



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2022- - Nr. (1.1.3E-25)10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS PASITARIMO PROTOKOLO

Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į 2022 m. gegužės 17 d. Tarpinstituciniame pasitarime pateiktą Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanclerės pasiūlymą, parengė ir teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdžio protokolo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektą (toliau – Posėdžio protokolo projektas).

Projekte siūloma: 1) priimti Vyriausybės nutarimą „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“; 2) pasiūlyti Sveikatos apsaugos ministerijai iki 2022 m. gruodžio 31 d. peržiūrėti Vaistų politikos gaires, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“, ir nustatyti jose pareigą atlikti kasmetinę vaistų politikos plėtros tikslų ir uždavinių įgyvendinimo, vertinamo pagal laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus, stebėseną, taip pat, atsižvelgiant į stebėsenos rezultatus, kasmet įvertinti poreikį tobulinti šios srities teisinį reguliavimą.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Sveikatos apsaugos ministerija dar kartą išnagrinėjo Lygiagretaus vaistų importo asociacijos (toliau – LVIA) 2022-05-20 rašte Nr. S 22-03, adresuotame Vyriausybei, pateiktą siūlymą atsisakyti Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 9 dalies (toliau – keičiamo 57 straipsnio 9 dalis) ir Lietuvos vaistinių asociacijos (toliau – LVA) 2022-05-20 rašte Nr. 13, adresuotame Vyriausybei, pateiktus siūlymus: 1) palikti šiuo metu galiojantį paciento priemonių dengimo reglamentavimą 75 metų ir vyresniems asmenims; 2) įpareigoti vaistų gamintojus susirinkti vaistinių preparatų likučius iš vaistinių ir didmeninio platinimo įmonių; 3) nustatyti vėlesnius įstatymų projektų įsigaliojimo terminus, kurie leistų realiai įgyvendinti naujas Sveikatos draudimo įstatymo nuostatas.

Kaip ir buvo nurodyta Įstatymų projektų derinimo pažymoje, pateiktoje Vyriausybei Sveikatos apsaugos ministerijos 2022-04-22 raštu Nr. 10-1942 (TAIS Nr. 22-3247(2); 22-3249(2); 22-3250(2)) (toliau – Derinimo pažyma) keičiamo 57 straipsnio 9 dalyje nustatytas reguliavimas, kad pirmą kartą įrašomo generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina būtų tam tikru procentu mažesnė, yra veiksminga priemonė naujai įrašomų vaistinių preparatų kainoms reguliuoti, nes nenustačius konkretaus dydžio, kiek pirmą kartą generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina turi būti mažesnė, kaip rodo praktika, gamintojai nėra suinteresuoti labiau mažinti kainas ir kainų konkurencija nevyksta. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atlikta analizė parodė, kad nustatytas reikalavimas neriboja konkurencijos ir vaistų patekimo į kainyną. Generinių vaistinių preparatų vidutinis įrašymo į kainynus laikas sutrumpėjo nuo 10 mėn. iki 1 mėn. nuo originalaus vaisto patento pabaigos. Pasibaigus patentui, į kainyną įrašomi nuo 3 iki 8 tos pačios veikliosios medžiagos generinių vaistinių preparatų ir bazinė kaina sumažėjo beveik 55 proc. Reikalavimas pateikti nuo 20 iki 60 proc. mažesnes generinių ar panašių biologinių vaistų kainas yra nustatytas 21 iš 28 Europos Sąjungos valstybių.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad analogiškas reguliavimas, tik daug griežtesnis (pirmą kartą įrašomo generinio vaisto kaina turėjo būti 50 proc., o panašaus biologinio – 30 proc., pildant šias grupes kitus du kartus generinio vaistinio preparato kaina turi būti dar 15 proc., o panašaus biologinio vaistinio preparato – 10 proc. mažesnė negu pigiausio grupės vaistinio preparato) galiojo ir iki 2018 m. liepos 1 d., kai nustatant visų vaistų grupių bazinę kainą buvo taikomas išorinis referavimas. Atsižvelgiant į šias aplinkybes, teigti, kad keičiamo 57 straipsnio 9 dalyje nustatytas reguliavimas nesuderinamas su Farmacijos įstatymo projekte siūlomu bazinės kainos kriterijų nustatymu nėra pagrindo.

