

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ  
PARDAVIMO (IŠDAVIMO) VAISTINĖSE GYVENTOJAMS IR VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINŲ POKYČIŲ STATISTINIO  
TYRIMO ATLIKIMO“ DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Nacionalinė vaistų prekybos asociacija	1.	Valstybės duomenų agentūra jiems LRV Nutarimo projekte pavedamas funkcijas galėtų atlikti naudodamasi per i. EKA gautais duomenimis, tokiu būdu nesudarydama atskiriems ūkio subjektams papildomų administracinių kaštų.	Neatsižvelgta. Ūkio subjektų Valstybinei mokesčių inspekcijai prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos per išmanios mokesčių administravimo informacinės sistemos išmaniųjų elektroninių kasos aparatų posistemį (i.EKA) teikiami fiskaliniai kasos aparato duomenys, tačiau tekstinė informacija (pvz., prekės pavadinimas, aprašymas, ir t. t.), kuri yra būtina atliekant duomenų klasifikavimą, statistinių rodiklių agregavimą, yra neprivaloma arba nėra renkama, todėl negali būti panaudojama minimiems statistiniams tyrimams atlikti.
Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, Lietuvos vaistinių asociacija	2.	1. <...> Nėra pateikta jokios informacijos ir duomenų apie numatomas vaistinių sąnaudas dėl pareigos teikti duomenis VDA, vykdant tokį statistinį tyrimą. Primename, kad Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 2 punkte nustatytas teisėkūros proporcingumo principas, kuris reikalauja, kad pasirinktos teisinio reguliavimo priemonės sudarytų kuo mažesnę administracinę ir kitokią naštą, nevaržytų teisinių santykių subjektų daugiau, negu to reikia teisinio reguliavimo tikslams pasiekti, o 3 straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytas tikslingumo principas, reiškiantis, kad teisės akto projektas turi būti rengiamas ir teisės aktas priimamas tik tuo atveju, kai siekiamų tikslų negalima pasiekti kitomis priemonėmis. Nutarimo projektu nustatyta pareiga ūkio subjektams padidins administracinę naštą ir (arba) prisitaikymo	Atsižvelgta iš dalies. <b><u>Dėl administracinės naštos vaistinėms:</u></b> Numatomas teisinis reguliavimas bus taikomas gyventojams vaistus parduodančioms / išduodančioms vaistinėms. Vaistinių informacinėse sistemose kaupiami duomenys bus teikiami automatizuotu būdu. Tikėtina, kad pirmaisiais duomenų teikimo (pardavimo) metais vaistinės gali patirti prisitaikymo išlaidų, kad būtų pasirengta automatizuotai teikti pardavimo kvitų ir kitus vaistinių informacinėse sistemose kaupiamus duomenis pagal suderintą duomenų apimtį, struktūrą, realizuojant optimalų duomenų perdavimo būdą. Dėl poreikio gauti duomenis iš mažų ūkio subjektų (vaistinių) – duomenų teikimo periodiškumas bus įvertintas rengiant VDA generalinio direktoriaus įsakymu tvirtinamą statistinių rodiklių sąrašą bei tvarką. <b><u>Dėl duomenų nesidubliavimo:</u></b> Atsižvelgiant į tai, kad dalis duomenų šiuo metu jau yra kaupiama valstybės institucijų lygmeniu, siekiant nedubliuoti tų pačių duomenų teikimo, atitinkamai patikslintos Nutarimo projekto nuostatos, numatant, kad VDA vaistinių preparatų ir vaistinių

