

**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
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymų projektų rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – FĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto (toliau – SDĮ projektas) (toliau kartu – Įstatymų projektai) tikslai:

1) Įgyvendinti Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimą Nr. KT168-N13/2021 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir šiuo nutarimu patvirtinto Aprašo atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ (toliau – Konstitucinio Teismo nutarimas).

Konstitucinio Teismo nutarimu buvo pripažinta, kad Konstitucijos 5 straipsnio 2 daliai, 53 straipsnio 1 daliai, konstituciniams teisinės valstybės, valdžių padalijimo principams prieštarauja:

- Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies (2019 m. gegužės 30 d. redakcija) nuostata „Išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos pagal bazines kainas, apskaičiuotas Vyriausybės nustatyta tvarka“ tiek, kiek ja Vyriausybei pavesta nustatyti išlaidoms vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti taikomų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką;

- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio (2017 m. gruodžio 19 d. redakcija) 2 dalies nuostata „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka“ tiek, kiek ja Vyriausybei pavesta nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų apskaičiavimo tvarką;

- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Vyriausybės nutarimas Nr. 994) ir juo patvirtintas Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas (2018 m. sausio 17 d. redakcija su visais pakeitimais) (toliau – Tvarkos aprašas).

Konstitucinio Teismo nutarime buvo konstatuota, kad Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies nuostatoje Vyriausybei pavesta nustatyti išlaidoms vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti taikomų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką – teisinį reguliavimą, kuriuo remiantis išlaidos (jų dalis) vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto šiuo draudimu apdraustiems asmenims. Įtvirtinus šį pavedimą, nei Sveikatos draudimo įstatyme, nei Farmacijos įstatyme nėra nuostatų, susijusių su išlaidoms vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti taikomų bazinių kainų apskaičiavimu, kuriomis būtų įtvirtinti kriterijai, pagal kuriuos nustatomos tokios bazinės kainos. Įstatymų leidėjas, pasirinkęs privalomąjį sveikatos draudimą kaip vieną iš sveikatos priežiūros finansavimo šaltinių, nustatęs, kad viešosiomis lėšomis finansuojamos ne visos privalomuoju sveikatos draudimu apdraustų asmenų išlaidos sveikatos priežiūrai, įstatyme turi aiškiai apibrėžti šio draudimo lėšomis finansuojamų išlaidų sveikatos priežiūrai, *inter alia* būtinų vaistų finansiniam prieinamumui

užtikrinti, apimtį. Tai nustatydamas, įstatymų leidėjas privalo, be kita ko, nurodyti aiškius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokios išlaidos būtiniams vaistams kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo lėšų. Nustatydamas šiuos kriterijus, įstatymų leidėjas privalo atsižvelgti į būtinybę užtikrinti racionalų privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimą, tačiau tokiu teisiniu reguliavimu negali būti sudaryta prielaidų paneigti iš Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies kylančią konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata, *inter alia* užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros prieinamumą (be kita ko, būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkumą).

Konstitucinis Teismas konstatavo, kad tokiu teisiniu reguliavimu nepaisyta iš Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies kylančio reikalavimo įstatyme nurodyti aiškius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokios išlaidos būtiniams vaistams įsigyti kompensuojamos iš PSDF, taip pat iš Konstitucijos 5 straipsnio 2 dalies, konstitucinio teisinės valstybės principo kylančio draudimo pavesti Vyriausybei įgyvendinti Seimo konstitucinę kompetenciją – poįstatyminiais teisės aktais reguliuoti tuos teisinius santykius, kurie pagal Konstituciją turi būti reguliuojami įstatymais. Todėl atitinkama Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies nuostata pripažinta prieštaraujančia Konstitucijai. Remdamasis tais pačiais argumentais pripažino, kad toms pačioms Konstitucijos nuostatoms prieštarauja ir Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies nuostata „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka“, kuria Vyriausybei, be kita ko, pavesta nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Toks pavedimas pripažintas prieštaraujančiu Konstitucijai dėl to, kad įstatymuose nėra nuostatų, kuriomis būtų įtvirtinti aiškūs tokių bazinių kainų nustatymo kriterijai. Šiuos kriterijus nustatčius įstatyme, Vyriausybė pagal juos galėtų detalizuoti bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Konstitucinis Teismas taip pat pažymėjo, kad Vyriausybės nutarimu Nr. 994 patvirtintame Tvarkos apraše kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiavimo teisinis reguliavimas nustatytas Vyriausybei įgyvendinant prieštaraujančią Konstitucijai pavidimą, įtvirtintą minėtose, prieštaraujančiomis Konstitucijai pripažintose Sveikatos draudimo įstatymo ir Farmacijos įstatymo nuostatose. Remdamasis iš konstitucinio teisinės valstybės principo kylančiu reikalavimu paisyti bendrojo teisės principo *ex injuria jus non oritur* (neteisės pagrindu teisė neatsiranda) ir tais pačiais argumentais, kuriais grindžiama Konstitucinio Teismo išvada, kad Konstitucijos 5 straipsnio 2 daliai, 53 straipsnio 1 daliai, konstituciniams teisinės valstybės, valdžių padalijimo principams prieštarauja Sveikatos draudimo įstatymo ir Farmacijos įstatymo nuostatos, Konstitucinis Teismas konstatavo ir tai, kad nurodytiems Konstitucijos nuostatomis ir konstituciniams principams prieštarauja ir Vyriausybės nutarimas Nr. 994 bei juo patvirtintas Tvarkos aprašas.

Atsižvelgiant į Konstitucinio Teismo nutarimą, FĮ projekte siūloma nustatyti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus, kuriais vadovaudamasi Vyriausybė patvirtintų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarką. Siekiant išvengti nuostatų dubliavimo, Sveikatos draudimo įstatymo projekte siūloma nustatyti, kad išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos pagal bazines kainas, apskaičiuotas pagal Farmacijos įstatyme nustatytus kriterijus.

2) Užtikrinti racionalų PSDF lėšų, skirtų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti, ir atitinkamai pacientų lėšų, skirtų jiems įsigyti, panaudojimą bei skatinti konkurenciją tarp vaistų tiekėjų.

Atsižvelgiant į tai, SDĮ projekte siūloma:

- nustatyti, kad paciento priemoka asmenims, nurodytiems Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 6 dalyje (toliau – mažas pajamas gaunantys asmenys ir 75 metų ar vyresni asmenys),

dengiama tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne (toliau – MPP kainynas) (toliau kartu – kainynai) grupėse yra mažiausia;

- dengti paciento priemokas asmenims, kurie per kalendorinius metus išgydami kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemokų dydžių sumą.

3) Atsižvelgiant į COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pandemijos valdymo metu išmoktas pamokas, geopolitinę situaciją Europoje, FĮ projekte siūloma sveikatos apsaugos ministrui suteikti platesnius įgaliojimus dėl vaistinių preparatų tiekimo ir vartojimo esant valstybės lygio ekstremaliosioms situacijoms, teritorijų karantinui, karo ar nepaprastajai padėčiai. Taip pat siūloma suteikti sveikatos apsaugos ministrui įgaliojimus nurodyti ar rekomenduoti vartoti vaistinius preparatus nesilaikant registracijos sąlygų, nes tai leistų juos vartoti nelaukiant, pvz., kol naujos indikacijos, dozavimas ir pan. bus įregistruota. Tokia praktika jau buvo taikoma COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pandemijos valdymo metu.

2. Įstatymų projektų iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymų projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymų projektuose aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalyje yra nustatyta, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59 straipsnio 2 dalimi, vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašyti į kainynus, jei jų bazinės kainos ir paciento priemokos už juos atitinka Vyriausybės nustatytus reikalavimus. Bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarka ir reikalavimai, kaip jas apskaičiuoti, yra nustatyti Tvarkos apraše.

Tvarkos apraše įtvirtinti reikalavimai, kaip nustatoma:

1) vieno tiekėjo ir dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinė kaina (vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinė kaina apskaičiuojama pagal 3 mažiausių kainų Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse vidurkį (t. y. bazinei kainai nustatyti taikomas išorinis referavimas); dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinei kainai apskaičiuoti išorinis referavimas netaikomas: tokių vaistinių preparatų bazinė kaina apskaičiuojama pagal kainą, kuria vaistinis preparatas tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai);

2) sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina;

3) naujai į Kainyną įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų kaina;

4) didžiausia galima paciento priemoka už vaistinį preparatą;

5) medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina ir paciento priemoka už jas.

Tvarkos apraše taip pat nustatytos išimties, kokiais atvejais vaistinių preparatų bazinė kaina gali būti perskaičiuojama, o vaistinis preparatas įrašomas į Kainyną, nors paciento priemoka už jį ir neatitinka nustatytų reikalavimų.

Kadangi remiantis pirmiau nurodytais Tvarkos aprašo reikalavimais yra nustatoma, kokios išlaidos būtiniams vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms įsigyti kompensuojamos iš PSDF, šie reikalavimai, kaip konstatavo Konstitucinis Teismas, turi būti nustatyti įstatyme, o ne poįstatyminiame teisės akte.

Šiuo metu Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 6 dalyje yra nustatyta, kad paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones, skiriamas senatvės pensijos amžių sukakusiems arba Lietuvos Respublikos neįgalųjų socialinės integracijos įstatyme nurodytiems neįgaliesiems asmenims, kurių užpraeitą mėnesį gautų socialinio draudimo pensijų, išskyrus socialinio draudimo našlių pensiją (kartu su socialinio draudimo senatvės arba netekto darbingumo (invalidumo) pensijų priemokomis), šalpos išmokų, valstybinių pensijų, užsienio valstybės pensijų, pensijų išmokų, mokamų pagal Lietuvos Respublikos pensijų kaupimo įstatymą ir Lietuvos Respublikos papildomo savanoriško pensijų kaupimo įstatymą, kompensacinių išmokų profesionaliojo scenos meno įstaigų kūrybiniais darbuotojams, valstybinių signataro rentų, valstybinių signataro našlių ir našlaičių rentų, rentų buvusiems sportininkams, kompensacijų už ypatingas darbo sąlygas ir (ar) draudžiamųjų pajamų, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatyme, suma sudaro mažiau kaip 100 procentų einamųjų metų minimalių vartojimo poreikių dydžio, apskaičiuoto Lietuvos Respublikos socialinės paramos išmokų atskaitos rodiklių ir bazinio bausmių ir nuobaudų dydžio nustatymo įstatymo nustatyta tvarka arba 75 metų ir vyresniems asmenims, padengiamos Vyriausybės nustatyta tvarka.

Vadovaujantis šia Sveikatos draudimo įstatymo nuostata, paciento priemoka už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones pirmiau nurodytiems asmenims padengiama visa, nepriklausomai kokį kompensuojamąjį vaistą ar medicinos pagalbos priemonę renkasi asmuo, t. y. ar su didesne, ar su mažesne paciento priemoka. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) duomenimis, iš PSDF biudžeto šiai socialinei funkcijai įgyvendinti 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 priemokoms dengti siekia 15,7 mln. eurų. Pastebima tendencija, kad asmenys, kuriems dengiama paciento priemoka, 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 priemokoms 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.

Kitų asmenų, nepriskirtinų pirmiau nurodytoms asmenų grupėms, išlaidos, skirtos paciento priemokoms sumokėti, nėra kompensuojamos.

Be to, nuo 2022 m. sausio 1 d., įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams, neliko prievolės vaistinėse išduoti vaistinių preparatų su mažiausia priemoka – tai dar labiau sumažino ir taip nedidelę konkurenciją tarp vaistinių preparatų tiekėjų.

Šiuo metu Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 5 dalyje yra nustatyti įgaliojimai sveikatos apsaugos ministrui laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija. Tačiau šie įgaliojimai neapima valstybės lygio ekstremaliosios situacijos, karo ar nepaprastosios padėties.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

FĮ projektu siūloma:

1) Papildyti Farmacijos įstatymo 57 straipsnį ir jame nustatyti šiuos kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų nustatymo kriterijus:

- reikalavimus vaistinių preparatų grupavimui jų bazinei kainai nustatyti;
- vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos nustatymą pagal 3 mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį;
- dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinės kainos nustatymą pagal 5 mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį;
- reikalavimus sudėtinių vaistinių preparatų bazinei kainai;
- reikalavimą, kad vaistinio preparato bazinė kaina naujame Kainyne negali būti didesnė negu galiojančiame Kainyne;
- sąlygas, kurioms esant galima pakeisti bazinę kainą;
- galimos didžiausios paciento priemokos už vaistinį preparatą reikalavimą;
- galimos didžiausios paciento priemokos už vieno tiekėjo sudėtinį vaistinį preparatą reikalavimą;
- sąlygas, kurioms esant vaistinis preparatas būtų įrašomas į Kainyną net ir tuo atveju, jei paciento priemoka už jį neatitinka nustatytų kriterijų;
- reikalavimus naujai į Kainyną įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų kainai;
- medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos nustatymą pagal mažiausią grupės kainą;
- reikalavimą, kad medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina naujame MPP kainyne negali būti didesnė negu galiojančiame MPP kainyne;
- galimos didžiausios paciento priemokos už medicinos pagalbos priemonę reikalavimą.

FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio (toliau – keičiamas 57 straipsnis) 6 dalies 2 punkte siūlomas nustatyti reguliavimas, kad dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinė kaina nustatoma taikant išorinio referavimo taisyklės, t. y. pagal 5 mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį, grindžiamas šiomis aplinkybėmis.