LVIA rašte taip pat nurodoma, kad nebuvo paaiškinta, kodėl nepritarta siūlymui atsisakyti vieno tiekėjo sąvokos, ir nesutinkama, kad vieno tiekėjo grupei gali būti priskiriamas tik tapatus referenciniam vaistui lygiagrečiai importuojamas vaistas, eliminuojant galimybę į tokią grupę įtraukti pakankamai panašų kito registruotojo lygiagrečiai importuojamą vaistą. Pažymėtina, kad Derinimo pažymoje buvo pateikti argumentai, kad tokia sąlyga labai svarbi siekiant užtikrinti, kad vieno tiekėjo vaistams taikomos taisyklės (nuolaidos paciento priemokai taikymo galimybė, galimybė būti įtrauktam į Kainyną, neatitinkant nustatytų reikalavimų ir kt.), kurios užtikrintų šių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, nebūtų taikomos kitų grupių vaistų tiekėjams. Lygiagrečiai importuojami vaistai ir į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą įrašyti vaistai, su kuriais buvo lyginami lygiagrečiai importuojami vaistai išduodant lygiagretaus importo leidimus Lietuvos Respublikoje ir kurių registruotojai atitinkamai eksportuojančioje šalyje ir Lietuvos Respublikoje yra tie patys asmenys, laikomi vieno tiekėjo vaistais ir grupuojami kartu, nes jie yra to paties registruotojo, tik skiriasi jų platinimo tinklas. Tačiau jeigu lygiagrečiai importuojamo ir analogiško vaistinio preparato registruotojai bus ne tie patys asmenys, tokie vaistiniai preparatai bus priskirti dviejų ir daugiau tiekėjų grupei ir jiems taikomi atitinkami reikalavimai.

Įvertinę LVA pasiūlymą palikti šiuo metu galiojančią paciento priemokų dengimo reglamentavimą 75 metų ir vyresniems asmenims, dar kartą norėtume atkreipti dėmesį, kad siekiant racionaliai naudoti biudžeto lėšas ir sutaupyta panaudoti naujiems vaistams kompensuoti, taip pat siekiant skatinti konkurenciją, tikslinga dengti tik mažiausią priemoką. Remiantis VLK duomenimis, 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. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos paciento priemokoms dengti jau siekė 15,7 mln. eurų. Beveik 60 proc. asmenų rinkosi brangesnius kompensuojamuosius vaistinius preparatus.

Kadangi vaistinių preparatų platinimas vyksta sutarčių tarp vaistų gamintojų ir didmeninio platinimo įmonių bei vaistinių pagrindu, likučių paėmimo iš nurodytų subjektų klausimai turėtų būti taip pat aptarti sutartyje ir nustatyti atitinkami sutartiniai įsipareigojimai. Kaip buvo nurodyta Derinimo pažymoje, 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 Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalis. Tikimasi, kad priėmus nurodytus pakeitimus, vaistinių preparatų likučių surinkimo problema taps iš esmės neaktuali.

Įvertinę LVA siūlymą dėl vėlesnių įsigaliojimo terminų, manome, kad priėmus Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą Seimo pavasario sesijoje, numatytas jo įsigaliojimo terminas – 2023 m. sausio 1 d. yra protingas terminas, kad būtų tinkamai pasiruošta pakeisto įstatymo nuostatų taikymui. Kadangi Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo nutarimas įsigalios 2023 m. sausio 2 d., nukelti FĮ projekto įsigaliojimo terminą nėra teisinių galimybių.

Projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus (vedėja Anželika Oraite (tel. (8 5)264 8753, el. p. anzelika.oraite@sam.lt) patarėja Vilma Meldžiukaitė (tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt).

PRIDEDAMA. Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdžio protokolo projektas, 1 lapas.

Socialinės apsaugos ir darbo ministrė,
pavadojanti sveikatos apsaugos ministrai

Monika Navickienė

Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt

