

**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 DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
		<b>Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto</b>	
Vaistų gamintojų asociacija (VGA)	2.	Kadangi įstatyme nurodomos duomenų bazės EURIPID, naudojamos nustatant vaistinių preparatų bazinės kainas, duomenys nėra patikimi ir išsamūs, o pati sistema neturi teisinės struktūros statuso, siūlo neapsiriboti EURIPID duomenimis kaip vieninteliu šaltiniu (FĮ 57 str. 6 dalies 1 punktas).	<p>Atsižvelgta iš dalies</p> <p>FĮ projektas papildytas nuostata, kad EURIPID duomenų, apskaičiuojant vaistinių preparatų bazinę kainą, taikymo tvarką nustato Vyriausybė. Šioje tvarkoje bus numatyti atvejai, kada EURIPID duomenys gali būti netaikomi, pvz., labai dideli kainų skirtumai; vaistai apskritai netiekiami rinkai ir kt.</p> <p>Pažymėtina, kad EURIPID yra vienintelė duomenų bazė, kurioje tarptautiniu mastu pateikiama standartizuota informacija apie nacionalines vaistų kainas ir kainų nustatymo taisykles. Šios duomenų bazės išlaikymą remia ES, o bendradarbiavimas tarp daugiausia Europos šalių remiasi išimtinai ne pelno siekimu, kuriant ir prižiūrint ją.</p> <p>EURIPID duomenų bazė yra prieinama išskirtinai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kurios dirba su vaistų kainodara. Duomenų bazėje yra informacija apie oficialias, daugiausia ambulatoriškai vartojamų, vaistų kainas, kurias šalys moka už kompensuojamuosius vaistus. Nacionalinės kompetentingos institucijos šiuos duomenis skelbia duomenų bazėje, laikydamosi Skaidrumo direktyvos 89/105/EB nuostatų. Šia duomenų baze naudojasi ir kitos ES valstybės (daugiau nei 20), būtent joje esantys duomenys yra naudojami išoriniam kainos referavimui. Valstybinė ligonių kasa ir Vengrijos „National Institute of Health Insurance Fund“ yra pasirašiusios</p>

		<p>Be to, vertinant vaistinio preparato kainas kitose ES šalyse, turi būti vertinama to paties vaistinio preparato, o ne bendrinio pavadinimo, kaina.</p>	<p>bendradarbiavimo sutartį, kuria įsipareigojo bendradarbiauti ir dalytis informacija apie vaistų kainas.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad duomenis į šią bazę teikia ES valstybių narių institucijos, atsakingos už vaistinių preparatų kainodarą, todėl šioje duomenų bazėje esanti informacija apie vaistinių preparatų kainas laikytina tikslia ir labiausiai atitinkančia tuo metu galiojančias kainas ES valstybėse narėse. Paminėtina, kad pastaraisiais metais ši duomenų bazė buvo labai vertinga ES valstybių narių valdžios institucijoms ir padėjo joms priimti sprendimus susijusius su vaistų kainodaros reguliavimu.</p> <p>Tokios referavimo tvarkos nustatymas nesąlygotų kainų mažinimo ir prieštarautų grupavimo pagal bendrinį pavadinimą bazinei kainai nustatyti reikalavimui. Jei tam tikrose ES šalyse būtų tiekiami į rinką pigesni to paties bendrinio pavadinimo, tačiau kito gamintojo vaistiniai preparatai, gamintojai pagal siūlomą referavimo tvarką tokių vaistinių preparatų kainų deklaruoti neprivalėtų. Be to, nebūtų aišku, kurio konkretaus vaistinio preparato kainomis ES šalyse reikėtų remtis apskaičiuojant grupės vaistinių preparatų kainą, jei skirtingų gamintojų vaistinių preparatų kainos tam tikrose ES šalyse skirtųsi.</p>
	3.	<p>Siūlo palikti šiuo metu esamą reguliavimą, nustatant bazinę kainą dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje pagal mažiausią grupės kainą, t. y. netaikyti išorinio referavimo, nes siūlomas išorinis referavimas (kainos nustatymas pagal 5 mažiausių kainų ES šalyse vidurkį) turėtų esminių neigiamų pokyčių konkurencijai rinkoje bei vaistinių preparatų kiekiui kainyne (FĮ 57 str. 6 dalies 2 punktas).</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Skirtingai nuo šiuo metu taikomo kainų konkurso, kai vaistinių preparatų bazinė kaina nustatoma pagal mažiausią Lietuvai taikomą kainą, kuris visiškai neskaito konkurencijos ir PSDF išlaidos tam tikroms vaistinių preparatų grupėms augo arba nežymiai mažėjo, išorinio referavimo taikymas dviejų ir daugiau tiekėjų grupėse dėl bazinės kainos pokyčio leistų sutaupyti apie 16 mln. eurų (VLK atliktos analizės duomenimis). Šie sutaupymai leistų į kompensavimo sistemą įtraukti naujus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo</p>

