

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL 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“ PAKEITIMO“ PROJEKTO  
NUMATOMO TEISINIO REGULIAVIMO POVEIKIO VERTINIMO PAŽYMA.**

<b>Projekto pavadinimas</b>	Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl 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“ pakeitimo“ projektas
-----------------------------	--

<b>Projekto rengėjas</b>	Sveikatos apsaugos ministerija
--------------------------	--------------------------------

<b>Projekto tikslas</b>	<p>Nutarimo projekto tikslas – užtikrinti tinkamą kompensuojamųjų mažo terapinio indekso vaistinių preparatų prieinamumą.</p> <p>Šiuo metu dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai (jiems pagal nustatytus kriterijus galėtų būti priskirti imunosupresantai (imunitetą slopinantys vaistai, vartojami po transplantacijos), kai kurie vaistiniai preparatai nuo epilepsijos ir kiti preparatai) grupuojami pagal bendrinį pavadinimą ir farmacinę formą, neatsižvelgiant į jų stiprumą. Nuo 2018 m. liepos 1 d., įsigaliojus naujoms kainodaros taisyklėms, vaistiniai preparatai, už kuriuos apskaičiuotoji paciento priemoka neatitinka didžiausios paciento priemokos reikalavimo, tarp jų ir mažo terapinio indekso preparatai, neįrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas). Nors mažo terapinio indekso vaistinių preparatų yra labai mažai (ne daugiau kaip 100 iš šiuo metu Lietuvos Respublikos rinkoje esančių vaistinių preparatų), vis dėlto galiojant tokiai taisyklei nukenčia pacientų, kuriems reikalingi tokie vaistiniai preparatai, interesai. Kadangi šie vaistiniai preparatai dėl jų savybių (net ir dėl nedidelio veikliosios medžiagos koncentracijos organizme nuokrypio gali sukelti nepakankamą terapinį poveikį arba nepageidaujamas reakcijas) negali būti automatiškai keičiami kitais to paties bendrinio pavadinimo vaistiniais preparatais, neįtraukus į Kainyną tam tikro konkretaus preparato, pacientai jį turi įsigyti kaip nekompensuojamąjį. Siekiant išspręsti nurodytą problemą, Nutarimo projekte siūloma nustatyti šiuos esminius pakeitimus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) apibrėžti mažo terapinio indekso vaistinio preparato sąvoką, nustatant medicinos mokslo įrodymais pagrįstus kriterijus, kuriais vadovaudamasi kompetentinga institucija pateiks siūlymus, kuriuos vaistinius preparatus įtraukti į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą sąrašą;</li> <li>2) nustatyti, kad visi mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai (nepriklausomai nuo tiekėjų skaičiaus) grupuojami ne tik pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą, bet ir pagal stiprumą;</li> <li>3) nustatyti, kad dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai įrašomi į Kainyną net ir tuo atveju, jeigu paciento priemoka už juos neatitinka didžiausios paciento priemokos reikalavimo. Ši išimtis nustatoma dviejų ir daugiau tiekėjų vaistiniams preparatams, nes vieno tiekėjo minėti vaistiniai preparatai ir pagal šiuo</li> </ol>
-------------------------	--

	<p>metu galiojančia tvarką gali būti įrašomi į Kainyną net ir tuo atveju, jeigu paciento priemoka už juos neatitinka nustatytų reikalavimų, vadovaujantis Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Tvarkos aprašo) 6 punkto nuostatomis.</p> <p>Dėl to keičiami Tvarkos aprašo 2, 3 ir 11 punktai.</p> <p>Nutarimo projekte siūlomi pakeitimai atitinka kitų Europos Sąjungos šalių gerąją praktiką. Jungtinėje Karalystėje, Olandijoje tais atvejais, kai pacientui tinka tam tikro gamintojo vaistinis preparatas, priskirtinas mažo terapinio indekso preparatams, gydytojas nekeičia gydymo ir toliau tęsia gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Pavyzdžiui, Olandijos vaistų pakeičiamumo gairėse yra išskiriami mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai ir pacientams, kuriems jie skiriami, rekomenduojama apsvastyti gydymo tam tikro gamintojo vaistiniu preparatu tęsimą.</p> <p>Nutarimo projekte taip pat atliekami techniniai pataisymai, susiję su paciento priemokos apskaičiavimo formulėse naudojamo kintamojo A reikšmės patikslinimu. Dėl to papildomi Tvarkos aprašo 4.5, 9.5 ir 15.5 papunkčiai.</p>
--	---

