

Originalas siunčiamas tik el. paštu
2022-05-11 Nr. 22/07

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 NR. 22-3249(2)

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **Asociacija** arba **VGA**), atsižvelgdama Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **SAM**) paskelbtą patikslintą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą Nr. 22-3249(2) (toliau – **Įstatymo projektas**) teikia žemiau nurodytas **esmines pastabas** dėl įstatymo projekto nuostatų lentelėje 1 priede, kuris yra šio rašto sudėtinė dalis (pridėta).

Atsižvelgus į šiame rašte pateiktas pastabas, prašome Sveikatos apsaugos ministeriją į 2022 m. gegužės 13 d. organizuojamą Įstatymo projekto aptarimą pakviesti ir LR Teisingumo ministerijos bei Konkurencijos tarybos kompetentingus atstovus.

PRIDĖTA. 1 Priedas, 6 lapai.

Pagarbiai

 Direktorė Rasa Bričkienė

Nr.	Įstatymo projekto straipsnis, nuostata	VGA siūloma formuluotė	VGA argumentai
1.	<p>3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 1 punktas.</p> <p><u>Išorinis referavimas į to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato EURIPID 3 mažiausių kainų vidurki.</u></p>	<p>Siūloma:</p> <p>(i) referuoti į to paties gamintojo vaistinio preparato kainas.</p> <p>(ii) Neapsiriboti tik EURIPID kaip vieninteliu iš šaltinių.</p> <p>Siūloma formuluotė:</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</p>	<p>SAM argumentai dėl EURIPID duomenų bazės taikymo yra išimtinai bendrinio pobūdžio ir jais yra nepaneigti šie faktai:</p> <p><i>Pirma</i>, EURIPID metodinėse rekomendacijose (<i>Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)</i>), nurodyta, kad EURIPID duomenų bazės duomenys gali būti naudojami tik kaip vienas iš papildomų šaltinių vertinant vaistinių preparatų kainas. Taigi, <u>EURIPID dokumente nurodyta, kad jame esantys duomenys negali būti naudojami kaip vienintelis ir pagrindinis šaltinis.</u></p> <p><i>Antra</i>, EURIPID duomenimis, kaip vieninteliu ir pagrindiniu šaltiniu nesivadovauja ir kitos ES šalys.</p> <p><i>Trečia</i>, EURIPID duomenų bazėje esantys duomenys nėra atviri visuomenei, dėl to negali būti prieinami gamintojams ir patikrinami. Dažnai pasitaiko neatitikimų tarp EURIPID ir gamintojo turimų duomenų.</p> <p><i>Ketvirta</i>, EURIPID duomenų bazėje dalyvauja ne visos ES šalys, dalyvauja ir ne ES šalys, o tai neatitiktų projektu ir šiuo metu galiojančiuose teisės aktuose institucijų užsibrėžtų tikslų – referuoti į ES deklaruotas vaistinių preparatų kainas.</p> <p><i>Penkta</i>, 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>Siūlomu pakeitimu siekiama užtikrinti, kad būtų lyginami tapatūs dalykai, t.y. siekiant įsitikinti Lietuvai siūlomos kainos pagrįstumu būtų vertinamos kitose šalyse tam pačiam vaistiniam preparatui taikomos kainos.</p>

