

LYGIAGRETAUS VAISTŲ IMPORTO ASOCIACIJA

Naugarduko g. 3, 03231 Vilnius, tel. +370 68894574, 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

2021 04 20 Nr. S21-05

Į 2021-04-09 TAIS reg. Nr.21-22587

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

(Teikiama el. paštu ir per TAIS)

PASTABOS IR PASIŪLYMAI DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO REG. NR. 21-22587

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM, Ministerija) parengė ir pateikė derinimui Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektą „*Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIVP-337*“ (toliau – Vyriausybės nutarimo projektas), kuriuo siūloma pritarti Seimo narių grupės parengtam Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektui Nr. XIVP-337 (toliau – FĮ projektas). Lygiagretaų vaistų importo asociacija (toliau – LVIA) teikia šias pastabas ir pasiūlymus dėl Vyriausybės nutarimo projekto.

1. Dėl FĮ projektu neva užtikrinamos paciento teisės rinktis vaistus/gydymą ir naudotis PSD garantuojamomis teisėmis.

Vyriausybės nutarimo projekto teikime Ministerija nurodo, kad FĮ projektu įtvirtinus galimybę pacientui rinktis ne tik pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, bet ir kitą, įrašytą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas), kompensuojamąjį vaistinį preparatą bei gauti jo įsigijimo išlaidų kompensaciją, bus užtikrinta paciento teisė rinktis gydymą, naudotis sveikatos draudimo garantuojamomis teisėmis, taip pat bus išvengta visuomenės pasipriešinimo, nes atsisakęs įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, pacientas galės rinktis kitą vaistinį preparatą, sumokėdamas vaistinio preparato priemoną.

LVIA laiko, kad priėmus FĮ projektu numatomą reguliavimą nebus įtvirtinta reali paciento pasirinkimo teisė rinktis jam priimtina vaistinį preparatą. Šiuo metu galiojantis reguliavimas, kuomet gydytojui paskyrus pacientui vaistinį preparatą, pacientas šį vaistinį preparatą įsigyja vaistinėje už žemiausią Kainyne nustatytą kainą, padeda užtikrinti tiek Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų taupymą (sutaupyta lėšas galima skirti kitiems pacientų vaistams ar gydymui kompensuoti), tiek paciento priemokos dydžio už įsigyjamą vaistą valstybinį reguliavimą (per maksimalių priemokų reikalavimą). Siūlomu FĮ projektu būtų įtvirtintas reguliavimas, kuriuo gydytojas pacientui skirtų „*pirmo paskyrimo*“ vaistą, tuo pačiu pacientas vaistinėje galėtų rinktis kitus vaistus. Valstybė kompensuotų bazinę vaisto kainą, o pacientas pats turėtų susimokėti priemokas už kitus jo neva galimus pasirinkti vaistus. Laikome, kad numatomu reguliavimu, paciento pasirinkimo teisė iš esmės priklausys nuo jo finansinio pajėgumo ir nuo paciento turimų lėšų kiekio (socialinės padėties), t.y. tie asmenys, kurių pajamos jiems tą leidžia galės rinktis sumokėdami priemoną, tačiau

tie pacientai, kurie priskirtini labiausiai socialiai pažeidžiamų asmenų grupei (*Valstybinės ligonių kasos duomenimis planuojamas 2021 m. 1,51 mln.¹ asmenų skaičius, kurie draudžiami PSDF biudžeto lėšomis: pensininkai, vaikai iki 18 metų, bedarbiai ir studentai*), realios pasirinkimo teisės neturės arba šie pacientai bus priversti už vaistus sumokėti žymiai didesnę savo pajamų dalį. LVIA laiko, kad priešingai negu teikime numato SAM, visuomenės susipriešinimas ir atskirtis dėl socialinės ir finansinės padėties tik didės. Paminėtina, kad 2019 m. Lietuvoje kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones vartojo apie **606 tūkst.** vyresnių kaip 60 metų gyventojai, t.y. apie 52,1 proc. visų gyventojų, vartojusių kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones (*bendras vaistus ir medicinos pagalbos priemones vartojusių asmenų skaičius – 1,16 milijono pacientų*)². Pagal FĮ projektu numatomą reguliavimą, Valstybei kompensuojant bazinį vaisto įsigijimo dydį, vyresni kaip 60 metų gyventojai iš esmės neturės realios vaisto pasirinkimo teisės, nes tuo atveju, jeigu jie nesirinks „*pirmo paskyrimo*“ vaisto, rinkdamiesi sekančio pasirinkimo vaistą, jo priemoną turės dengti iš savo ir taip nedidelių pajamų. Paminėtina ir tai, kad Valstybei dengiant paciento priemokas už kompensuojamuosius vaistinius preparatus³, didės ne tik PSDF biudžeto išlaidos, bet ir Valstybės išlaidos, kas FĮ projektu ir Vyriausybės nutarimo projektu buvo neįvertinta (projekto iniciatoriai ir SAM tinkamai neatliko numatomo reguliavimo finansinio poveikio vertinimo – SAM teikime tik paminėjo, kad įgyvendinant „*pirmo paskyrimo*“ taisyklę, PSDF biudžeto lėšos vaistiniams preparatams kompensuoti padidės, tačiau „*<...>pacientų lėšos būtų taupomos, nes dalis pacientų pasinaudos galimybe įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su didesne priemoka <...>*“, nors šis SAM argumentas, vertinant tai, kad didžioji dalis pacientų neturės realios pasirinkimo galimybės, laikytinas nepagrįstu).

