



LIETUVOS RESPUBLIKOS EKONOMIKOS IR INOVACIJŲ MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel.: 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@eimin.lt, <http://eimin.lrv.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2019-12- Nr. (15.27-43E)-3-
į 2019-11-12 Nr. (1.1.3-25)10-6840

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija išnagrinėjo Jūsų pateiktą derinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 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“ projektą (toliau – Nutarimo projektas) ir pagal kompetenciją teikia pastabą dėl Nutarimo projekto.

Nutarimo projektu teikiamas siūlymas – „išaldyti“ vaistinių preparatų, priklausančių dviejų ir daugiau tiekėjų grupėms, bazinės kainas. Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo (toliau – Teisėkūros pagrindų įstatymas) 3 straipsnio 2 dalies 2 punkte įtvirtintas teisėkūros proporcingumo principas reiškia, kad pasirinktos teisinio reguliavimo priemonės turi sudaryti kuo mažesnę administracinę ir kitokią naštą, nevaržyti teisinių santykių subjektų daugiau, negu to reikia teisinio reguliavimo tikslams pasiekti.

Pažymėtina, kad, vadovaujantis Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4¹ straipsniu, tais atvejais, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas arba panaikinamas reguliavimas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Taip pat Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas savo praktikoje yra pabrėžęs, kad teisės aktuose nustatomos priemonės (draudimai) turi būti pagrįsti ir proporcingi siekiamam tikslui ir priimami tik tuo atveju, jei tikslo negalima pasiekti mažiau ribojančiomis priemonėmis (Konstitucinio Teismo 2009 m. kovo 2 d. nutarimas byloje Nr. 28/08, Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 24 d. nutarimas byloje Nr. 47/2009-131/2010, Konstitucinio Teismo 2013 m. liepos 5 d. nutarimas byloje Nr. 2/2012-12/2012-9/2013). Kartu su Nutarimo projektu pateiktoje numatomo teisinio poveikio vertinimo pažymoje nurodyta, kad siūlomi Nutarimo projekte pakeitimai poveikio verslui neturės, nes išaldant dviejų ar daugiau tiekėjų grupės vaistinių preparatų kainas yra fiksuojamos to paties vaistinio preparato kainos,

galiojusios praėjusio ketvirčio kainyne. Pažymime, kad toks Nutarimo projekto rengėjo teiginys turėtų būti pagrįstas įrodymais – atlikto poveikio verslo sąlygoms vertinimo rezultatais.

Taip pat pažymime, kad 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.

Ekonomikos ir inovacijų viceministras

Jelena Dilienė, tel. 8 706 64778, el. p. jelena.diliene@eimin.lt

**LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA**

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT57 4010 0510 0467 0211 Luminor Bank AS bankas, banko kodas 40100.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2019-11-28 Nr. LT-1239
Į 2019-11-12 Nr. (1.1.3-25) 10-6840

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi 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“ projektą (toliau – Projektas), teikia teisinę išvadą.

1. Teisingumo ministerija atkreipia dėmesį, kad, remiantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 1, 2, 5, 6 punktais, 15 straipsniu bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728, 21.2 papunkčiu, teisinis reguliavimas turi būti ne tik argumentuotas, pagrįstas, bet ir visapusiškai įvertintas jo galimas poveikis – įgyvendinimo kaštai, nauda ir (ar) rezultatas, kurio tikimasi (informacija pateikiama koncentruotai, sprendžiama problema argumentuojama duomenimis, siūlomo sprendimo įgyvendinimo kaštai ir nauda pagrindžiami atliktais kiekybiniais ir (ar) kokybiniais vertinimais). Atsižvelgiant į tai, Projekto 1.3 (po pernumeravimo 1.4) ir 1.5 (po pernumeravimo 1.6) papunkčiais teikiamas siūlymas – „išaldyti“ vaistinių preparatų, priklausančių dviejų ir daugiau tiekėjų grupėms, bazinės kainas – turi būti įvertintas ir galimų neigiamų pasekmių kontekste. Šiame kontekste pastebėtina, kad Projektu siūlomos naujos taisyklės paveiktų visą galiojančią sistemą, be to, bazinės kainos „išaldymo“ nesiūloma riboti laike, todėl ilgainiui, manytina, siūloma tvarka nebeatitiks rinkos dėsnių, o tai savo ruožtu gali lemti vaistinio preparato neprieinamumą pacientams. Prašytina nurodyti, kaip tokiu atveju būtų garantuojamas būtinų vaistinių preparatų prieinamumas pacientams, ir ar rengiant Projektą buvo vertintos kitokios galimos bazinės kainos nustatymo alternatyvos.