		pateiktos oficialiai deklaruotos vaistinio preparato kainos Europos Sąjungos šalyse, o gamintojų jų nepateikus – oficialiai deklaruotos ir viešai prieinamos kainos Europos Sąjungos šalyse.“	
2.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 2 punktas. <u>NAUJAS REIKALAVIMAS.</u> <u>Išorinis referavimas į to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato EURIPID 5 mažiausių kainų vidurki.</u>	Siūloma palikti šiuo metu esamą reguliavimą numatant, kad: „2) jei vaistinis preparatas priskiriamas dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, vaistinio preparato bazinė kaina nustatoma pagal tos grupės vaistinių preparatų, kurio Lietuvai taikoma kaina mažiausia.“	SAM teiginiai apie planuojamus sutaupymus bei konkurencijos didinimą yra pagrįsti išimtinai prielaidomis, o ne objektyviais duomenimis. Kaip VGA jau yra pabrėžusi, siūlomu reguliavimu nustatytinas papildomas referavimas į to paties bendrinio pavadinimo EURIPID kainas, turėtų esminių neigiamų pokyčių konkurencijai rinkoje bei vaistinių preparatų kiekiui kainyne. EURIPID metodinėse rekomendacijose (<i>Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)</i> , 2018 July 31), 4 principu teigiama, kad išorinis kainų referavimas negali būti taikomas konkuruojančiose (pasibaigusio patento) vaistų grupėse. Atsižvelgus į teikiamus siūlymus, dviejų ir daugiau (trijų ir daugiau) tiekėjų grupėse. Remiantis VLK pateiktais duomenimis, susijusiais su Įstatymo projektu, priėmus Įstatymo projektą daugiau nei 15 proc. <u>vaistinių preparatų kainas turėtų mažinti 56 proc. (dviejų grupėje) bei 57 proc. preparatų (trijų ir daugiau grupėje). Itaka 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.</u> <u>Nurodytas įstatymo projekte siūlomas nustatyti radikalus kainų mažinimas yra nesuderinamas su vaistinių preparatų kaina 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.</u> Taryba 2017-10-06 vertinimo išvadoje Nr. (2.30-35) 6V-2393, vertindama vaistų kompensavimo tvarką nurodė, kad: „ <i>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.</i> “ ¹ Dėl siūlomo priimti reguliavimo likus VIENAM grupėje vaistiniam preparatui tai sąlygos ne PSDF lėšų sutaupymą, o PSDF lėšų augimą, ką patvirtina konkretūs pavyzdžiai sumažėjus vaistinių preparatų grupėse. Atitinkamai, tai tiesiogiai lems vaistinių preparatų prieinamumo mažėjimą. Pažymėtina, kad jau šiuo metu daugelyje grupių yra minimalus kompensuojamų vaistinių preparatų kiekis

¹ Prieiga per internetą: [\(2.30-35\) 6V-2393 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projekto Nr. 17-10804 \(Irs.lt\)](#)