Šiuo metu taikomas kainų konkursas, kai vaistinių preparatų bazinė kaina nustatoma pagal mažiausią Lietuvai taikomą kainą, visiškai neskatina konkurencijos ir PSDF išlaidos tam tikroms vaistinių preparatų grupėms auga arba tik nežymiai mažėja. VLK atliktos analizės duomenimis, nuo 2018 m., II ketv. iki 2022 m. I ketv. padidėjo 161 populiariausių vaistinių preparatų grupės bazinė kaina nuo 1,38 iki 968,89 proc., o sumažėjo 89 grupių nuo 1,53 iki 93,05 proc. Skirtingai nuo šiuo metu taikomo kainų konkurso, 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 sąlygas.

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 vaistinį 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 Europos Sąjungos valstybėse (išskyrus Švediją) vienokia ar kitokia apimtimi ši priemonė yra taikoma reguliuojant vaistinių preparatų kainas. Ją taikyti rekomenduoja ir Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO) (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 vaistinių preparatų grupėms.

Pažymėtina, kad rengiant siūlymą taikyti išorinį referavimą, buvo vertinami alternatyvūs variantai, vienas iš jų – taikyti tokias pačias išorinio referavimo taisykles, kaip ir vieno tiekėjo vaistiniams preparatams, t. y. referuoti į 3 pigiausių Europos Sąjungos valstybėse kainų vidurkį.

Tačiau, atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, buvo pasirinktas verslo subjektams palankesnis variantas – referavimas į 5 pigiausių Europos Sąjungos valstybėse kainų vidurkį.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad keičiamo 57 straipsnio 6 dalies 2 punkte nėra nustatomas reguliavimas, kuris ribotų ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas. Išorinio referavimo taikymas dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje negali būti laikomas ribojimu, nes pagal kitų Europos Sąjungos valstybių kainas yra nustatoma bazinė, t. y. valstybės kompensuojama, bet ne tiekėjo Lietuvai taikoma kaina. Šiai kainai nustatyti jokie reikalavimai nėra keliami.

Vieno tiekėjo vaistiniams preparatams išorinio referavimo taisyklės nekeičiamos, t. y. siūloma tokių vaistinių preparatų bazinę kainą nustatyti pagal 3 pigiausių Europos Sąjungos valstybėse kainų vidurkį (keičiamo 57 straipsnio 6 dalies 1 punktas). Jeigu vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinė kaina taip pat būtų nustatoma pagal 5 pigiausių Europos Sąjungos valstybėse kainų vidurkį, išaugtų PSDF biudžeto lėšų poreikis šiems vaistiniams preparatams kompensuoti. Be to, kadangi vieno tiekėjo vaistiniai preparatai, skirtingai negu konkurencinių grupių, neturi analogų, jų prieinamumas pacientams gali būti užtikrinamas kitomis Farmacijos įstatymo priemonėmis (nuolaidų paciento priemokoms taikymu, sutarčių sudarymu ir kt.).

Keičiamo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte ir 11 dalies 2 punkte nustatytas reguliavimas, kad vaistinio preparato ir medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina nekeičiama, jeigu ji didesnė negu nurodyta galiojančiame kainyne, t. y. iššaldoma. Atkreiptinas dėmesys, kad siūlymą iššaldyti vaistinių preparatų (atitinkamai ir medicinos pagalbos priemonių) bazines kainas sąlygojo šių kainų esamas ir galimas didėjimas. Kadangi atlikus kainų, galiojusių iki 2018 m. liepos 1 d. įsigaliojusių kainodaros pasikeitimų ir kainų po šių pasikeitimų, palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos, buvo nuspręsta taikyti reguliavimo priemones, kurios sustabdytų PSDF biudžeto išlaidų didėjimą.

Igyvendinant 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 mažėjo, ilgesniu (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 2019 IV ketv. kainynus, gamintojo Lietuvai taikomos kainos padidėjo net 204 vaistinių preparatų iš 860, t. y. net 24 proc. Šie analizės rezultatai parodė, kad nustačius konkurenciją skatinančias priemones, tiekėjai ne tik nemažino kainos, bet jas dar padidino.

Pažymėtina, kad Konstitucinio Teismo nutarime taip pat buvo konstatuota, kad įstatymų leidėjas, nurodydamas aiškius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokios išlaidos būtiniams vaistams kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo lėšų, privalo atsižvelgti į būtinybę užtikrinti racionalų privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimą, tačiau tokiu teisiniu reguliavimu negali būti sudaryta prielaidų paneigti iš Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies kylančią konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata, *inter alia* užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros prieinamumą (be kita ko, būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkumą)).