LVIA pažymi, kad priėmus FĮ projektu numatomą reguliavimą, racionalus vaistų įsigijimas taip pat mažės, nes formuosis nepagrįsta nuomonė, jog „*pirmo paskyrimo*“ vaistai yra neva mažiau kokybiški, negu kiti brangiau kainuojantys „*antro*“, „*trečio*“ ar paskesnio paskyrimo vaistai. Verta paminėti tai, kad vaistus parduodantys subjektai, siekdami parduoti savo tiekiamus vaistus, visomis įmanomomis priemonėmis sieks, kad jų tiekiamus vaistus pacientai įsigytų, todėl konkurencijos skatinamas vaisto kainos mažinimas, siekiant jį įtraukti į kompensuojamų vaistų kainyną, taps mažiau reikšmingas, nes vaistų tiekėjai, žinodami, kad jų vaisto bazinę kainą Valstybė vis tiek padengs, vietoj kainos mažinimo pradės inicijuoti tik vaistų reklamos (marketingo) priemonių didinimą tam, kad pacientai pirktų jų tiekiamus vaistus. Šiuo metu galiojantis reguliavimas, priešingai FĮ projektu numatomam, skatina vaistų tiekėjus konkuruoti tarpusavyje dėl galimybės būti kompensuojamu vaistu, todėl teikdami prašymą dėl įtraukimo į Kainyną vaistų tiekėjai siekia deklaruoti žemiausią galimą kainą, dėl ko šiuo metu egzistuoja prielaidos mažėti vaistų kainoms ir taupyti PSDF biudžeto lėšas, kurias galima skirti kompensuoti didesniai kiekiui vaistų, kurie anksčiau buvo nekompensuojami.

¹ 2021–2023 metais prognozuojamų PSDF biudžeto įplaukų, išlaidų ir lėšų likučių paaiškinimai – <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/966997ac0ea411ebbedbd456d2fb030d?jfwid=1367feg58b>

² Žiūrėti nuorodą aukščiau.

³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. birželio 17 d. nutarimas Nr. 647 „Dėl Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones padengimo tvarkos aprašo patvirtinimo”.

Valstybei nusprendus kompensuoti visų Kainyne esančių vaistinių preparatų bazinę kainą (pacientui savarankiškai sumokant priemokas), atsižvelgiant į kitų ES šalių praktiką (*Estijos pavyzdys*), LVIA siūlo nustatyti, kad visi receptiniai vaistai būtų įtraukiami į Kainyną, tai įgyvendinus pacientai galėtų įsigyti reikiamus vaistus jų ligoms gydyti, kurie iki šiol nebuvo kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis (šis LVIA siūlymas atitinka Valstybės užsibrėžtą siekį, kad *2021 m. kompensuojamųjų vaistų dalis, palyginti su visais receptiniais vaistais, didėtų, dėl ko būtų užtikrinamas pacientų išlaidų vaistams mažėjimas*⁴).

2. Dėl FĮ projektu neva sudaromų geresnių sąlygų vaistinių preparatų tiekėjams, kai nustatomu reguliavimu Kainynas keičiamas tik 2 kartus per metus (šiuo metu galioja 4 kartai per metus).

Logiška, kad Kainyno pakeitimai *4 kartus per metus* lemia didesnę administracinių veiksmų kiekį, negu kainyną keičiant *2 kartus metuose*, tačiau dažnesnis Kainyno keitimas tuo pačiu lemia didesnę konkurenciją tarp skirtingų vaistinių preparatų tiekėjų (*vaistų gamintojų, didmeninių vaistų platintojų ir kt. subjektų*). Atsižvelgiant į vaistų tiekimo rinkos ypatumus, Kainyną keičiant kiek įmanoma dažnesniu periodu, įvairūs vaistų tiekėjai gali pasiūlyti alternatyvų vaistų tiekimą gamintojų tiekiamiems vaistams (pvz. lygiagrečiai importuojami vaistai), todėl veikiant sąžiningos konkurencijos sąlygoms, Valstybei ir pacientams konkrečiu periodu gali būti pasiūloma priimtinesnė vaistų kaina, nes tiekėjai aktyviai konkuruoja (siūlant žemiausią vaisto kainą), siekdami, kad jų tiekiamas vaistas atitinkamą laikotarpį būtų kompensuojamas (Švedijoje kainynas keičiamas 12 kartų per metus, o Danijoje kas 2 savaites).

