

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

Lietuvos Respublikos Vyriausybei
(Teikiama el. paštu ir per TAIS)

2022-05-20 Nr. S22-03

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

Į 2022-05-18 TAIS reg. Nr.22-3249 (3)

Lietuvos Respublikos Sveikatos reikalų komitetui

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (TAIS REG. NR. 3249 (3) TIKSLINIMO NEPRITARIANT FARMACIJOS ĮSTATYMO 57 STRAIPSNIO 9 DALIES PAKEITIMUI

Lygiagretaus vaistų importo asociacija (toliau – LVIA) 2022-03-23 raštu Nr. S-22-01 (toliau – LVIA pasiūlymai)¹ buvo pateikusi pasiūlymus ir pastabas dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Ministerija) parengto ir pateikto derinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – FĮ projektas). Ministerija 2022-05-18 registravo FĮ projekto naują redakciją Reg. Nr. 22-3249(3), kuri 2022-05-25 bus svarstoma Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdyje.

Pažymime, kad FĮ projekte nebuvo įvertintas LVIA pasiūlymas pateiktas 3.9 p. (iv) papunktyje² dėl FĮ projektu nustatomo **FĮ 57 str. 6 d. 5 p. a) papunkčio** tikslinimo, kurio atmetimas nėra paaiškintas ir FĮ projekto derinimo pažymoje. Atmetus LVIA pasiūlymą FĮ projekte liko sąlyga, kad vieno tiekėjo grupei priskiriamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato referencinio vaistinio preparato, su kuriais buvo lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas išduodant lygiagretaus importo leidimą Lietuvos Respublikoje, registruotojas eksportuojančioje šalyje ir Lietuvos Respublikoje privalo būti tas pats asmuo. Ši sąlyga reiškia, kad vieno tiekėjo grupėje galimas tik tapataus referenciniam vaistiniam preparatui lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įtraukimas į grupę, eliminuojant galimybę į ją įtraukti pakankamai panašų kito registruotojo lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą, kuris atitiktų FĮ 2 str. 57 d. ir 17 str. 3 ir 4 dalių sąlygas. FĮ projekte palikta eliminuos galimybę pakankamai panašiam lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui patekti į vieno tiekėjo kompensuojamų vaistų kainyno grupę, dėl ko joje nesant alternatyvaus kito tiekėjo vaisto pasirinkimo, referencinio vaistinio preparato tiekėjas neturės jokios paskatos mažinti kainos.

Ministerijai atmetus pirmiau nurodytą LVIA pasiūlymą yra akivaizdu, jog kita FĮ projektu planuojama pakeisti nuostata – **FĮ 57 straipsnio 9 dalis – yra visiškai nesuderinama su FĮ projektu**

¹ https://e-seimas.lrs.lt/rs/legalact/TAN/d5ae4681aadf11ecaf79c2120caf5094/format/ISO_PDF/

² 2022-03-23 rašto Nr. S-22-01 14 psl. trečia pastraipa.

siekiamu sukurti nauju vaistinių preparatų kainodaros mechanizmu skirstant vaistinius preparatus pagal grupes. Nors FĮ projekto aiškinamajame rašte ir nurodoma, jog keičiamu FĮ 57 straipsnio 9 dalies siūlomu nustatyti reguliavimu, *pirmą kartą įrašomo generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina būtų tam tikru procentu (atitinkamai 30 proc. ir 15 proc.) mažesnė už į Kainyną jau įrašytą vaistą, nes neva tai bus veiksminga priemonė naujai įrašomų vaistinių preparatų kainoms reguliuoti*, tačiau ši priemonė visiškai nedera su **FĮ projektu nustatomomis bazinės kainos skaičiavimo taisyklėmis.**

Svarbu pabrėžti, kad lygiagrečiam importuotojui pateikus paraišką dėl pakankamai panašaus lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų kainyną, vieno tiekėjo grupėje buvęs referencinis vaistas ir lygiagrečiai importuojamas pakankamai panašus vaistas (kai nesutaps registruotojas) bus grupuojami į naują dviejų tiekėjų grupę, kurioje bazinė kaina bus nustatoma pagal „kainų konkursą“ ir 5 mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį, taigi jau veiks priemonė, kuri reguliuos tokios grupės tiekėjų kainas: FĮ projektu siekiamo nustatyti FĮ 57 str. 6 d. 2 p. numatantis „*kainų konkursą*“ ir 5 mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkio taikymą. Akivaizdu, jog FĮ 57 straipsnio 9 dalies nustatomas reguliavimas pažeis ir tiekėjų lygiavertės konkurencijos sąlygas, nes iš naujai į Kainyną įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų bus nepagrįstai reikalaujama ženkliai (30/15 procentų) mažesnės kainos, lyginant su ankščiau į Kainyną įrašytų vaistinių preparatų kaina. Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo prasme yra visiškai nepateisinama tai, kad naujai į Kainyną siekiamų įrašyti generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų kainų nustatymo sąlygos yra nepagrįstai mažiau palankios, negu į Kainyną jau įrašytų vaistinių preparatų, todėl Ministerijos siekiamas patvirtinti reguliavimas atgrasys naujų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų patekimą į Lietuvos kompensuojamųjų vaistinių preparatų Kainyną.

Atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus ir į tai, kad Ministerijos siekiamas nustatyti reguliavimas visiškai neatitinka Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos 115.3 punkto³, numatančio gerinti vaistinių preparatų prieinamumą, prašome nepritarti FĮ 57 straipsnio 9 daliai ir jos FĮ projekte atsisakyti.

LVIA direktorius

Donatas Parulis

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

³ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/973c87403bc311eb8c97e01ffe050e1c>