

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMABULATORINIO GYDYMO SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTO PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKETIMO“**  
**PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Padalinys, pateikęs pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija	1.	Siūlomas teisinis reguliavimas turės įtakos vaistinių preparatų prekybos Lietuvoje sąlygoms, todėl jis turėtų būti laikomas techniniu reglamentu, kuriam taikomos 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL 2015 L 241, p. 1), nuostatos, ir notifikuotas, suteikiant galimybę Europos Komisijai ir kitoms Europos Sąjungos valstybėms narėms įvertinti, ar toks reguliavimas nesukuria neproporcingų ir nepagrįstų kliūčių laisvai prekybai.	Neatsižvelgta. Siūlomas teisinis reguliavimas neturi būti laikomas techniniu reglamentu, kuriam taikomos 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, nuostatos, ir notifikuotas, nes juo nenustatomos kliūtys laisvai prekybai. Priešingai, siūlomas reguliavimas – bazinių (valstybės kompensuojamų) kainų išaldymas atitinka Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalies nuostatas, pagal kurias valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Šiomis sąlygomis kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių vaistų vartojimui valdyti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2019 m. birželio 26 d. nutarimu Nr.625 Tarkos aprašas buvo pildytas nuostatomis dėl vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos išaldymo, tačiau Ekonomikos ir inovacijų ministerija savo išvadoje nepateikė siūlymo dėl jo notifikavimo, nors pirmiau nurodytu nutarimu patvirtintas reguliavimas yra analogiškas siūlomam Projekte.
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA)	2.	Atkreipia dėmesį į kompensuojamųjų vaistų kainodaros problemas, susijusias su bazinių kainų „išaldymu“ ir kainų referavimu į ES šalis. Referuodama į kainas kitose ES šalyse, Lietuva, vadovaudamasi teisės aktais nustatyta tvarka, euro zonai nepriklausančių šalių vaistų kainas	Neatsižvelgta. Pateiktų siūlymų nustatyti fiksuotus euro ir nacionalinių valiutų kursus ar neatsižvelgti į euro ir nacionalinės valiutos kurso pokyčius įgyvendinimas prieštarautų tarptautiniuose apskaitos standartuose nustatytiems principams ir siūlomos išimties nėra pagrįstos jokiais objektyviais aplinkybėmis,

		<p>nacionaline valiuta perskaičiuoja į eurus. Perskaičiuojant naudojamas praėjusio ketvirčio oficialus euro ir nacionalinių valiutų vidutinis santykis. Tokiu būdu, dėl euro ir nacionalinės valiutos kursų svyravimų, vaistų kainos eurais didėja ar mažėja, nors faktinės vaistų kainos nacionaline valiuta išlieka tos pačios. Automatiškai, net ir dėl tokio priežasties sumažėjus referencinėms kainoms, privaloma tvarka mažinama ir bazinė kaina Lietuvoje. Tokia praktika yra ydinga ir prieštarauja logikai, nes tokie vaistų kainų „pokyčiai“ visiškai nepriklauso nuo vaistų gamintojų. Situaciją dar labiau komplikuoja neseniai priimtas sprendimas „išaldyti“ bazines vaistų kainas, dėl kurio net ir trumpalaikis nacionalinės valiutos vertės euro atžvilgiu pasikeitimas „sumažina“ vaistų kainas visiems laikams.</p> <p>Prašo atsizvelgti į kitų ES šalių patirtį sprendžiant tą pačią problemą. Pavyzdžiui, Suomijoje apie vaistų kainų pokyčius kaimyninėse šalyse sprendžiama lyginant vaistų kainas nacionaline valiuta. Jei šios kainos nesikeitė, tai už kainodarą atsakinga institucija nereikalauja iš vaistų gamintojų sumažinti kainas.</p> <p>Siūlo patikslinti Projektą ir:</p> <p>a) nustatyti fiksuotus euro ir nacionalinių valiutų kursus ir jų neperskaičiuoti su kiekvienu tų metų ketvirčio kainynu. Toki fiksuotą kursą taiko nemažai EEE šalių. Toks euro ir nacionalinių valiutų kursų fiksavimas leistų išvengti dirbtinio kainų pokyčio, tačiau nesudarytų kliūčių mažėti bazinėms kainoms Lietuvoje, jei mažėja kainos nacionaline valiuta euro zonai nepriklausančiose ES šalyse; arba</p> <p>b) jeigu referencinė kaina mažėja dėl euro ir nacionalinės</p>	<p>kurios esant jos galėtų taikomos.</p> <p>Be to, atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu siūlomame papildyti Tvarkos aprašą 4<sup>2</sup> punkte yra nustatyta, kad apskaičiuojant bazines kainas toje Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėje deklaruojamos kainos nenaudojamos, jei vaistinio preparato toje ES valstybėje kaina yra daugiau kaip 20 procentų mažesnė negu antra mažiausia kaina ES.</p>
--	--	---	--