Jeigu nebūtų taikomas bazinių kainų įšaldymas, būtų neužtikrintas ne tik racionalus PSDF biudžeto lėšų naudojimas, nes PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams kompensuoti nepagrįstai išaugtų (per metus apie 5,6 mln. eurų), bet ir konstitutinė valstybės pareiga užtikrinti vaistų prieinamumą, nes nebūtų galimybės kompensuoti naujų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių.

Taip pat atkreiptinas dėmesys į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį, pagal kurią valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Vadovaudamosi šia nuostata, valstybės narės gali taikyti įvairias kainų reguliavimo priemones, taip pat ir bazinių (valstybės kompensuojamų) kainų įšaldymą. Siekiant užtikrinti tinkamą 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 4 straipsnio 1 dalies įgyvendinimą, F1 projekto 5 straipsnio 5 dalyje yra numatyta kasmetinė bazinių kainų įšaldymo tikslingumo peržiūra, atsižvelgiant į PSDF biudžeto galimybes ir esamas makroekonominės sąlygas.

Siekiant užtikrinti, kad nenukentėtų pacientų interesai įsigyti jiems reikiamą vaistinį preparatą, kuris yra nepakeičiamas, ar medicinos pagalbos priemonę, kuri neturi analogų, pirmiau nurodytuose keičiamo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte ir 11 dalies 2 punkte nustatomos išimties, kokiais atvejais bazinė gali būti keičiama, o keičiamo 57 straipsnio 7 dalyje – vaistinio preparato nepakeičiamumo kriterijai. Nenustačius nurodytų išimčių ir atitinkamai galimybės nurodytais atvejais keisti bazinę kainą, dėl labai didelių priemonių nepakeičiami vaistiniai preparatai ir analogų neturinčios medicinos pagalbos priemonės, nors ir įrašyti į kainynus, taptų neprieinami pacientams.

Keičiamo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktuose ir 12 dalies 1 punkte nustatytas reguliavimas, kad 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), o už medicinos pagalbos priemonę – neviršyti 50 proc. medicinos pagalbos priemonės bazinės kainos ir praėjusių metų 50 proc. vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos ir būti ne didesnė nei 20,33 euro, grindžiamas šiomis aplinkybėmis.

2018 m. įteisinant galimos didžiausios paciento priemokos už vaistinį preparatą reikalavimą, galimos didžiausios priemokos dydis buvo siejamas su vidutine kompensuojamųjų vaistų recepto kaina ir tuo metu paciento faktiškai sumokama vidutine priemoka, kuri sudarė apie 20 proc. bazinės vaistinio preparato kainos. Nurodytas didžiausios priemokos dydis pasirinktas siekiant sumažinti finansinę naštą pacientams už vaistinius preparatus, kurių mažmeninė kaina tuo metu viršijo 20 eurų, nes paciento priemokos už pigesnius vaistinius preparatus nebuvo didelės, t. y. vidutiniškai sudarė 2,2 euro.

Kadangi 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams augo (į kompensavimo sistemą buvo įtraukta daug naujų vaistinių preparatų), atitinkamai augo ir vidutinė kompensuojamųjų vaistų recepto kaina. Todėl buvo nuspręsta fiksuoti konkretų didžiausios priemokos dydį (4,71 euro) pagal 2019 m. duomenis, t. y. 2019 m. 20 proc. praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos sudarė 4,71 euro. Jei nebūtų priimtas pirmiau nurodytas

sprendimas, 2020 m. 20 proc. praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos būtų sudarę jau ne 4,71 euro, bet 6,36 euro, o 2021 m. – 7,82 euro.

Atlikus 2019 m. IV ketvirčio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatytų paciento priemonių analizę, buvo nustatyta, kad per 2019 m. IV ketvirtį galimą didžiausią priemonę (t. y. daugiau nei 4,5 euro už pakuotę) mokėjo apie 250 tūkst. pacientų ir buvo įsigyta 525 tūkst. pakuočių (apie 10 proc. visų per IV ketv. įsigytų pakuočių), už kurias paciento priemonių suma sudarė 2,48 mln. eurų. Jei galima didžiausia priemonė būtų sudariusi 6,36 euro, tada pacientai būtų primokėję daugiau 830 tūkst. eurų per ketvirtį ir bendra priemonių suma padidėjusi nuo 2,48 mln. iki 3,3 mln. eurų. Taip pat reiktų įvertinti, kad nuo 2020 m. liepos 1 d. įsigaliojus Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio pakeitimams ir pradėjus dengti paciento priemokas asmenims, gaunantiems mažas pajamas, ir 75 m. ir vyresniems asmenims, nenustačius didžiausio priemonės dydžio būtų didėję ne tik pacientų išlaidos kompensuojamiesiems vaistams įsigyti, bet ir valstybės biudžeto išlaidos, skirtos pacientų priemonėms padengti (apie 1 mln. eurų).