2. Svarbu pažymėti, jog Direktyvos 89/105/EEB¹ 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas valstybės narės kompetentingos institucijos įpareigojimas tais atvejais, kai visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai nustatomas kainų išaldymas, bent kartą per metus patikrinti, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų išaldymas ir per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios paskelbti, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos. Tuo tarpu Projektu, kaip minėta, siūloma įtvirtinti, kad tais atvejais, kai rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną naujai apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė negu galiojančiame kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama. Atkreipiame dėmesį, jog toks Projekto reguliavimas, nesant nacionalinės nuostatos, nustatančios tolesnio kainų išaldymo peržiūrėjimą, neatitiktų Direktyvos 89/105/EEB nuostatų. Pažymėtina, jog šia nuostata papildžius Projektą, juo būtų įgyvendinama Direktyva 89/105/EEB ir turėtų būti laikomasi Europos Sąjungos reikalų

¹ 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo.

koordinavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21, 69 ir 79 punkto reikalavimų parengti atitikties lentelę ir ją bei Projektą įtraukti į Direktyvos 89/105/EEB įgyvendinimo planą Lietuvos narystės Europos Sąjungoje informacinėje sistemoje (LINESIS).

3. Be to, vadovaujantis Direktyvos 89/105/EEB 11 straipsnio 2 dalimi, valstybės narės turi pateikti Europos Komisijai informaciją apie vaistų kainas, vaistų gamintojų pelną ir vaistų įtraukimą į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų tekstus bei visus vėlesnius tokių teisės aktų pakeitimus. Atsižvelgiant į tai, kad Projekto nuostatomis įtvirtinami kriterijai, kuriais remiantis apskaičiuojamos vaistinių preparatų bazinės kainos ir jų „iššaldymas“, prašome apie jį pranešti Europos Komisijai.

4. Atsižvelgiant į Projekto 1.5 (po pernumeravimo 1.6) papunkčio nuostatų turinį, svarstyтина, ar šiame papunktyje neturėtų būti numatoma ir nuoroda į Projekto 1.3 (po pernumeravimo 1.4) papunkčiu keičiamą Aprašo 10¹ punktą.

5. Turi būti patikslintina Projekto papunkčių numeracija (du skirtingi papunkčiai numeruojami 1.3 papunkčiu).

Teisingumo ministras
Jankevičius

Elvinas



LIETUVOS RESPUBLIKOS KONKURENCIJOS TARYBA

Biudžetinė įstaiga, Jogailos g. 14, LT-01116 Vilnius, tel. (8 5) 262 7797, faks. (8 5) 212 6492, el. p. taryba@kt.gov.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188668192

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2019-11- Nr. (2.30-35) 6V-
Į 2019-11-18 Nr. (1.1.3-25)10- 6840

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba gavo 2019 m. lapkričio 18 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Ministerija) raštą Nr. (1.1.3-25)10- 6840, kuriuo pateiktas derinti 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 (toliau – Nutarimo projektas).

(2) Vienas iš Nutarimo projekto siūlymų – „iššaldyti“ dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinės kainas, t. y. tais atvejais, kai rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) naujai apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė negu galiojančiame Kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama.

(3) Kaip nurodyta Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje (toliau – Pažyma), jau dabar žinoma, kad rengiant 2020 m. I ketv. kainyno projektą 205 vaistinių preparatų, priklausančių dviejų ir daugiau tiekėjų grupėms, bazinės kainos padidės. Todėl būtina kuo skubiau spręsti susidariusią situaciją dėl bazinių kainų didėjimo ir efektyvaus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų panaudojimo. Taip pat pažymėta, kad sutaupyti apie 300 tūkst. PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį leis kompensuoti daugiau naujų pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistinių preparatų.