			<p>sąlygas.</p> <p>Išorinio referavimo taikymas apskaičiuojant visų vaistinių preparatų grupių bazines kainas taip pat paskatintų konkurenciją. Kadangi nuo 2022 m. sausio 1 d., įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams ir nelikus prievolės vaistinėse išduoti vaistinių preparatą su mažiausia priemoka, ir taip nedidelė konkurencija tarp vaistinių preparatų tiekėjų dar labiau sumažėjo, konkurenciją skatinančių priemonių įteisinimas ypač svarbus siekiant vaistinių preparatų kainų mažėjimo. Tai, kad išorinis kainų referavimas yra veiksminga kainodaros priemonė, patvirtina, kad beveik visose ES šalyse (išskyrus Švediją) vienokia ar kitokia apimtimi ši priemonė yra taikoma reguliuojant vaistų kainas. Ją taikyti rekomenduoja ir Pasaulio sveikatos organizacija (2020 m. PSO gairės dėl valstybių vaistų kainų politikos). Iki 2018 m. liepos 1 d. įsigaliojusių naujų kainodaros reikalavimų išorinis kainų referavimas Lietuvoje taip pat buvo taikomas visoms vaistų grupėms.</p> <p><b>Pažymėtina,</b> kad rengiant siūlymą taikyti išorinį referavimą, buvo vertinami alternatyvūs variantai, vienas iš jų – taikyti tokias pačias išorinio referavimo taisykles, kaip ir vieno tiekėjo vaistams, t. y. referuoti į 3 pigiausių ES šalyse kainų vidurkį. Tačiau, atsižvelgus į vertinimo rezultatus ir tiekėjų galimybes mažinti kainas, buvo pasirinktas verslo subjektams palankesnis variantas – referavimas į 5 pigiausių ES šalyse kainų vidurkį.</p>
	5.	<p>Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkte nustatyto vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo neapibrėžtam laikotarpiui, nes toks reguliavimas nesuderinamas su ES teisės aktų reikalavimais bei Konkurencijos įstatymu, numatančiu sąžiningos, laisvos konkurencijos sąlygas, taip pat prieštarauja ūkinės veikos ribojimų ir draudimų konstituciniams reikalavimams.</p>	<p>Atsižvelgta iš dalies.</p> <p>FĮ projektas papildytas nuostatomis, kurios atitinka 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 4 straipsnio, kuriame nustatyta, kad jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai</p>

		<p>kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas, nuostatą.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad siūlymą „iššaldyti“ vaistinių preparatų bazinės kainas sąlygojo šių kainų esamas ir galimas didėjimas. Kadangi atlikus kainų, galiojusių iki pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos, buvo nuspręsta taikyti reguliavimo priemonės, kurios sustabdytų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų didėjimą.</p> <p>Įgyvendinant Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvadas, patvirtintas Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016) (toliau – Konkurencijos tarybos išvados), kuriose buvo siūloma taikyti konkurenciją skatinančias priemones visose vaistinių preparatų grupėse, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 patvirtinus naują Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo redakciją, buvo įteisintos Konkurencijos tarybos išvadose rekomenduotos konkurenciją skatinančios priemonės: atsisakyta bazinių kainų „iššaldymo“, įteisintas vadinamasis kainų konkursas, bazinėms kainoms apskaičiuoti pradėtos taikyti ne gamintojo deklaruojamos, bet Lietuvai taikomos (faktinės) kainos. Tačiau atlikus kainų, galiojusių iki pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos. Nors trumpuoju periodu (2018 m. III–IV ketv., t. y. iš karto po naujos kainodaros reikalavimų įsigaliojimo 2018 m. liepos mėn.) kainos</p>
--	--	---