FĮ projekte nurodyti didžiausi paciento priemonės dydžiai nustatyti įvertinus kitų kartu siūlomų įteisinti priemonių – išorinio referavimo taisyklės taikymą nustatant dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinės kainas – poveikį verslo subjektams, taip pat siekiant užtikrinti didesnę tą pačią veikliąją medžiagą turinčių kompensuojamųjų vaistinių preparatų pasirinkimą pacientams.

Pažymėtina, kad nenustačius didžiausios priemonių ribos, o tik palikus reikalavimą, kad paciento priemonė už visus vaistinius preparatus negali viršyti 15 proc. praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistų recepto kainos, paciento priemonės kasmet didėtų, nes vidutinė kompensuojamųjų vaistų recepto kaina nuolat auga: 2018 m. ji sudarė 23,55 euro, o 2019 m. – 39,1 euro. Taip pat galima situacija, kad paciento priemonė už pigius vaistinius preparatus viršytų bazinę kainą ir pacientas atitinkamai sumokėtų daugiau negu kompensuojama PSDF biudžeto lėšomis. Įteisinus reikalavimą, kad paciento priemonė už visus vaistinius preparatus negali viršyti 25 proc. bazinės kainos, labai išaugtų paciento priemonės už brangius vaistinius preparatus. Toks reguliavimas iškreiptų vaistinių preparatų kompensavimo principus ir neatitiktų Europos Sąjungos ir tarptautinių organizacijų (Europos bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (toliau – EBPO) teikiamų rekomendacijų mažinti gyventojų patiriamų išlaidų dalį vaistams įsigyti. Iki paciento priemonės 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.

Be to, įstatyme reguliuojant tik dalies paciento priemonių nustatymo kriterijus, kitų nustatymų paliekant poįstatyminiams teisės aktams, būtų pažeisti konstituciniai teisinės valstybės, valdžių padalijimo principai. Šių principų svarba reguliuojant teisinius santykius, kurie užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą, t. y. tuos santykius, kurie pagal Konstituciją gali būti reguliuojami tik įstatymu, pabrėžta ir Konstitucinio Teismo nutarime. Kadangi nėra galimybių dalies paciento priemonių ribas apibrėžti kitaip nei konkrečiomis sumomis, darytina išvada, kad toks reguliavimas yra proporcingas ir pagrįstas.

Kadangi galima didžiausia paciento priemonė už medicinos pagalbos priemones šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemonė 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 priemonė už tam tikras medicinos pagalbos priemones yra daugiau nei 7 ar net 9 kartus didesnė negu bazinė kaina

(paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinio šlapimo rinktuvus siekia 25,58 euro, o bazinė jų kaina yra vos 2,8 euro; paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 euro, bazinė kaina – 4,53 euro; paciento priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 euro, bazinė kaina – 6,94 euro. Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, bet ir iškreipia kompensavimo esmę.

Įvertinus pirmiau nurodytas aplinkybes ir galimų didžiausių paciento priemokų už vaistinius preparatus teisinio reguliavimo poveikį, keičiamo 57 straipsnio 12 dalies 1 punkte nustatyti galimi didžiausi pacientų priemokų už medicinos pagalbos priemones dydžiai: 50 proc. bazinės kainos už priemones, kurių kaina neviršija 41 euro, arba ne didesnė nei 20,33 euro, jei priemonės kaina viršija 41 eurą. Kadangi šiuo metu vidutinė kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kaina sudaro 40,66 euro, nustačius kitokius priemokų dydžius, pavyzdžiui, 20 proc. vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos, VLK atliktos analizės duomenimis, paciento priemoka už 754 iš 1220 (beveik 2/3) šiuo metu kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių neatitiktų reikalavimų ir, tikėtina, kad tiekėjams neturint galimybių sumažinti kainos, būtų neįrašytos į kainyną. Jei būtų 30 proc. dydžio reikalavimas – paciento priemoka už 591, o jei 40 proc. – už 527 medicinos pagalbos priemones neatitiktų reikalavimų. Atsižvelgiant į nurodytus vertinimo rezultatus ir tiekėjų galimybes mažinti kainas, buvo pasirinktas ir verslo subjektams, ir pacientams palankiausias variantas.

Įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už medicinos pagalbos priemones, mažėtų paciento mokamos priemokos ir namų ūkio išlaidos medicinos pagalbos priemonėms įsigyti. Kaip liudija VLK ataskaitos, įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemoka nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 euro 2021 m.

Kartu mažėtų ir PSDF biudžeto išlaidos paciento priemokoms dengti mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ir vyresniems asmenims.