			<table><tr><th>Vaisto ar MPP pavadinimas</th><th>Pacientų skaičius</th><th>2022 1l</th><th>VLK siūlym</th><th>ppg</th><th>2018 II ket</th><th>2022 1l</th><th>Registruo</th></tr><tr><td>Nebivolol 5 mg tabletės N90</td><td>150 000,00</td><td>4,94</td><td>4,94</td><td>0%</td><td>8</td><td>3</td><td>5</td></tr><tr><td>Metoprolol 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30</td><td>154 520,00</td><td>1,26</td><td>1,05</td><td>-16%</td><td>5</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>Perindopril 5 ar 4 mg tabletės N30</td><td>54 458,00</td><td>1,20</td><td>1,20</td><td>0%</td><td>5</td><td>3</td><td>7</td></tr><tr><td>Perindopril et indapamidum 5 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės N30</td><td>49 190,00</td><td>2,44</td><td>2,12</td><td>-13%</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>Spirolactonum 25 mg tabletės N30</td><td>78 603,00</td><td>1,46</td><td>1,12</td><td>-23%</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td>Perindopril et bisoprolol 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N30</td><td>47 178,00</td><td>3,16</td><td>1,92</td><td>-39%</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Atorvastatin 20 mg plėvele dengtos tabletės N30</td><td>41 550,00</td><td>1,10</td><td>0,82</td><td>-25%</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td></tr><tr><td>Zofenopril 30 mg plėvele dengtos tabletės N90</td><td>41 181,00</td><td>24,04</td><td>22,65</td><td>-6%</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>Perindopril et indapamidum 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės N30</td><td>29 736,00</td><td>2,44</td><td>1,98</td><td>-19%</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>Atorvastatin 40 mg plėvele dengtos tabletės N30</td><td>28 403,00</td><td>1,88</td><td>1,35</td><td>-29%</td><td>4</td><td>1</td><td>8</td></tr><tr><td>Allopurinol 100 mg tabletės N50</td><td>24 780,00</td><td>1,66</td><td>0,97</td><td>-41%</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td></tr><tr><td>Warfarin 5 mg tabletės N100</td><td>22 758,00</td><td>3,51</td><td>3,51</td><td>0%</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>Timolol 50 µg/ml akių lašai (tirpalas) 2,5 ml N1</td><td>22 413,00</td><td>2,92</td><td>1,46</td><td>-50%</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	Vaisto ar MPP pavadinimas	Pacientų skaičius	2022 1l	VLK siūlym	ppg	2018 II ket	2022 1l	Registruo	Nebivolol 5 mg tabletės N90	150 000,00	4,94	4,94	0%	8	3	5	Metoprolol 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30	154 520,00	1,26	1,05	-16%	5	2	3	Perindopril 5 ar 4 mg tabletės N30	54 458,00	1,20	1,20	0%	5	3	7	Perindopril et indapamidum 5 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės N30	49 190,00	2,44	2,12	-13%	4	3	3	Spirolactonum 25 mg tabletės N30	78 603,00	1,46	1,12	-23%	4	2	4	Perindopril et bisoprolol 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N30	47 178,00	3,16	1,92	-39%	1	1	1	Atorvastatin 20 mg plėvele dengtos tabletės N30	41 550,00	1,10	0,82	-25%	4	2	9	Zofenopril 30 mg plėvele dengtos tabletės N90	41 181,00	24,04	22,65	-6%	2	2	2	Perindopril et indapamidum 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės N30	29 736,00	2,44	1,98	-19%	3	3	3	Atorvastatin 40 mg plėvele dengtos tabletės N30	28 403,00	1,88	1,35	-29%	4	1	8	Allopurinol 100 mg tabletės N50	24 780,00	1,66	0,97	-41%	1	3	2	Warfarin 5 mg tabletės N100	22 758,00	3,51	3,51	0%	4	2	2	Timolol 50 µg/ml akių lašai (tirpalas) 2,5 ml N1	22 413,00	2,92	1,46	-50%	3	2	3	
Vaisto ar MPP pavadinimas	Pacientų skaičius	2022 1l	VLK siūlym	ppg	2018 II ket	2022 1l	Registruo																																																																																																													
Nebivolol 5 mg tabletės N90	150 000,00	4,94	4,94	0%	8	3	5																																																																																																													
Metoprolol 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30	154 520,00	1,26	1,05	-16%	5	2	3																																																																																																													
Perindopril 5 ar 4 mg tabletės N30	54 458,00	1,20	1,20	0%	5	3	7																																																																																																													
Perindopril et indapamidum 5 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės N30	49 190,00	2,44	2,12	-13%	4	3	3																																																																																																													
Spirolactonum 25 mg tabletės N30	78 603,00	1,46	1,12	-23%	4	2	4																																																																																																													
Perindopril et bisoprolol 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N30	47 178,00	3,16	1,92	-39%	1	1	1																																																																																																													
Atorvastatin 20 mg plėvele dengtos tabletės N30	41 550,00	1,10	0,82	-25%	4	2	9																																																																																																													
Zofenopril 30 mg plėvele dengtos tabletės N90	41 181,00	24,04	22,65	-6%	2	2	2																																																																																																													
Perindopril et indapamidum 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės N30	29 736,00	2,44	1,98	-19%	3	3	3																																																																																																													
Atorvastatin 40 mg plėvele dengtos tabletės N30	28 403,00	1,88	1,35	-29%	4	1	8																																																																																																													
Allopurinol 100 mg tabletės N50	24 780,00	1,66	0,97	-41%	1	3	2																																																																																																													
Warfarin 5 mg tabletės N100	22 758,00	3,51	3,51	0%	4	2	2																																																																																																													
Timolol 50 µg/ml akių lašai (tirpalas) 2,5 ml N1	22 413,00	2,92	1,46	-50%	3	2	3																																																																																																													
			Atitinkamai, o taip pat, kaip jau pažymėta lentelės Nr. 1 argumentuose, referavimas į EURIPID nebūtų tikslus ir teisingas gamintojo atžvilgiu..																																																																																																																	
3.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 6 dalies 4 punktas. 5 straipsnio 5 dalis, Bazinės kainos įšaldymas ir jos peržiūra	Siūloma atsisakyti 6 dalies 4 punkte nustatyto reguliavimo.	<p>Įstatymo projektas bei jo papildymai neatitinka 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmoniems skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo (toliau – Direktyva) 4 straipsnio reikalavimų.</p> <p><i>Pirma</i>, Įstatymo projektas neatitinka Direktyvos 4 straipsnio 2 dalies reikalavimų. Direktyvos 4 straipsnio 2 dalis reikalauja valstybę nustatyti mechanizmą, pagal kurį yra galimas individualus kainų įšaldymo panaikinimas, ko nagrinėjamame Įstatymo projekte nėra. Tą patvirtina ir ESTT praktika (2009-04-02 sprendimas Nr. C-352/07, 2009-11-09 sprendimas C-450/07).</p> <p><i>Antra</i>, kainų įšaldymas nėra pagrįstas objektyviais ir patikrinamais duomenimis (ESTT 2009-04-02 sprendimas Nr. C-352/07, 2009-11-09 sprendimas C-450/07).</p> <p>Įstatymo projekto 5 straipsnio 5 dalis, kurioje nustatytas kainų įšaldymo peržiūrėjimas, prieštarauja:</p> <p>(i) Direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje nustatytam reikalavimui ne rečiau kaip kas metus peržiūrėti kainų įšaldymo pagrįstumą, kadangi pagal Įstatymo projekto 5 straipsnio 5 dalį kainų įšaldymo peržiūra būtų vykdoma tik 2024 m. IV ketvirtį. Dar daugiau, SAM peržiūrėjus kainų įšaldymą ji pagal Įstatymo projekto 5 dalies 5 punktą per 90 dienų privalo pateikti išvadą dėl tolesnio įšaldymo tikslingumo, tačiau, kadangi vaistinių preparatų pusmetiniam kainynui kainos yra pridodamos vasario – kovo mėnesiais, faktiškai visus 2025 metus faktiškai būtų taikomas kainų įšaldymas, nors SAM ir būtų 2024 m. IV ketvirtį pripažinus jo tolesnio taikymo netikslingumą.</p> <p>(ii) Nuosekliai ESTT praktikai, pagal kurią valstybė narė yra įpareigota nustatyti konkrečius kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinamos Direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos makroekonominės sąlygos (2009-04-02 sprendimas Nr. C-352/07, 2009-11-09 sprendimas C-450/07).</p> <p>Akcentuotina, kad visa eilė valstybės institucijų, vertindamos kainos įšaldymo reguliavimą, yra nurodžiusios, kad toks reguliavimas yra neteisėtas bei prieštarauja sąžiningos rinkos konkurencijos principams, sukels neigiamų pasekmių vaistų prieinamumui pacientams:</p>																																																																																																																	