			<p>mažėjo, vėliau (2019 m. I–III ketv.) ėmė kilti, ypač kai kuriose dviejų tiekėjų grupėse, arba kainos skirtumai tarp konkuruojančių tiekėjų labai sumažėjo. Pavyzdžiui, dviejų ir daugiau tiekėjų kardiologinių vaistinių preparatų grupėse, palyginus 2018 m. I ketv. ir 2019 IV ketv. kainynuose nustatytas kainas, gamintojo Lietuvai taikoma kaina padidėjo net 84 vaistiniams preparatams iš 267 vaistinių preparatų. Lyginant 2019 m. IV ketv. kainyno dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų (kurių IV ketv. kainyne yra 1288) su 2019 m. I ketv. kainyno kainomis, beveik 300 vaistinių preparatų bazinė kaina padidėjo, o lyginant su 2018 m. I ketv. kainynu – net 600 vaistinių preparatų. Vaistinių preparatų, kurie buvo įrašyti ir į 2018 m. I ketv., ir į 2019 IV ketv. kainynus, gamintojo Lietuvai taikomos kainos padidėjo net 204 vaistinių preparatų iš 860, t. y. net 24 proc. Šie analizės rezultatai rodo, kad nustačius konkurenciją skatinančias priemones, tiekėjai ne tik nemažino kainos, bet jas dar padidino.</p>
	7.	<p>Siūlo atsisakyti konkretaus maksimalios priemokos dydžio (4,71 euro) nustatymo, nes šis dydis yra nepagrįstas ir iš esmės ribojantis vaistinių preparatų patekimą į kainyną (FĮ 57 str. 8 dalis).</p> <p>Siūlo nustatyti reikalavimą, kad paciento priemoka už visus vaistinius preparatus negali viršyti 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos.</p>	<p>Atsižvelgta iš dalies</p> <p>FĮ projekte nurodyti didžiausi paciento priemokos dydžiai (didžiausia paciento priemoka už vaistinį preparatą negali viršyti 25 proc. vaistinio preparato bazinės kainos ir praėjusių metų 15 proc. vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos ir turi būti ne didesnė nei 5, 87 euro ( tai sudaro 15 proc. vidutinės 2021 metų kompensuojamųjų vaistų recepto kainos)) nustatyti įvertinus kitų kartu siūlomų įteisinti priemonių – išorinio referavimo taisyklės taikymą nustatant dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazines kainas – poveikį verslo subjektams, o taip pat siekiant užtikrinti didesnę tą pačią veikliąją medžiagą turinčių kompensuojamųjų vaistinių preparatų pasirinkimą pacientams.</p> <p>Pažymėtina, kad nenustačius maksimalios priemokų ribos, o tik palikus reikalavimą, kad paciento priemoka už visus vaistinius preparatus negali viršyti tam tikru dydžiu, išreikštu procentais (pvz. 20 proc.) praėjusių</p>

			<p>metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos, paciento priemokos kasmet didėtų, nes vidutinė kompensuojamųjų vaistų recepto kaina nuolat auga: 2018 m. ji sudarė 23,55 euro, o 2019 – 39,1 euro. Taip pat galima situacija, kad paciento priemoka už pigius vaistinius preparatus viršytų bazinę kainą ir pacientas atitinkamai sumokėtų daugiau negu kompensuojama PSDF biudžeto lėšomis. Toks reguliavimas iškreiptų vaistų kompensavimo principus ir neatitiktų ES ir tarptautinių organizacijų (EBPO) teikiamų rekomendacijų mažinti gyventojų patiriamų išlaidų dalį vaistams įsigyti. Iki paciento priemokos reguliavimo įsigaliojimo (2018 m. liepos mėn.) pagal EBPO skelbiamą informaciją ir palyginimą su kitomis šalimis Lietuvoje išlaidos vaistiniams preparatams sudarė 1,5 proc. nuo bendro vidaus produkto (toliau – BVP) ir šis rodiklis buvo artimas EBPO vidurkiui (1,4 proc.), tačiau Lietuvoje valstybės išlaidos vaistiniams preparatams sudarė 0,6 proc., o gyventojų – 0,9 proc. nuo BVP, o daugelyje kitų ES valstybių pastebimos priešingos tendencijos: valstybės išlaidos sudarė 0,9 proc., o gyventojų – apie 0,6 proc.</p> <p>Kaip liudija VLK ataskaitos, įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemoka nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.</p>
Lygiagretaus vaistų importo asociacija		<p>Atsižvelgiant į duomenų bazės EURIPID, naudojamos nustatant vaistinių preparatų bazines kainas, duomenų patikimumo, išsamumo problemas, tuo pačiu skatinant konkurenciją ir siekiant bazinių kainų mažėjimo, siūloma tikslinti FĮ 57 str. 6 dalies 1 punktą, nustatant, kad vienos grupės vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama pagal to vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvai taikomą kainą, kuri mažiausia šioje grupėje, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų trijų mažiausių kainų ES šalyse vidurkis yra mažesnis negu Lietuvai taikoma kaina.</p>	<p>Žr. argumentus dėl VGA 2 ir 3 pastabos.</p>

		Siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą ir kiek įmanoma didesnę kompensuojamųjų vaistinių preparatų kiekį dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje, siūlo palikti šiuo metu efektyviai veikiančią „kainų konkursą“, t. y. bazinės kainos nustatymą pagal vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvą taikomą kainą, kuri tokioje grupėje mažiausia.	Žr. argumentus dėl VGA 3 pastabos.
		Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkte nustatyto vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo, kaip neatitinkančio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros sistemos ir nepagrįstos realiomis vaistinių preparatų tiekimo sąlygomis.	Žr. argumentus dėl VGA 5 pastabos.
Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas LAWG, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA)	1.	Siekiant visapusiškai Konstitucinio Teismo nutarime nurodytų antikonstitucinių prieštaravimų vaistų kompensavimo teisiniame reguliavime ir nediskriminuoti pacientų priklausomai nuo to, kokia liga jie serga, siūloma papildyti FĮ 8 str. nauja dalimi, įtvirtinant galimybę pacientams teisę gauti – pasirenkant iš jau valstybės nuspręstų kompensuoti – jiems pagal klinikinius kriterijus tinkamiausią vaistą: Papildyti 8 straipsnį 10 <sup>2</sup> dalimi: „10 <sup>2</sup> . Jei sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka yra nustatytas vaistinių preparatų skyrimo eiliškumas pradedant gydymą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, gydytojas privalo suteikti informaciją pacientui apie kitą kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei jis yra tinkamesnis jo ligos gydymui pagal klinikinius kriterijus. Jei pacientas atsisako jam siūlomo kompensuojamojo vaistinio preparato atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, jam išrašomas gydytojo skiriamo tinkamesnio kompensuojamojo vaistinio preparato receptas.“	Neatsižvelgta. Nei FĮ, nei SDĮ projektais nėra nei reguliuojamas, nei nustatomas gydymo skyrimo eiliškumas, nes tai neapima Konstitucinio Teismo nutarime konstatuotų aplinkybių, kad vaistinių preparatų kainodara turi būti nustatyta įstatymuose. Todėl šis pasiūlymas laikytinas pertekliniu ir negali būti vertinamas šio projekto kontekste.
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA)	2.	Siūlo tikslinti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkto nuostatą dėl vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo, papildant jas nuostatomis, kurios numatytų, kad bazinių kainų įšaldymas nėra taikomas, jei vaistinių preparatų kainos keičiasi dėl objektyvių, nuo vaistinio preparato gamintojo nepriklausančių priežasčių ( pavyzdžiui, dėl valiutų kursų	Žr. argumentus dėl VGA 2 pastabos. Taip pat nustačius išimtis, kada bazinių kainų įšaldymas nėra taikomas, iš esmės nebūtų pasiektas įstatymo tikslas – užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą, o sutaupytas lėšas skirti naujiems vaistams kompensuoti arba jau kompensuojamųjų

		svyravimų) arba kai vaistinių preparatų kainų pokyčius lemia globalūs ekonominiai ar politiniai pokyčiai (pavyzdžiui, padidėjus gamintojo kainoms ne mažiau kaip penkiose euro zonai priklausančiose ES šalyse).	vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.
	3.	Siūlo atsisakyti reikalavimų, kad paciento priemoka negali būti didesnė negu 4,71 euro už vaistinių preparatą (FĮ 57 str. 8 dalies 1 ir 2 punktai) ir 20,33 euro už medicinos pagalbos priemonę ( FĮ 57 str. 12 dalies 1 punktas), nes visi bandymai įšaldyti maksimalias pacientų priemokas iš esmės yra absoliučiai neprasmingi ir visiškai populistiniai, nes praktiškai neturi jokios įtakos faktinėms gyventojų išlaidoms įsigyjant medicininės paskirties prekes mažmeninėje prekyboje.	<p>Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo.</p> <p>Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2019 m. pakeitus Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą ir nustačius, kad dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai dėl jų išskirtinių savybių, dėl kurių jie negali būti automatiškai keičiami, gali būti įrašomi į kainyną, jei paciento priemoka už juos ir neatitinka nustatytų reikalavimų, kai kurių vaistinių preparatų priemokos labai išaugo ir net dešimtimis kartų viršijo galimą didžiausią paciento priemoką (4,71 euro). Pavyzdžiui, paciento priemoka už tam tikrą mažo terapinio indekso vaistą Kainynuose, patvirtintuose sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugsėjo 15 d. įsakymu Nr. V-2043, 2021 m. kovo 15 d. įsakymu Nr. V-535 ir 2021 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. V-1385, sudarė 12,27 euro už 1 mg pailginto atpalaidavimo 50 kietųjų kapsulių; už 3 mg – 32,43 euro ir už 5 mg – 62,34 euro. Tai sukėlė didžiulį pacientų nepasitenkinimą, nes vaistai su tokia priemoka kai kuriems asmenims tapo neįperkami.</p> <p>Kadangi galima didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemoka kelis ar net keliolika kartų viršija bazinę kainą ir sudaro didžiąją medicinos pagalbos priemonės kainos dalį. Pavyzdžiui, 2021 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, patvirtintame Sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-1279, paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinius šlapimo rinktuvus siekia 25,58 Eur, o bazinė jų kaina</p>