		<p>valiutos kurso ES šalyje svyravimo, tačiau vaisto kaina nacionaline valiuta nemažėja, tokiu atveju referencinės kainos nekeičiamos ir bazinės kainos skaičiavimui taikomos tokios, kurios buvo naudojamos galiojančiame Kainyne; arba</p> <p>c) netaikyti kainų „išaldymo“ tuo atveju, jei vaistų kainos eurai ES šalyse, nepriklausančiose euro zonai, keičiasi tik dėl euro ir nacionalinės valiutos kurso pokyčių.</p>	
<p>Vaistų gamintojų asociacija (toliau – VGA)</p>	3.	<p>Prašo tobulinti Nutarimo projektą, atsisakant Nutarimo projektu siūlomo papildyti Tvarkos aprašą 10<sup>1</sup> punkto dėl šių aplinkybių:</p> <p>-Nutarimo projekte numatytas dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinių kainų „išaldymas“ yra nekonkrečius, neapibrėžtas laikas, kas tiesiogiai prieštarauja ne tik ūkio subjektų teisėms, apriboja rinką, prieštarauja teisinio apibrėžtumo principui, tačiau ir lemia neišvengiamą dalies vaistinių preparatų netekimą Kainynui;</p> <p>- nepagristai Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo vertinimo pažymoje deklaruojama, kad tokia nuostata jau taikoma vieno tiekėjo vaistiniams preparatams ir pasteisino kaip veiksminga kainų augimo valdymo priemonė. Pabrėžtina, jog vieno tiekėjo grupė iš esmės skiriasi nuo dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės, esant skirtingoms kainodaros sąlygoms.</p> <p>- atskirame kainyne esanti tiekėjo vaistinio preparato kaina gali būti nulėmta ne tik tuo metu esančių rinkos sąlygų, tačiau ir kitų tiekėjų siūlomų vaistinių preparatų kainų, kurios Kainyne neišbūna visą Kainyno galiojimo laikotarpį išbraukus vaistinius preparatus iš Kainyno (pavyzdžiui, negalint nustatytois kainomis faktiškai tiekti vaistinio preparato).</p> <p>Esant tokiai situacijai tiekėjui nustatytas</p>	<p>Atsižvelgta iš dalies.</p> <p>Nutarimo projektas papildytas nuostatomis dėl išaldymo tikslingumo ne vėliau kaip po metų nuo šio Nutarimo projekto įsigaliojimo.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad siūlymą „išaldyti“ dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazines kainas sąlygojo šių kainų esamas ir galimas didėjimas. Kadangi, kaip nurodoma patikslintoje Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo vertinimo pažymoje, atlikus kainų, galiojusių iki pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos, buvo nuspręsta taikyti reguliavimo priemones, kurios sustabdytų Privaloamojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų didėjimą.</p>

	<p>įpareigojimas ir ateities kainynuose „įšalcyti“ kainas, yra ne tik objektyviai neapgrįstas, bet ir galintis neatitikti tuo metu rinkoje esančios realios situacijos. Vaistinių preparatų kaina Kainyne turi būti nulėmta realios tuo metu esančios konkurencijos bei rinkoje esančių kainų, tačiau ne dirbtinio bei neteisėto kainų įšaldymo mechanizmo.</p>	
	<p>Prašo tobulinti numatytas EURIPID taikymo nuostatas, numatant, kad jas taikant būtų atsižvelgiama į to paties gamintojo vaistinio preparato Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamas kainas dėl šių priežasčių. Referuojant į to paties gamintojo taikomas ES kainas būtų išvengiama praktikoje esančių problemų, susijusių su referavimu į neaktualius kitų gamintojų vaistinius preparatus, kurie Lietuvos rinkai nėra tiekiami, kurių savybės neatitinka Lietuvai siekiamo tiekti vaistinio preparato savybių. Taip pat referuojant į to paties gamintojo taikomas ES kainas būtų išvengiama faktinių problemų, susijusių su kitose šalyse kitiems preparatams taikomų kainodarų skirtumais, būtų išvengta neatitikimų dėl kainų perskaičiavimo.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projekte siekiama nustatyti Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID) nurodytų duomenų naudojimo apskaičiuojant bazines kainas taisyklės, o ne pakeisti išorinio referavimo tvarką. Todėl pateiktas pasiūlymas, kad būtų referuojama į to paties gamintojo vaistinio preparato ES valstybėse deklaruojamas kainas, nėra susijęs su Nutarimo projektu keičiamomis nuostatomis.</p> <p>Be to, atkreiptinas dėmesys, kad referuojant į to paties gamintojo, o į ne į to paties bendrinio pavadinimo, vaistinių preparatų ES valstybėse kainas, nebūtų pasiektas išorinio referavimo tikslas: vaistinių preparatų kainų Lietuvoje mažėjimas.</p>

Teisės skyriaus  
vedėja ..  
Martyna Mickė

  
2009-12-05