			<ul style="list-style-type: none"> LR teisingumo ministerija 2019-04-04 išvadoje Nr. 19-2663 nurodė, kad <i>kainos įšaldymo neribojimas laike lemty, kad ilgainiui toks reguliavimas nebeatitiks rinkos dėsnių, o tai savo ruožtu gali lemti vaistinio preparato neprieinamumą pacientams.</i>² Taryba 2019-11-21 išvadoje nurodė, kad <i>toks reguliavimas vaistų tiekėjus iš esmės apribos pasiekus tam tikrą ribą kada nors koreguoti vaistinio preparato kainą, nepriklausomai nuo tokį poreikį lemiančių aplinkybių <...>. 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.</i>³ LR teisingumo ministerija 2019-11-28 išvadoje Nr. 19-13571 nurodė, kad <i>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.</i>⁴ <p>VGA nuomone, vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas prieštarauja ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų konstituciniams reikalavimams – nėra nei pagrįstas ir būtinas, nei proporcingas.</p>
7.	3 straipsnis. 57 straipsnio pakeitimas. 8 dalis. Paciento priemokos nustatymas, kad vaistinis preparatas būtų įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų kainyną.	Siūloma nustatyti: „8. I Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo pakeitimus įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų: 8.1. paciento priemoka praėjusių metų 20 proc. vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos	<p>Pagal SAM siūlomą reguliavimą, didžiausia galima konkretaus kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka būtų nustatoma vaistinio preparato bazinę kainą padauginus iš koeficiento 0,2. Pvz. Jei vaistinio preparato bazinė kaina yra lygi 10 eurų tai maksimali priemoka būtų 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, turės mokėti pilną kainą ir padidės jų išlaidos vaistams.</p> <p>Įstatymo projekte niekaip ir jokia apimtimi nėra pagrįsta, dėl kokių priežasčių yra nustatytas konkretus maksimalios priemokos dydis, t.y. 4.71 EUR.</p> <p>Dėl projekte siūlomos nustatyti konkreto dydžio maksimalios paciento priemokos įšaldymo, sumažės vaistinių preparatų prieinamumas.</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: Taryba 2017-10-06 vertinimo išvadoje Nr. (2.30-35) 6V-2393 nurodė, kad: „<i>Konkretybės 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.</i>“</p>