			<p>yra vos 2,8 Eur (paciento sumokama priemoka yra daugiau nei 9 kartus didesnė nei bazinė kaina); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 Eur, bazinė jų kaina – 4,53 (paciento priemoka ir bazinė kaina skiriasi daugiau nei 7 kartus); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 Eur, bazinė jų kaina – 6,94 Eur (paciento priemoka ir bazinė kaina taip pat skiriasi daugiau nei 7 kartus).</p> <p>Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, bet ir iškreipia kompensavimo esmę. Pažymėtina, kad įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemoka nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.</p>
	4.	Siūlo iš esmės atsisakyti principo, kad konkretaus vaisto kaina yra nustatoma pagal to paties bendrinio pavadinimo, tačiau visiškai skirtingų gamintojų kainas kitose ES šalyse, o referuoti tik į tų gamintojų kainas, kurie veikia Lietuvos rinkoje, kad būtų užtikrintas tinkamas vaistinių preparatų tiekimas.	Žr. argumentus dėl VGA 2 pasiūlymo.
Lietuvos vaistinių asociacija	3.	Siūlo papildyti FĮ projektą, numatant reikalavimą vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams, pasibaigus atitinkamam kainynui ir „iškritis“ iš kainyno jų vaistiniams preparatams, susirinkti vaistinių preparatų likučius iš vaistinių ir didmeninio platinimo įmonių. Kad nauja vaistų kompensavimo sistema veiktų sistemingai, būtina atsižvelgti į visų grandinėje dalyvaujančių subjektų teises ir pareigas ir jų įgyvendinimą tinkamai užtikrinti, įtvirtinant tai teisės aktuose. Be to, kitose ES šalyse taikoma tokia praktika, skatina gamintojus kitam „kainų konkursui“ siūlyti dar palankesnes vaistų kainas.	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Kadangi vaistinių preparatų platinimas vyksta sutarčių tarp vaistinių preparatų gamintojų ir didmeninio platinimo įmonių bei vaistinių pagrindu, likučių paėmimo iš nurodytų subjektų klausimai turėtų būti aptarti sutartyje ir nustatyti atitinkami sutartiniai įsipareigojimai.</p> <p>Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu, (paskelbtas 2021-12-06 derinti TAIS Nr. 20-15437(2)) yra keičiama FĮ 8 straipsnio 16 dalis.</p> <p>Tikimasi, kad priėmus nurodytus pakeitimus, vaistinių preparatų likučių surinkimo problema taps iš esmės neaktuali.</p>

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT)	Siūlo nereguluoti paciento priemokos ribų, kad visi kompensuojamieji vaistai liktų kainyne, paliekant galimybę pacientams pasirinkti vaistą ir jiems patiems nuspręsti, kiek už vaistą prisimokėti.	<p>Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo.</p> <p>Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2019 m. pakeitus Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą ir nustačius, kad dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai dėl jų išskirtinių savybių, dėl kurių jie negali būti automatiškai keičiami, gali būti įrašomi į kainyną, jei paciento priemoka už juos ir neatitinka nustatytų reikalavimų, kai kurių vaistinių preparatų priemokos labai išaugo ir net dešimtimis kartų viršijo galimą didžiausią paciento priemoką (4,71 euro). Pavyzdžiui, paciento priemoka už tam tikrą mažo terapinio indekso vaistą Kainynuose, patvirtintuose sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugsėjo 15 d. įsakymu Nr. V-2043, 2021 m. kovo 15 d. įsakymu Nr. V-535 ir 2021 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. V-1385, sudarė 12,27 euro už 1 mg pailginto atpalaidavimo 50 kietųjų kapsulių; už 3 mg – 32,43 euro ir už 5 mg – 62,34 euro. Tai sukėlė didžiulį pacientų nepasitenkinimą, nes vaistai su tokia priemoka kai kuriems asmenims tapo neįperkami.</p> <p>Kadangi galima didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemones šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemoka kelis ar net keliolika kartų viršija bazinę kainą ir sudaro didžiąją medicinos pagalbos priemonės kainos dalį. Pavyzdžiui, 2021 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, patvirtintame Sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-1279, paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinius šlapimo rinktuvus siekia 25,58 Eur, o bazinė jų kaina yra vos 2,8 Eur (paciento sumokama priemoka yra daugiau nei 9 kartus didesnė nei bazinė kaina); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 Eur, bazinė jų kaina –</p>
---	---	---