	<p>prie reguliavimo išlaidas, todėl siūlomas reguliavimas turėtų būti proporcingas ir Nutarimo projekto rengėjai lydraštyje turėtų labiau pagrįsti jo būtinumą. Taip pat turi būti įvertinta, ar planuojami teikti duomenys nesidubliuos su kitais vaistinių jau teikiamais duomenimis, ar iš jau šiuo metu institucijose turimų duomenų negalima atlikti reikiamos analizės bei turi būti užtikrintas teikiamų duomenų tikslingas panaudojimas.</p> <p>3. Manytina, kad pagal Nutarimo projektu siūlomą parengti statistinį tyrimą būtų privaloma visoms vaistinėms teikti pirkimo kvito ir kitus informacinėse sistemose esančius duomenis VDA, todėl nebūtų atliekama jokia statistinė ūkio subjektų atranka ir tokiu būdu būtų nustatyta galimai perteklinė administracinė našta tiek dėl duomenų pateikimo kiekvienais kalendoriniais metais (ar netgi dažniau), tiek vienkartinės prisitaikymo prie reguliavimo išlaidos dėl galimo informacinių sistemų pritaikymo duomenims teikti automatinio būdu ir pan. Be to, neaišku, kiek vaistinėms reikės investuoti lėšų į informacinių sistemų pritaikymą tokių duomenų, kaip pvz., nekompensuojamų receptinių ir nekompensuojamų nereceptinių vaistų kainų, atskyrimui ir pan. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių tinklas Lietuvoje yra didelis, minėtos išlaidos ūkio subjektams būtų itin reikšmingos, ypač mažosioms netinklinėms vaistinėms, siūlome išplėsti jau dabar atliekamą kainų tyrimą, vietoj siūlomo naujojo ir tokiu būdu nenustatyti ūkio subjektams perteklinės administracinės naštos ir prisitaikymo prie reguliavimo išlaidų.</p>	<p>prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių statistiniai tyrimai bus atliekami įpareigojant reikiamus duomenis VDA pateikti ne tik visuomenės vaistinės, bet ir valstybės įmonę Registrų centrą.</p> <p>Pažymėtina, jog šiuo metu valstybės institucijos disponuoja duomenimis apie elektroniniuose receptuose išrašytus ir gyventojams per visuomenės vaistines išduotus (parduotus) receptinius vaistinius preparatus (įskaitant kompensuojamuosius vaistinius preparatus), taip pat kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones.</p> <p>Tačiau šių duomenų nepakanka. Siekiant tinkamai atlikti vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių statistinius tyrimus, papildomai reikalinga informacija iš visuomenės vaistinių apie nereceptinius vaistinius preparatus, receptinius nekompensuojamuosius vaistinius preparatus, parduotus pagal popierinius receptus, informacija apie kitų vaistinių prekių, įskaitant maisto papildus, pardavimus. Duomenų struktūra (visi čekių duomenys ar konkretūs duomenų masyvai), dažnumas ir teikiamų rodiklių sąrašas bus numatyta VDA generalinio direktoriaus patvirtintame statistinių rodiklių sąraše bei tvarkoje, į kurių rengimo procesus bus įtraukti ir visuomenės vaistinių, ir valstybės įmonės Registrų centro atstovai.</p> <p>Poreikis atlikti išsamų tyrimą, kurio metu būtų renkami duomenys ne tik apie gyventojų patiriamas išlaidas vaistams, bet ir kitoms vaistinėse parduodamoms prekėms, siejamas su poreikiu formuoti tinkamą politiką farmacijos ar su ja susijusiose srityse. VDA duomenimis, namų ūkių išlaidos medicinos prekėms 2019 metais sudarė 577 mln. Eur. Tai reikšminga suma, sudaranti daugiau kaip 16 proc. visų išlaidų sveikatos priežiūrai. Statistiniai duomenys turi įtakos veiklos kryptims ir priemonėms, susijusioms tiek su farmacijos politika, tiek su asmens ar visuomenės sveikata.</p> <p>Turimais duomenimis, VDA šiuo metu pateikia vieną agreguotą skaičių HC.5.1, kurį sudaro išlaidos už: HC.5.1.1 – vaistus, įsigytus su receptu, HC.5.1.2 – savo nuožiūra įsigytus vaistus bei HC.5.1.3 – trumpalaikio vartojimo medicinos prekes.</p> <p>Siekiant tinkamai formuoti politiką farmacijos ir su ja susijusios veiklos srityse ir priimti duomenimis grįstus sprendimus, būtina</p>
--	---	--