² Prieiga per internetą: [19-2663 Išvada dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 ... \(Irs.lt\)“](#)

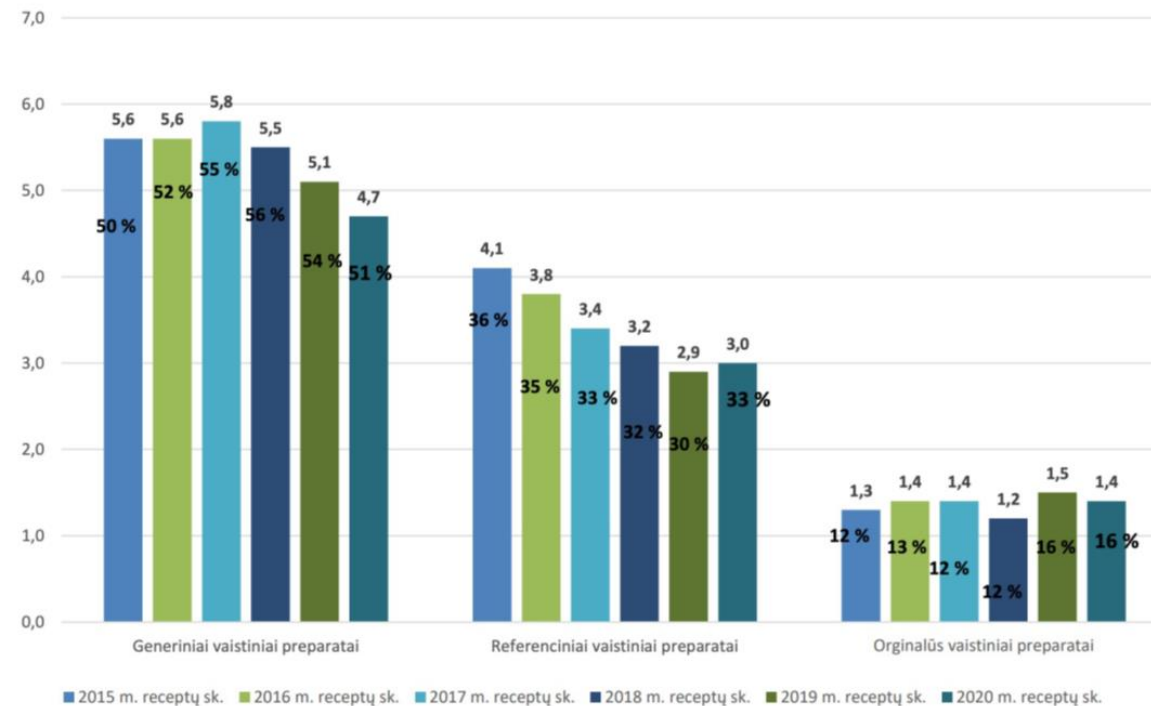
³ Prieiga per internetą: [DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO \(Irs.lt\)](#)