(4) Vadovaujantis Pažyma, siūlomi pakeitimai poveikio verslui neturės, nes „iššaldant“ dviejų ir daugiau tiekėjų grupės vaistinių preparatų kainas yra fiksuojamos to paties vaistinio preparato kainos, galiojusios praėjusio ketvirčio kainyne (išlaikomas *status quo*). Taip pat neturėtų pabloginti vaistinių preparatų patekimo į Kainyną sąlygų, įvertinus tiekėjų galimybę juos tiekti tokiomis pat kainomis kaip prieš 3 mėnesius.

(5) Konkurencijos tarybos vertinimu, Ministerijos pozicija, kad dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinių kainų „iššaldymas“ neturės poveikio verslui, yra tikslintina, kadangi toks reguliavimas vaistų tiekėjus iš esmės apribos pasiekus tam tikrą ribą kada nors koreguoti vaistinio preparato kainą, nepriklausomai nuo tokį poreikį lemiančių aplinkybių.

(6) Kaip yra išaiškinęs Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas, imantis ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų nustatymo, turi būti laikomasi tam tikrų sąlygų: 1) ūkinės veiklos laisvė ribojama įstatymu; 2) ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus; 3) ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis bei esmė; 4) yra laikomasi konstitucinio proporcingumo principo¹.

¹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. gegužės 31 d. nutarimas byloje Nr. 42/03 „Dėl kvotinio baltojo cukraus eksporto“ II konstatuojamosios dalies 2.2 papunktis.

(7) Konkurencijos tarybos manymu, kuo ilgiau galios ribojimas dėl didesnės kainos nustatymo, tuo gali būti didesnis poveikis konkurencijai tarp ūkio subjektų rinkoje. Tačiau Nutarimo projekto lydimajame medžiagoje nei konkretus ribojimo laikotarpis, nei galimos jo pasekmės konkurencijai rinkoje bei atitinkamai ribojimo būtinumas ir proporcingumas siekiamiems tikslams neįvertintas.

(8) Vadovaujantis Konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnio 7 punktu, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas ar panaikinamas reguliavimas riboja ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Remiantis Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo išaiškinimu, neatliktas privalomas poveikio vertinimas gali būti pagrindas pripažinti teisės aktą neteisėtai priimtu².

(9) Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytas aplinkybes, pirmiausiai, rekomenduojame nustatyti vaistinių preparatų bazinių kainų „šaldymo“ laikotarpį, bei, atsižvelgiant į jį, atlikti konkretų laikotarpį galiosiančio ribojimo poveikio konkurencijai vertinimą. Gautomis išvadomis siūlome papildyti Nutarimo projekto lydimąją medžiagą.

(10) Poveikio konkurencijai vertinimą rekomenduojame atlikti taikant Konkurencijos tarybos parengtas „Sprendimų poveikio konkurencijai vertinimo gaires“³.

(11) Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šiame rašte pateiktų pastabų ir pasiūlymų, maloniai prašome kreiptis į mūsų instituciją.

Pirmininko pavaduotoja, pavaduojanti pirmininką

Dina Lurje

Milda Liutkevičienė, tel. (8 5) 262 6658, el. p. Milda.Liutkeviciene@kt.gov.lt

² Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. balandžio 25 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. eI-4-602/2019. Prieiga per: <https://www.lvat.lt/normines-bylos/isnagrinetos-bylos/paieska-isnagrinetos-bylos/696?sqid=76ae534c9eac9f526e84b66818ce00d3aaede0c3>

³ Prieiga per: http://www.kt.gov.lt/uploads/documents/files/news_2012-06-11_gaires.pdf

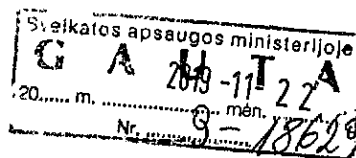
6. Kumbienis
6. Kacimavičius

Sveikatos apsaugos

Kristina Garuolienė

2019-11-26

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos viceministrei
p. Kristinai Garuolienai



ifpa
INOVATYVIOS FARMACIJOS
PRAMONĖS ASOCIACIJA

ORIGINALAS NEBUS SIUNČIAMAS

2019 m. lapkričio 22 d.
Nr. 20191122/1
Vilnius

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 PAKEITIMO PROJEKTO

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, susipažino su Sveikatos apsaugos ministerijos iniciuotu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniams gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemonių už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektu (toliau – Projektas) ir dar kartą nori atkreipti dėmesį į kompensuojamųjų vaistų kainodaros problemas, susijusias su bazinių kainų „iššaldymu“ ir kainų referavimu į ES šalis.