	<p>Iš esmės didinama ūkio subjektų administracinė našta, nors tai prieštarauja Vyriausybės programos įgyvendinimo planui, kuriame numatyta mažinti administracinę ir reguliavimo našta. Projektu yra numatomas jau šiuo metu teikiamos valstybinės institucijoms informacijos rinkimas. Vadinasi, ūkio subjektų šiuo metu teikiami duomenys papildomai būtų renkami dar vienu nauju metodu, kuris ne tik didintų administracinę našta, reikalautų naujų įdiegimų, bet taip pat dubliuotų valstybinių institucijų jau turimą informaciją.</p>	<p>žinoti ne tik agreguotą skaičių HC.5.1, bet ir atskiras jo dalis, t. y. kiek atskirai gyventojai išleidžia HC.5.1.1 (vaistams, įsigytiems su receptu), HC.5.1.2 (savo nuožiūra įsigytiems vaistams) bei HC.5.1.3 (trumpalaikio vartojimo medicinos prekėms).</p> <p>Numatoma, kad duomenys apie receptinius nekompensuojamuosius vaistus, kuriems buvo išrašytas elektroninis receptas, bus teikiami Valstybinės įmonės Registrų centras, perduodant vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) dokumentų duomenis VDA).</p> <p><b><u>Dėl duomenų panaudojimo ir jų turėjimo būtinumo:</u></b></p> <p>VDA šiuo metu renka duomenis apie gyventojų išlaidas medicinos prekėms – pagal receptą parduodamiems vaistams (t. y. gydytojo išrašytiems), paciento nuožiūra įsigytiems vaistams ir ne ilgalaikio vartojimo medicinos prekėms. Duomenys apie gyventojų išlaidas vaistams atskirai nerenkami, iš vaistinių yra gaunamas tik vienas agreguotas skaičius, kiek gyventojas išleidžia pirkdamas vaistinės prekes. Gyventojų išlaidų medicinos prekėms rodiklio, į kurį patenka ir išlaidos receptiniams vaistams, apskaičiavimo metodiką būtina tikslinti, nes šis rodiklis neatspindi gyventojų patiriamų išlaidų receptiniams vaistams, kuriuos paskiria gydytojas ir kurie yra reikalingi veiksmingam gydymui užtikrinti. Neturint konkrečių duomenų apie gyventojų patiriamas išlaidas receptiniams ir nereceptiniams vaistams įsigyti, sudėtinga įvertinti vaistų kainų poveikį gyventojų išlaidoms bei jų įtaką vaistų prieinamumui. Todėl, siekiant visapusiškai įvertinti vaistų kainų poveikį gyventojų išlaidoms ir vaistų prieinamumui, būtų tikslinga rinkti tokius duomenis, kurie leistų nustatyti, kiek atskirai gyventojai vaistinėse išleidžia 1) vaistams, įsigytiems su receptu, 2) savo nuožiūra įsigytiems vaistams, 3) kitoms trumpalaikio vartojimo medicinos prekėms.</p> <p>Numatomas smulkesnis (pagal daugiau nei 2 kategorijas) duomenų apie pacientų išlaidas gyventojams rinkimas ir sisteminimas pasitarnaus ne tik tikslesnių duomenų teikimui tarptautinėms institucijoms, bet ir bus naudojamas stebint vaistų rinkos pasikeitimus ir vertinant, kokią įtaką vaistų kainodaros reguliavimas turi gyventojų išlaidų, skiriamų vaistams įsigyti, dydžiui. Taip pat turimi vaistų stebėsenos duomenys leis pateikti duomenimis pagrįstus siūlymus keičiant ar rengiant teisės aktus,</p>
--	--	--

			<p>reglamentuojančius vaistų kainodarą, ir stebėti šių duomenų pasikeitimus priėmus teisės aktus.</p> <p><b><u>Dėl prieštaravimo Vyriausybės programos įgyvendinimo planui dėl administracinės naštos mažinimo:</u></b></p> <p>Norime atkreipti dėmesį, kad Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programoje didelis dėmesys yra skiriamas „atviriems duomenims“ t. y. gerinti duomenų prieinamumą gyventojams ir viešajam sektoriui. Vyriausybė yra įsipareigojusi, kad atviri duomenys taps esmine Vyriausybės priimamų sprendimų ir komunikacijos dalimi. Būtina siekti, kad jais remiantis būtų grindžiamas sprendimų būtinumas, siūlomas sprendimo mechanizmas ir matuojamas rezultatas. Šio Nutarimo tikslas ir atspindi Vyriausybės programos siekius – turėti prieinamus duomenis, kuriais būtų galima grįsti sprendimus, priimtus formuojant farmacijos politiką.</p> <p>Taip pat norime atkreipti dėmesį, kad šiuo metu yra keičiamas Vyriausybės programos įgyvendinimo priemonių planas, kuriame numatoma numatyti priemonę – „Kartu su Valstybės duomenų agentūra sukurti realiais duomenimis grįstą analitinį įrankį, leisiantį efektyviau vykdyti gyventojų patiriamų išlaidų vaistams stebėseną ir įgalinantį vykdyti duomenimis grįstą farmacijos politikos formavimą“.</p>