	<b>Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)</b>
<b>Poveikis atitinkamai sričiai</b>	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, būtų užtikrintas tinkamas mažo terapinio indekso vaistinių preparatų prieinamumas: visi pacientams reikiami konkretūs vaistiniai preparatai būtų kompensuojami. Nors pacientams gali tekti už kai kuriuos mažo terapinio indekso vaistinius preparatus sumokėti didesnę negu galima didžiausia paciento priemoka (šiuo metu už vaistinius preparatus, kurių kaina neviršija 20 eurų, ji sudaro 20 proc. bazinės kainos, o už vaistinius preparatus, kurių kaina didesnė negu 20 eurų – 4,11 euro), jie sumokėtų gerokai mažiau negu įsigydami jiems reikiamą vaistinį preparatą kaip nekompensuojamąjį. Pavyzdžiui, šiuo metu pacientas, įsigydamas vaistinį preparatą x kaip nekompensuojamąjį, sumoka 9,76 euro. Įsigaliojus Nutarimo projekte siūlomiems pakeitimams ir atsiradus galimybei įtraukti šį vaistinį preparatą į Kainyną, pacientas sumokėtų 3,96 euro priemoką.</p> <p>Taip pat grupuojant visus nurodytus vaistinius preparatus (nepriklausomai nuo tiekėjų skaičiaus) ir pagal stiprumą, sumažėtų paciento priemokos už vaistinius preparatus, kurie šiuo metu yra įrašyti į Kainyną. Pavyzdžiui, už šiuo metu į Kainyną įtrauktą vaistinį preparatą pacientai sumoka 4,11 euro dydžio priemoką. Pakeitus grupavimo taisyklės, pacientas už jį sumokėtų tik 1 euro priemoką. Planuojama, kad pacientai sutaupyti apie 100 tūkst. eurų per metus.</p> <p>Be to, tiekėjai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka galės taikyti tokių vaistinių preparatų Lietuvai taikomai kainai nuolaidas ir taip sumažinti paciento priemokas.</p>

<b>Poveikis valstybės finansams</b>	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą ir nustačius, kad visi mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai (nepriklausomai nuo tiekėjų skaičiaus) grupuojami ne tik pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą, bet ir pagal stiprumą, Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos didėtų labai nežymiai: ne daugiau kaip 100 tūkst. eurų per metus, t. y. 0,03 visų PSDF biudžeto išlaidų, skirtų vaistiniams preparatams kompensuoti.</p>
-------------------------------------	---

<b>Poveikis verslui</b>	Pažymėtina, kad siūlomais pakeitimais nėra ribojamos ūkio subjektų galimybės įeiti į rinką. Priešingai, įteisinus siūlomus pakeitimus, mažo terapinio indekso vaistinių preparatų tiekėjai bus labiau suinteresuoti tiekti tokius preparatus į Lietuvos Respublikos rinką. Siūlomos Nutarimo projekto nuostatos taip pat neturės poveikio ūkio subjektų galimybei konkuruoti ar kitaip paveikti ūkio subjektų konkurencijos sąlygas, nes siūlomi įteisinti pakeitimai bus taikomi vaistiniams preparatams, kurie dėl savo išskirtinių farmacinių savybių yra nepakeičiami, ir dėl to tarp jų tiekėjų konkurencija negali vykti.
-------------------------	---

<b>Poveikis administracinei naštai</b>	Projekto patvirtinimas poveikio administracinei naštai neturės, nes Projektu nėra nustatomi nauji ar keičiami galiojantys įpareigojimai ūkio subjektams.
--	--

#### Kita svarbi informacija -

#### Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą

Vardas ir pavardė	Vilma Meldžiukaitė
Pareigos	Patarėja
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga  
2019-02-20

Tiesėkūros ir teisės vertinimo  
skyriaus vyriausiojo specialistė  
Ausrinė Stropiškaitė

2019-02-19

Įstatymų valdymo ir  
dokumentų priėmimo skyriaus  
vyriausioji specialistė

Rasa Sinkoviciūtė  
2019-02-19