Keičiamo 57 straipsnio 9 dalyje siūlomas nustatyti reguliavimas, kad pirmą kartą įrašomo generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina būtų tam tikru procentu (atitinkamai 30 proc. ir 15 proc.) 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. VLK atlikta analizė parodė, kad įsigaliojus naujai kainodarai ir sumažinus kainos mažinimo dydį nuo 50 iki 30 proc. per lyginamuosius laikotarpius buvo įrašytas panašus generinių preparatų skaičius. Taip pat generinių preparatų vidutinis įrašymo 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 preparatų ir bazinė kaina sumažėjo beveik 55 proc. Tai įrodo, kad nustatytas reikalavimas neriboja konkurencijos ir vaistų patekimo į Kainyną.

Pažymėtina, kad ir kitose Europos Sąjungos valstybėse yra taikomas reikalavimas, kad naujai į kompensavimo sistemą įtraukiamo generinio preparato kaina būtų nustatyta procentu mažesnė negu negenerinio vaistinio preparato. Reikalavimai pateikti nuo 20 iki 60 proc. mažesnes kainas yra nustatyti 21 iš 28 ES valstybių.

Įgyvendinant Konstitucinio Teismo nutarimą, be pirmiau nurodytų nuostatų, FĮ projektu taip pat siūloma suteikti įgaliojimus Vyriausybei pagal Farmacijos įstatyme nustatytus kriterijus patvirtinti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarką. Kartu Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas naujomis sąvokomis bei atitinkamai tikslinama Farmacijos įstatymo 59 straipsnio 2 dalis.

Įstatyme nustačius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų nustatymo kriterijus, vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos

priemonėms skirtų išlaidų kompensavimo teisinis reguliavimas atitiks Konstitucijos 5 straipsnio 2 dalį, 53 straipsnio 1 dalį, konstitucinius teisinės valstybės, valdžių padalijimo principus.

2) Pakeisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 5 dalį ir įgalinti sveikatos apsaugos ministrą laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus ne tik tada, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, bet ir paskelbus valstybės lygio ekstremaliąją situaciją, teritorijų karantiną, įvedus karo ar nepaprastąją padėtį. Taip pat sveikatos apsaugos ministrui suteikiami įgaliojimai šiais atvejais nurodyti ar rekomenduoti vaistinius preparatus vartoti nesilaikant vaistinio preparato registracijos sąlygų, jeigu nurodomos ar rekomenduojamos terapinės indikacijos, dozavimas ir (ar) gydymo kursas yra moksliskai pagrįsti. Atitinkamai Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas nauja sąvoka bei tikslinama 8 straipsnio 6 dalis.

Šie pakeitimai leistų lanksčiau ir operatyviau reaguoti į krizines situacijas ir užtikrinti visuomenės aprūpinimą būtinais vaistiniais preparatais, plintančių ar paplitusių ligų gydymą bei profilaktiką.

SDĮ projekte siūloma nustatyti, kad išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos pagal bazines kainas, apskaičiuotas pagal Farmacijos įstatyme nustatytas kriterijus, siekiant išvengti nuostatų dubliavimo įstatymuose.

SDĮ projektu taip pat siūloma tobulinti pacientų priemokų dengimą valstybės biudžeto lėšomis, įteisinant priemones, kurios užtikrintų racionalų PSDF biudžeto ir pacientų lėšų panaudojimą ir skatintų konkurenciją:

1) siūloma nustatyti, kad paciento priemoka mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ar vyresniems asmenims dengiama tik už kompensuojamąjį vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka kainynų grupėse yra mažiausia;

2) įteisinti paciento priemokų dengimą valstybės biudžeto lėšomis visiems asmenims (išskyrus mažas pajamas gaunančius ir 75 metų ar vyresnius asmenis), kurie per kalendorinius metus įsigydami kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemokų 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.

Įteisinus nuostatą, kad mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ar vyresniems asmenims dengiama tik mažiausia paciento priemoka, bus užtikrintas racionalus valstybės biudžeto lėšų naudojimas. Tai leistų sutaupyti apie 2,5 mln. eurų valstybės biudžeto lėšų. Bus skatinama vaistų gamintojų konkurencija. Pacientai bus skatinami racionaliau vartoti vaistus, kartu taupomos ir jų lėšos. Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių prieinamumas pirmiau nurodytiems asmenims taip pat nenukentės. Jei asmuo nenorės įsigyti vaisto ar medicinos pagalbos priemonės, už kurį priemoka yra mažiausia ir yra dengiama, jis galės įsigyti kitą tos grupės kompensuojamąjį vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, sumokėdamas paciento priemoką.