Lietuvos vaistinių asociacija	3.	<p>Projektu rengiamasi rinkti itin komerciškai jautrią vaistinių informaciją, kuri apima ne tik konkrečios vaisinės prekių asortimentą, kainodarą, bet net ir klientų srautus ir jų pasirenkamas vaistinių prekes. Nors Projekto lydraštyje nurodoma, kad duomenys bus naudojami statistikos tikslams, tačiau nenurodoma, kokių standartų bus laikomasi, kad itin komerciškai jautri informacija nepasiektų trečiųjų asmenų, taip pat nėra žinoma, kokiais surinktais duomenimis ruošiamasi dalintis viešai, o kokiais su konkrečiomis valstybinėmis institucijomis. Neturint tikslios informacijos, kaip ir kokiems konkrečioms veiksams bus naudojama vaistinių pateikta informacija apie vaistų, kitų</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Užtikrindama statistinių duomenų saugą, VDA vadovaujasi 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 223/2009 dėl Europos statistikos, panaikinančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 1101/2008 dėl konfidencialių statistinių duomenų perdavimo Europos Bendrijų statistikos tarnybai, Tarybos reglamentu (EB) Nr. 322/97 dėl Bendrijos statistikos ir Tarybos sprendimo 89/382/EEB, Euratomas, įsteigiančio Europos Bendrijų statistikos programų komitetą, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/759, reikalavimais.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad Statistinių duomenų konfidencialumas ir naudojimas įteisintas Lietuvos Respublikos oficialiosios statistikos ir valstybės duomenų valdysenos įstatymo 15 straipsnyje. Pagrindinės veiklos kryptys užtikrinant informacijos</p>

		<p>vaistinių prekių asortimentą, kainas, pardavimus, neturi būti priimami sprendimai atitinkamą informaciją rinkti, nes tai gali pažeisti vaistinių tarpusavio konkurenciją. Svarbu atkreipti dėmesį, kad renkant komerciškai jautrią informaciją turi būti atliktas antikorupcinis vertinimas ir pateiktos rekomendacijos, kad jautrūs duomenys nepateiktų trečioms šalims.</p>	<p>saugumo valdymą ir nuolatinį gerinimą nustatytos Valstybės duomenų agentūros Informacijos saugumo politikoje. Įgyvendindama pirmiau nurodytų teisės aktų reikalavimus, VDA įdiegta informacijos saugumo valdymo sistema atitinka LST EN ISO/IEC 27001:2017 standarto reikalavimus.</p> <p>Nutarimo projekte nurodyti vaistinių statistiniai duomenys, kurie bus teikiami VDA, bus tvarkomi Duomenų valdymo platformoje, kurioje jie bus šifruojami tiek tranzito metu, tiek ramybės būsenoje. Duomenų valdymo platforma yra apsaugota nuo neautentifikuotos prieigos, naudotojų veiksmų, neatitinkančių jų autorizacijos rolės, nesankcionuoto naudotojo sesijos perėmimo, nesankcionuoto duomenų perėmimo ar jų įterpimo.</p> <p>Prieiga prie duomenų yra suteikiama tik tiems asmenims, kuriems tai yra būtina, norint atlikti savo pareigybės aprašymuose nustatytas funkcijas. Platformoje yra fiksuojamos visos naudotojų registracijos užklausos, prisijungimo sesijos, jų pradžia, pabaiga, naudotojų veiksmai, teisių naudotis sistema pakeitimai, veiksmai su sistemos objektais, audito funkcijos įjungimas ar išjungimas, audito įrašų trynimasis, kūrimas ar keitimas, laiko ir (ar) datos pakeitimai ir kiti veiksmai. Audito duomenys yra saugomi ne trumpiau kaip 60 dienų, užtikrinant visas prasmingas jų turinio reikšmes.</p>
--	--	--	---