Referuodama į kainas kitose ES šalyse, Lietuva, vadovaudamasi teisės aktais nustatyta tvarka, euro zonai nepriklausančių šalių vaistų kainas 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 eurai didėja ar mažėja, nors faktinės vaistų kainos nacionaline valiuta išlieka tokios pačios. Automatiškai, net ir dėl tokios priežasties „sumažėjus“ referentinėms kainoms, privaloma tvarka mažinama ir bazinė vaisto kaina Lietuvoje. Tokia praktika yra ydinga ir prieštarauja logikai, nes tokie vaistų kainų „pokyčiai“ visiškai nepriklauso nuo vaistų gamintojų. Situacija dar labiau komplikuoja neseniai priimtas sprendimas „iššaldyti“ bazines vaistų kainas, dėl kurio net ir trumpalaikis nacionalinės valiutos vertės euro atžvilgiu pasikeitimas „sumažina“ vaistų kainas visiems laikams.

Prašome atsižvelgti 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.

Siūlome patikslinti Projektą ir:

- nustatyti fiksuotus euro ir nacionalinių valiutų kursus ir jų neperskaičiuoti su kiekvienu metų ketvirčio kainyžu. Norime atkreipti dėmesį, kad tokį fiksuotą kursą taiko nemažai CEE 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
- Jeigu referentinė kaina mažėja dėl euro ir nacionalinės valiutos kurso ES šalyje svyravimo, tačiau vaisto kaina nacionaline valiuta nemažėja, tokiu atveju referentinės kainos nekeičiamos ir bazinės kainos skaičiavimui taikomos tokios, kurios buvo naudojamos galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne;
arba
- Netaikyti kainų iššaldymo tuo atveju, jei vaistų kainos eurai ES šalyse, nepriklausančiose euro zonai, keičiasi tik dėl euro ir nacionalinės valiutos kurso pokyčių.

IFPA direktorė

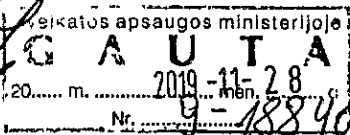
Agnė Gaižauskienė

Olimpiečių g. 1A-16, LT-09200 Vilnius, T +370 5 212 10 13, M +370 685 08208, E agne.gaizauskiene@ifpa.lt

www.ifpa.lt

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) vienija 17 naujus, patentinius vaistus kurančių farmacijos kompanijų atstovybių, registruotų Lietuvoje: Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Ipsen Pharma, Berlin-Chemie Menarini, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Merck Sharp&Dohme, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, Servier, Novartis, Takeda

3
4
rasa.brickiene@vgalietuva.lt
+370 614 77990
www.vgalietuva.lt



ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU

2019-11-27 Nr. 19/29

Sveikatos apsaugos
viceministrė
Kristina Garuolienė
2019-11-28

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

Viceministrei p. Kristinai Garuolienei

Farmacijos departamento direktorei p. Gitai Krukienei

Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus patarėjai p. Vilmai Meldžiukaitei

Kopija:

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

DĖL 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“ PAKAITIMO“ PROJEKTO NR. 19-13571

1. Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **VGA** arba **Asociacija**), kaip suinteresuota šalis, buvo informuota apie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **SAM** arba **Ministerija**) pateiktą derinti 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“ projektą Nr. 19-13571 (toliau – **Nutarimo projektas**).
2. **VGA**, nustatyta tvarka ir terminais, reiškia žemiau nurodytas pastabas bei pasiūlymus Nutarimo projekto tobulinimui.
1. **Dėl dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinių kainų „iššaldymo“**
3. Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimą 10¹ punktu, numatančiu, kad: „Jeigu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertinus paraiškas įrašyti vaistinių preparatų į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nustatoma, kad pagal Aprašo 9.2 papunktį apskaičiuota kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) yra didesnė nei sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina (V) nekeičiama. Jei nustatoma, kad pagal Aprašo 9.2 papunktį apskaičiuota kompensuojamojo vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina (V) yra mažesnė nei sutartinio veikliosios medži-

agos kiekio bazinė kaina (V) galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina (V) keičiama.“