			<p>4,53 (paciento priemoka ir bazinė kaina skiriasi daugiau nei 7 kartus); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 Eur, bazinė jų kaina – 6,94 Eur (paciento priemoka ir bazinė kaina taip pat skiriasi daugiau nei 7 kartus).</p> <p>Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, bet ir iškreipia kompensavimo esmę. Pažymėtina, kad įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemoka nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.</p>
UAB „Novo Nordisk Pharma“		<p>2. Siekdami užtikrinti visų pacientų galimybę gauti tinkamą gydymą bei garantuoti Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatų įgyvendinimą, o tuo pačiu užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimą, siūlo pakeisti FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktus ir nustatyti, kad į kainyną įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų: 1) paciento priemoka neviršija 20 proc. vaistinio preparato bazinės kainos; 2) paciento priemoka už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinį preparatą - neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos, atsisakant Siūlomi patikslinimai leis ne tik išvengti toliau nurodytų neigiamų dabar galiojančios praktikos (kai vaistų priemokos itin griežtai ribojamos) padarinių, bet ir leis užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų naudojimą bei neleis atskiriems vaistinių preparatų tiekėjams piktnaudžiauti ir taikyti itin dideles priemokas. Dėl itin griežto priemokų dydžio ribojimo šiuo metu Lietuvoje susiduriama su šiomis vis stiprėjančiomis problemomis: 1. Mažiau kompensuojamų vaistų. Vaistinių preparatų įtraukimo į kainyną tvarka neužtikrina pacientams galimybės gydytis geriausiai jų ligą, savybes bei situaciją atitinkančiu vaistiniu preparatu, nes vaistų įrašymas į Kainyną ribojamas, nustatant ne tik bazinės (t. y. kompensuojamos) kainos apskaičiavimo taisykles, bet</p>	<p>Žr. argumentus dėl VGA 7 ir IFPA 3 pasiūlymų. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad ir šiuo metu galiojančių reikalavimų, ir siūlomų nustatyti FĮ projekte taikymas užtikrina tinkamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą. Įrašant vaistinius preparatus į Kainyną vadovaujamas reikalavimu, kad visų kompensuojamųjų veikliųjų medžiagų vaistinių preparatų būtų Kainyne, net ir tuo atveju, jeigu nė vieno tam tikros veikliosios medžiagos vaistinio preparato ar net tam tikros vaistinio preparato dozuotės kaina neatitinka teisės aktuose nustatytų reikalavimų. Tai, kad į Kainyną nėra įtraukiami (nebus įtraukiami) visi, net ir nustatyti priemokos reikalavimų neatitinkantys tam tikros veikliosios medžiagos analogų turintys vaistiniai preparatai, dėl kurių pateikta paraiška įrašyti į Kainyną, yra viena iš priemonių, kuri vaistinių preparatų gamintojus skatina mažinti vaistinių preparatų kainas ir atitinkamai pacientų priemokas už juos. Tačiau pacientas visada turi galimybę rinktis analogišką vaistinį preparatą iš kitų, to paties bendrinio pavadinimo jam gydytojo paskirtų vaistų. Pažymėtina, kad siekiant užtikrinti vaistinių preparatų (nepakeičiamų vieno tiekėjo, mažo terapinio indekso vaistinių preparatų), kurie gali būti keičiami tik gydytojo nurodymu, o ne automatiškai vaistinėje, prieinamumą, FĮ projekte yra nustatytos išimtys, suteikiančios galimybę įrašyti tokius vaistinius</p>

		ir apribojant paciento galimą priemoką už tokį vaistinį preparatą. 2. Nesaugumas - pacientai ir gydytojai negali būti tikri, kad reikiamu momentu bus galimybė įsigyti reikalingų vaistų. 3. Didinama nelygybė ir mažinamas vaistų prieinamumas, verčiant dalį pacientų mokėti pilną jiems reikalingo vaisto kainą.	preparatus į kainyną net ir tuo atveju, jeigu jų kaina neatitinka nustatytų reikalavimų.
UAB Essity Lithuania		Nepritaria didžiausių galimų paciento priemokų už medicinos pagalbos priemonės nustatymui ir nori pažymėti, kad Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr. X-709 57 straipsnio 12 punkto 1 papunktyje nustatyti reikalavimai medicinos pagalbos priemonių įtraukimui į kainyną yra diskriminuojantys vartotojus (pagal ligos sunkumą, kūno sudėjimą, fizinius poreikius ir t. t.), mažinantys konkurenciją tarp gamintojų. Akivaizdu, kad norint įtraukti į kainyną šlapimą ir (ar) išmatas sugeriančias priemones, kurios neatitinka šio įstatymo 12 punkto 1 papunkčio reikalavimų, dėl pirmiau aprašytų produktų techninių savybių skirtingumo, kiekvienai iš 1 papunkčio sąlygų neatitinkančiai medicinos pagalbos priemonei turėtų būti taikomi naujai numatyto Farmacijos įstatymo Nr. X-709 57 straipsnio 12 punkto 2 papunkčio b dalies reikalavimai, kas sukeltų didelius administracinius krūvius kainyną sudarantiems asmenims.	Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo ir LPOAT pastabos.
		<b>Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto</b>	
Lygiagretaus vaistų importo asociacija (LVIA)	2.	Siūlo nustatyti, tokį reguliavimą, kad pacientui renkantis vaistą, už kurį priemoka mažiausia, ir pasiekus 45 eurų sumą, jam ne tik būtų kompensuojamos paskesnės priemokos (renkantis vaistą su mažiausia priemoka), bet ir padengtos jau sumokėtos priemokos už vaistus, už kuriuos priemoka buvo mažiausia. Tai paskatintų pacientus rinktis vaistus su mažiausia priemoka ir sumažintų namų ūkio išlaidas vaistams.	Neatsižvelgta. Paciento priemokos dengimas, pasiekus tam tikrą sumą, yra priemonė, kuria siekiama sumažinti namų ūkio išlaidas vaistams įsigyti ir taip pagerinti vaistų prieinamumą. Tačiau visiškas paciento priemokų dengimas nebūtų pagrįstas, nes skatintų neracionalų vaistų vartojimą. Be to, šiam įstatymo pakeitimui įgyvendinti per metus reikės apie 8,9 mln. eurų (per trejus metus – apie 26,7 mln. eurų) papildomų valstybės biudžeto lėšų. Jei būtų dengiamos visos priemokos (kaip nurodyta siūlyme), papildomų biudžeto lėšų poreikis dar labiau išaugtų.