⁴ Prieiga per internetą: [19-13571 Išvada dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 ... \(Irs.lt\)“](#)

8.2. paciento priemoka už sudėtinį vaistinių preparatų neviršija 20 proc. praėjusių metų vidutinių recepto kompensuojamųjų kainų sumos“

Akcentuotina, kad duomenys rodo, kad mažėja išduodamų kompensuojamų vaistinių preparatų kiekis (2 ir daugiau tiekėjų grupė).

2015-2020 m. generinių, originalių, referencinių vaistų receptų skaičiaus pasiskirstymas (mln.)



To priežastis – dėl kainodaros priemonių, lemiančių vaistinių preparatų nepatekimą (iškritimą) iš kompensacijos, pacientai renka vaistą už pilną kainą. Tai akivaizdžiai neskatina pacientų išlaidų vaistiniams preparatams įsigijimui mažėjimo.

Pacientų išlaidos didėja, kai pacientų vaistai nekompensuojami



Paciento išlaidos vaistams (EUR)

pagal vaisto tipą

2016 1ketv. - 2021 4ketv.

SoftDent PharmaZOOM/IS FOXUS data

Pakuotės tipas

☐ MPP

☒ Receptinis

Pardavimo tipas

☒ Kompensuojamas

☒ Be kompensacijos

☐ Su kompensacija

☐ Nekompensuojamas

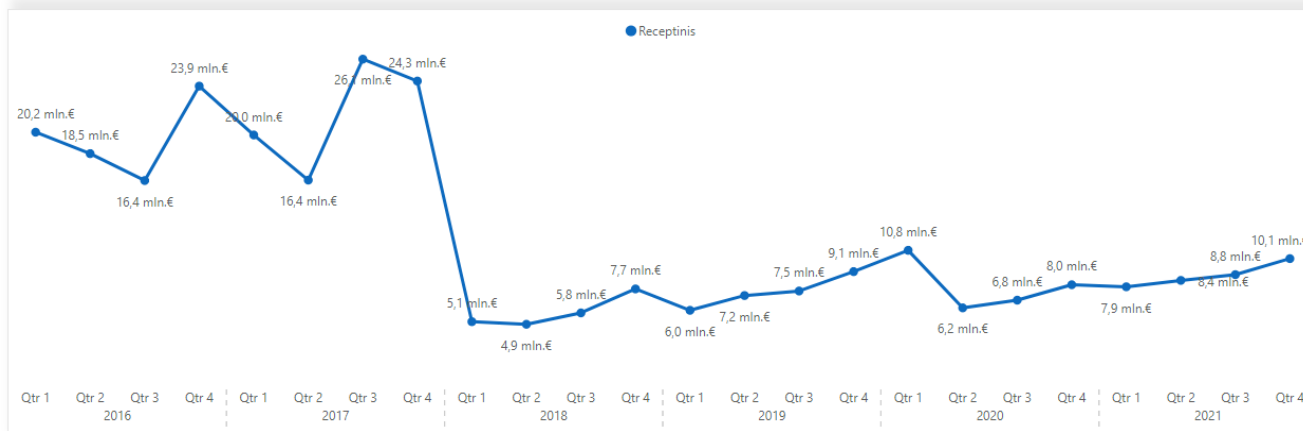
☐ Be kompensacijos

ATC1

Visi

ATC3

Visi



* 2018 III ketv. įsigaliojo naujas receptinių kompensuojamų vaistų kainynas, kur vaistiniai preparatai yra įtraukiami pagal naują tvarką

Taip pat, pacientų priemonių įšaldymas nėra suderinamas su 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo reikalavimais dėl: (i) reikalavimų, kuriems esant galimas įšaldymas pagrindimo; (ii) įšaldymo peržiūros procedūros (Įstatymo projekte ji nenustatyta); (iii) įšaldymo individualiam asmeniui panaikinimo (Įstatymo projekte ji nenustatyta).