Atsižvelgiant į šiuo metu galiojantį ir į FĮ projektu siūlomą teisinį reguliavimą, LVIA siūlo FĮ įtvirtinti, jog vaistų tiekėjui deklaravus į Kainyną neįtraukto vaisto žemesnę kainą, negu Kainyne atitinkamą laikotarpį patvirtinta žemiausia vaisto kaina grupėje (dviejų vaistų arba trijų ir daugiau vaistų grupėse), toks vaistinis preparatas per 20 dienų nuo pareiškėjo prašymo pateikimo dienos yra įtraukiamas į Kainyną,), tokiu būdu būtų įtvirtinta galimybė bet kuriuo metu į Kainyną įtraukti mažiau kainuojančius vaistus, kurie galėtų būti patiekiami į rinką (būtų realiu laiku ir pagal rinkoje susiklosčiusią situaciją atliekami savalaikiai Kainyno pakeitimai).

3. Dėl Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimo norminėje administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019 įgyvendinimo.

Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) 2019 m. spalio 23 d. sprendime norminėje administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019 teismas nėra konstatavęs, koku būdu FĮ turi būti reglamentuota „*pirmo paskyrimo*“ taisyklė, t.y. LVAT nesprendė klausimo ar pacientui gali būti kompensuojamas tik „*pirmo paskyrimo*“ vaistas, ar turi būti kompensuojama visų Kainyne esančių

⁴ 2021–2023 metais prognozuojamų PSDF biudžeto įplaukų, išlaidų ir lėšų likučių paaiškinimai – <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/966997ac0ea411ebbedbd456d2fb030d?jfwid=1367feg58b>

vaistų įsigijimo bazinė kaina (dydis). FĮ projektu nėra įgyvendinamas 2019 m. spalio 23 d. LVAT sprendimas, o siūloma įtvirtinti „*pirmo paskyrimo*“ taisyklę, pagal kurią Valstybė kompensuotų bazinę vaisto kainą, o pacientai galėtų įsigyti ir kitus į Kainyną įtrauktus vaistus, kurių pirkimą pacientai apmokėtų iš savo asmeninių lėšų (mokėdami priemokas).

Sutinkame su tuo, jog FĮ projektu LVAT sprendimas įgyvendinamas tik tuo aspektu, kiek jame nustatoma SAM teisė išbraukti vaistus iš kainyno, tuo pačiu FĮ projektu nustatomi išbraukimo pagrindai.

4. Dėl numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo.

Atsižvelgiant į tai, kad FĮ projektu siekiama įtvirtinti iki tol įstatyme nereglamentuotą „*pirmo paskyrimo*“ taisyklę, kuomet būtų kompensuojama vaistinio preparato bazinė kaina, o pacientai, įsigydami kitą vaistą, mokėtų priemokas, vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 15 straipsnio 1 ir 3 dalimi **privalo būti atliekamas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas**, kurio metu turi būti nustatomas galimas teigiamas ir neigiamas poveikis kompensuojamų vaistų teisinio reguliavimo sričiai, pacientams, pareiškėjams (ūkio subjektams) tiekiantiems vaistus, taip pat atliktas realus galimų PSDF ir Valstybės biudžetų išlaidų įvertinimas (poveikis valstybės finansams), įvertintas poveikis socialinei aplinkai (galimas visuomenės atskirties didėjimas ir susipriešinimas dėl priemonių už vaistus mokėjimo). Paminėtina, kad Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės vienas iš veikimo principų priimant sprendimus – diskusija ir žiniomis grįsti sprendimai, t.y. siekdamą pagrįstų sprendimų, Vyriausybė numatė naudoti įrodymais grįstas valdymo priemones, todėl svarstant teisės aktų projektus **sieks, kad poveikio vertinimas įsitvirtintų ankstyvojoje teisėkūros stadijoje** (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 155 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo“)⁵.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 16 straipsnio 2 dalimi, taip pat Konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnio 1 dalies 7 ir 13 punktais privalo būti atliktas FĮ projekto poveikio konkurencijai vertinimas ir gauta Konkurencijos tarybos nuomonė dėl numatomo teisinio reguliavimo, ūkio subjektams teikiant paraiškas dėl jų vaistų įtraukimo į Kainyną, taip pat paraiškas dėl įtraukimo teikiant 2 kartus metuose.

Prašome atsižvelgti ir įvertinti pirmiau nurodytas pastabas ir pateiktus siūlymus, taip pat organizuojant Vyriausybės nutarimo projekto svarstymo posėdžius į juos pakviesti LVIA atstovą.

LVIA įgaliotas atstovas

Donatas Parulis

Kontaktiniai duomenys: el.p. dp@lygiagretusimportas.lt, tel. Nr. 8 5 2299322 / 8 699 28930

⁵ <https://lr.lt/uploads/main/documents/files/VPN%C4%AE%20projektas.pdf>