4. Asociacija Ministerijos prašo tobulinti Nutarimo projektą atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto. Ši VGA pozicija grindžiama žemiau nurodytais argumentais.
5. Kaip teisingai pažymima Konkurencijos tarybos 2019-11-21 išvadoje Nutarimo projektui, Nutarimo projekte numatytas dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinių kainų „įšaldymas“ yra nekonkretus, neapibrėžtas laike, kas tiesiogiai prieštarauja ne tik ūkio subjektų teisėms, apriboja rinką, prieštarauja teisinio apibrėžtumo principui, tačiau ir lemia neišvengiamą dalies vaistinių preparatų nebeteikimą kompensuojamų vaistinių preparatų kainynui (toliau – **Kainynas**).
6. Akcentuotina, jog yra nepagrįstai Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo vertinimo pažymoje deklaruojama, kad: „*Tokia nuostata jau taikoma vieno tiekėjo vaistiniams preparatams ir pasiteisino kaip veiksminga kainų augimo valdymo priemonė.*“ Pabrėžtina, jog vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupė iš esmės skiriasi nuo dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės, esant skirtingoms kainodaros sąlygoms.
7. Pabrėžtina, jog atskirame Kainyne esanti tiekėjo vaistinio preparato kaina gali būti nulemta 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 nustatytais kainomis faktiškai tiekti vaistinio preparato).
8. Esant tokiai situacijai tiekėjui nustatytas įpareigojimas ir ateities kainynuose įšaldyti kainas, yra ne tik objektyviai nepagrįstas, bet ir galintis neatitikti tuo metu rinkoje esančios realios situacijos.
9. Asociacijos įsitikinimu, vaistinių preparatų kaina Kainyne turėtų būti nulemta realios tuo metu esančios konkurencijos bei rinkoje esančių kainų, tačiau ne dirbtinio bei neteisėto kainų įšaldymo mechanizmo.
10. **Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, Asociacija Ministerijos prašo tobulinti Nutarimo projektą atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto.**

II. Dėl EURIPID taikymo nuostatų

11. Nutarimo projekto lydraštyje bei numatomo teisinio reguliavimo vertinimo pažymoje nurodoma, kad EURIPID nuostatos Nutarimo projekte numatytos atsižvelgiant į Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) 2019 m. spalio 23 d. sprendimą (bylos Nr. eI-10-756/2019) (toliau – **Sprendimas**).
12. LVAT Sprendime nurodyta, jog EURIPID taikymas tiesiogiai veikia ūkio subjektų teises ir pareigas.
13. Asociacija, atsižvelgusi į Nutarimo projekte numatytas EURIPID taikymo nuostatas, prašo jas tobulinti numatant, kad jas taikant būtų atsižvelgiama į to paties **gamintojo** vaistinio preparato Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamas kainas.
14. 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 net nėra tiekiami, kurių savybės neatitinka Lietuvai siekiamo tiekti vaistinio preparato savybių.

15. 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.
16. Taip pat, Asociacija sutinka su Konkurencijos tarybos 2019-11-21 išvadoje pateiktais argumentais, jog Nutarimo projektui privalo būti atliktas poveikio konkurencijai vertinimas, kaip tai numato LR konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnis.
17. Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, prašome tobulinti Nutarimo projektą:

17.1.1. Atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto;

17.1.2. Patikslinant Nutarimo projekto 1.1 punktu siūlomo pakeisti Nutarimo 4.1 papunktį numatant, kad:
„GESvid – to paties gamintojo vaistinio preparato Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, nurodytų Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID) (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) ir neatitinkančių Aprašo 4² punkte nurodytų sąlygų, vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje Europos Sąjungos valstybėje, jo GESvid laikoma vaistinio preparato tiekėjo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu Europos Sąjungos valstybėje (arba vaistinio preparato tiekėjo valstybėje) parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio vaistinio preparato pakuotės tiekėjo kaina, deklaruojama toje valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.“

17.1.3. Atliekant numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą.

Asociacijos vardu,

Rasa Bričkienė
Direktorė