Lietuvos vaistinių asociacija (LVA)	1.	Siūlo nekeisti veikiančios tvarkos asmenims, vyresniems nei 75 metai, leidžiant jiems vartoti tuos vaistus, kuriuos jie įpratę, nes spėja, kad bus susiduriama su šių pacientų nepasitenkinimu, nenorėjimu nei keisti vartojamų vaistų, nei mokėti priemokas, nes iki šiol turėjo galimybę rinktis vaistinį preparatą ir nemokėti priemonų.	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Kaip nurodyta įstatymų projektų aiškinamajame rašte, paciento priemonoms už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones nurodytiems asmenims padengti per 2020 m. II pusmetį išleista 6,8 mln. eurų (buvo planuota buvo 3,7 mln. eurų), o šia priemone pasinaudojo apie 300 000 pacientų. 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos paciento priemonoms dengti siekia 15,7 mln. eurų. Pastebima tendencija, kad asmenys, kuriems dengiama paciento priemonė, įsigydami vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, renkasi vaistus ir medicinos pagalbos priemones ne su mažesne priemoka, o bet kuriuos vaistus ir medicinos pagalbos priemones, t. y. ši tvarka neskatina racionaliai naudoti valstybės biudžeto lėšų, skirtų pacientų priemonoms padengti. Šie asmenys tik pagal 41 proc. receptų įsigijo pigiausių vaistų su mažiausia priemoka nuo visų receptų, pagal kuriuos buvo išduoti generiniai vaistai. Toks teisinis reguliavimas ne tik neskatina racionaliai vartoti vaistus, bet ir neskatina konkurencijos tose Kainyno grupėse, kurias sudaro kelių tiekėjų vaistai. Dėl to tiekėjams nėra paskatų mažinti kainas. Be to, nuo 2022 m. sausio 1 d., įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams, neliko prievolės vaistinėse išduoti vaistinį preparatą su mažiausia priemoka – tai dar labiau sumažino ir taip nedidelę konkurenciją tarp vaistinių preparatų tiekėjų. Pažymėtina, kad visi sutaupymai, gauti įteisinus šią priemonę, atneštų didžiulę naudą pacientams, nes būtų skirti naujiems vaistams kompensuoti ar jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.</p>
	2.	Siekiant sukurti pozityvų skatinimą rinktis pigiausią vaistą, siūloma tikslinti SDĮ 10 str. 7 dalį, nustatant, kad visiems pacientams, kurie per metus išleido daugiau nei trijų vidutinių metinių priemonų dydžio sumą (45 eurus), visus kitus vaistus gali įsigyti nemokant priemonės, jei jie renkasi pigiausią vaistą, nepriklausomai nuo to, kokius kompensuojamuosius vaistus jie rinkosi iki trijų vidutinių	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Tokios nuostatos įteisinimas ne tik neskatintų racionalaus vaistų vartojimo, bet ir neturėtų teigiamos poveikio konkurencijai, nes paskatintų pacientus rinktis kuo brangesnius (tuos, už kuriuos priemonė didžiausia) vaistus, kad kuo greičiau pasiektų 45 eurų sumą.</p>

