rinkoje. Leidimas išduodamas per 7 darbo dienas ir tik įsitikinus, kad vaistinis preparatas atitinka vaistinio preparato arba lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos dokumentų duomenis ir informaciją, išskyrus vaistinio preparato pavadinimą, pakuotės ženklą ir pakuotės lapelį, ir nustatius būtiną visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kad vaistinis preparatas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei vartojamas. Leidimas galioja iki vaistinio preparato, kuriam buvo išduotas leidimas, serijos galiojimo pabaigos. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų išdavimo tvarkos aprašą, priežasčių objektyvumo vertinimo kriterijus ir būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių sąrašą bei jų taikymo sąlygas ir į Lietuvos Respublikos rinką leidimo galiojimo metu įvežtų registruotų vaistinių preparatų pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, likučio išpardavimo tvarką. Vaistinių preparatų, atitinkančių šio straipsnio 8¹ dalies nuostatas, pakuotės turi būti su apsaugos priemonėmis, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas yra skirtas EEE valstybei, kurioje jis yra priskirtas vaistiniams preparatams, kuriems pakuotės apsaugos priemonės neprivalomos.“</p>
--	--	--	--