Įteisinus paciento priemokų už vaistus su mažiausia priemoka dengimą visiems asmenims, viršijusiems nustatytą sumą, bus skatinama vaistų gamintojų konkurencija, nes daugiau pacientų rinksis gydymui vaistus, už kuriuos paciento priemoka mažiausia, kad sukaupus metinę priemokų sumą vėliau būtų įsigijami vaistai pacientui nemokant priemokos. Dėl padidėjusios konkurencijos būtų sutaupyta apie 4,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų, nes dėl konkurencijos mažėtų vaistų bazinės kainos. Būtų skatinamas racionalus vaistų vartojimas, nes būtų vartojami generiniai vaistai, už kuriuos priemoka mažiausia, ir nedidėtų namų ūkių išlaidos vaistams įsigyti, net jei asmenys ir nepasiektų dengiamos metinės priemokų sumos.

Įvertinus pirmiau nurodytų priemonių įteisinimo naudą, prognozuojamas bendras biudžeto lėšų taupymas sudarytų apie 7 mln. eurų.

Kadangi pirmiau nurodytiems Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimams įgyvendinti bus reikalingi informacinių sistemų pakeitimai, kuriuos galima bus atlikti (reikalinga organizuoti viešuosius pirkimus reikiamiems darbams atlikti) tik įsigaliojus įstatymui, siūloma nustatyti, kad šie pakeitimai įsigaliotų 2023 m. sausio 1 d. (t. y. kartu su Farmacijos įstatymo pakeitimais). Nustačius ankstesnę įsigaliojimo datą, iškiltų rizika, kad nebus tinkamai pasiruošta pakeisto Sveikatos draudimo įstatymo nuostatų taikymui.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymų projektus toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymų projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimti įstatymai turės kriminologinei situacijai, korupcijai

Priimti įstatymai neigiamos įtakos kriminologinei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymų įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Įstatymų įgyvendinimas turės teigiamos įtakos verslo sąlygoms, nes nustačius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų nustatymo kriterijus, bus užtikrintas teisinis stabilumas, leidžiantis geriau planuoti verslo aplinką. Siūlomų priemonių poveikis verslo ir konkurencijos sąlygoms išsamiai aptartas Aiškinamojo rašto 4 dalyje. Atkreiptinas dėmesys, kad Įstatymų projektais nėra nustatomas reguliavimas, kuris ribotų ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas. Todėl išsamus numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimas neatliekamas.

8. Ar įstatymų projektai neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams

Įstatymų projektai neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams.

9. Įstatymų inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus Įstatymų projektus, sveikatos apsaugos ministras turės pakeisti ar patvirtinti įsakymus, susijusius su kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų nustatymu ir paciento priemokos už juos apskaičiavimu.

10. Ar įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymų projektų sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinančių teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Naujos FI projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai derinami Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo nustatyta tvarka.

11. Ar įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei Europos Sąjungos dokumentus.

12. Jeigu įstatymams įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, kas ir kada juos turėtų priimti

Įstatymams įgyvendinti reikės:

- pakeisti Vyriausybės nutarimą Nr. 994;
- patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimą dėl Pacientų priemokų už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka asmenims, viršijusiems įstatyme nustatytą sumą, padengimo tvarkos aprašo patvirtinimo;
- pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. birželio 17 d. nutarimą Nr. 647 „Dėl Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemonės padengimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;
- pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymą Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“;
- pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymą Nr. V-724 „Dėl Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“;
- pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymą Nr. 73 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“;
- pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymams įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Nors SDĮ pakeitimo įstatymui įgyvendinti per metus reikės apie 8,9 mln. eurų (per trejus metus – apie 26,7 mln. eurų) papildomų valstybės biudžeto lėšų, reikalingų paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka visiems asmenims, viršijusiems įstatyme nustatytą sumą, padengti, ši ir kitos FĮ projekte ir SDĮ projekte siūlomos įteisinti priemonės – mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ar vyresniems asmenims tik mažiausios paciento priemokos dengimas (leis sutaupyti apie 2,5 mln. eurų); išorinio referavimo taisyklės taikymas apskaičiuojant visų vaistų bazines kainas (leis sutaupyti apie 16 mln. eurų); padidėjusi konkurencija (leis sutaupyti apie 4,5 mln. eurų) – leistų sutaupyti apie 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų. Šie sutaupymai leistų į kompensavimo sistemą įtraukti naujus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas.

14. Įstatymų projektų rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados

Nėra

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiems projektams įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis

Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam Įstatymų projektams įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą: „vaistai“, „paciento priemoka“, „bazinė kaina“.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai
Nėra.