		metinių priemonių dydžio sumos. Būtina numatyti šios taisyklės protingą įgyvendinimo terminą, t. y. ne anksčiau kaip 2023 sausio mėn., kad visos sistemos veiktų tinkamai ir pacientai nebūtų priversti ginčytis su valstybės institucijomis dėl jiems priklausančių kompensacijų.	
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT)		Prieštarauja SDĮ 10 str. papildymui 7 dalimi, kad pacientui renkantis vaistą, už kurį priemoka mažiausia, ir pasiekus 45 eurų sumą, jam būtų kompensuojamos paskesnės priemokos (renkantis vaistą su mažiausia priemoka), nes tokia nuostata diskriminuos pacientus, suskirstant juos į dvi grupes - perkančius tik pigiausias vaistus ir pacientus, kurie įsigijo ne patį pigiausią vaistą nors kartą per metus ir ne dėl savo kaltės.	Neatsižvelgta. Paciento priemonių, renkantis vaistą su mažiausia priemoka, dengimo pasiekus 45 eurų sumą įteisinimas yra pozityvus skatinimas rinktis vaistą su mažiausia priemoka ir negali būti laikomas diskriminuojančiu, nes pacientų laisvė rinktis kompensuojamąjį vaistą su didesne ar mažesne priemoka nebus ribojama. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad pacientui pasirinkus tam tikrą vaistą ne su mažiausia priemoka, jis nepraras teisės į priemonių dengimą pasiekus 45 eurų sumą. Tik ši paciento sumokėta priemoka nebus įtraukta į dengiamų priemonių „krepšelį“. Priešingai, visi sutaupymai, gauti įteisinus šią priemonę, atneštų didžiulę naudą pacientams, nes būtų skirti naujiems vaistams kompensuoti ar jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.
Socialinės apsaugos ir darbo ministerija		Siūlo apsvaistyti, ar nebūtų tikslinga numatyti, kad už kompensuojamąjį vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka kainynuose yra mažiausia, paciento priemoka būtų dengiama asmenims nuo 65 metų, taip pat ir neįgaliesiems, kuriems Neįgaliųjų socialinės integracijos įstatymo nustatyta tvarka yra nustatytas neįgalumo lygis, darbingumo lygis, specialiųjų poreikių lygis, nevertinant šių asmenų gaunamų pajamų, nes šioms asmenų grupėms egzistuoja didesnė tikimybė patekti į skurdo riziką, taip pat atsižvelgiant į kitus ekonominės situacijos faktorius. Atsižvelgiant į tai, kad prasidėjus Rusijos karinei invazijai į Ukrainą prekių ir paslaugų kainų augimas Lietuvoje, kaip ir visoje Europos Sąjungoje, viršija įprastas vidutines infliacijos reikšmes (Lietuvos banko duomenimis pagal konvencinį scenarijų 2022 m. bus 10,5 proc., kai 2021 m. gruodį buvo tik 4,5 proc.),	Iš dalies atsižvelgta. SDĮ projekte siūloma tobulinti priemonių dengimo mechanizmą ir įteisinti paciento priemonių dengimą valstybės biudžeto lėšomis asmenims, kurie per kalendorinius metus įsigydamiesi kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemonių dydžių sumą (šiuo metu tai sudaro 45 eurus). Viršijus nurodytą sumą, už vėliau per kalendorinius metus įsigyjamus vaistus, už kuriuos priemoka mažiausia, asmeniui mokėti nereikės. Kadangi dėl paciento priemokos dengimo asmenims nuo 65 metų įteisinimo jau yra įregistruotas ir svarstomas LR Seime Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas XIVP-278(2), nėra tikslinga pildyti šį SDĮ projektą minėtomis nuostatomis.

		<p>svarstytinios papildomos tikslinės priemonės (tarp jų, galimai ir tikslinės grupės asmenų, kuriems dengiama paciento priemoka už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones, išplėtimas) neįgaliųjų ir senyvų asmenų pakankamoms pajamoms užtikrinti.</p>	<p>Siūlymas dengti paciento priemoką neįgaliesiems, kuriems Neįgaliųjų socialinės integracijos įstatymo nustatyta tvarka yra nustatytas neįgalumo lygis, darbingumo lygis, specialiųjų poreikių lygis, nevertinant šių asmenų gaunamų pajamų, nėra socialiai pagrįstas, nes siekiant socialinio teisingumo, paciento priemokos dengimas turėtų būti siejamas ne su asmens statusu, bet su jau gaunamomis pajamomis.</p>
		<p>Mano, kad įsigaliojus SDĮ projekte siūlomai nuostatai, kad dengiama tik mažiausia priemoka už medicinos pagalbos priemonę, pažeidžiamiausios visuomenės grupės nebeteks galimybių gauti šiuo metu naudojamus ir labiausiai jų poreikius atitinkančius kompensuojamuosius šlapimą ir (ar) išmatas sugeriančius gaminius. Tokiu atveju vartotojai bus priversti pirkti jų poreikių netenkančius kompensuojamuosius bazinius produktus arba pirkti įprastus jiems individualiai tinkamus, tačiau valstybės nekompensuojamus gaminius, kas akivaizdžiai padidins jų namų ūkio išlaidas.</p>	<p>Žr. argumentus dėl LVA 1 pastabos.</p>