

**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**

Projekto pavadinimas	Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „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 rengėjas	Sveikatos apsaugos ministerija
--------------------------	--------------------------------

Projekto tikslas	<p>Nutarimo projekto tikslas – užtikrinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) 2019 m. spalio 23 d. sprendimo (bylos Nr. eI-10-756/2019) (toliau – LVAT sprendimas) įgyvendinimą ir užtikrinti, kad nedidėtų dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinės kainos, siekiant racionalaus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų naudojimo. Šiuo metu Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Tvarkos aprašas) 4.1 punkte yra nustatyta, jog apskaičiuojant vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinę kainą vadovaujamosi to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkiu. Papildomos nuostatos, kaip nustatomos vaistinių preparatų kainos ES valstybėse, yra įtvirtintos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 (toliau – Įrašymo į kainynus tvarkos aprašas), 17 punkte. Šiame punkte yra nurodoma, kad rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) ar Kainyno pakeitimo projektą ir apskaičiuojant vaistinių preparatų, kurie priskiriami vieno tiekėjo vaistinių preparatų ar biologinių vaistinių preparatų grupei, bazines kainas, remiamasi ES valstybėse deklaruojamomis, jų nesant, didmeninėmis kainomis, nurodytomis Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID), taip pat nustatomas duomenų ėmimo laikotarpis. Įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 17¹ punkte nustatytos išimtys, kokiais atvejais EURIPID nurodytos kainos nenaudojamos.</p> <p>LVAT, išnagrinėjęs norminę administracinę bylą pagal pareiškėjų Lietuvos Respublikos Seimo narių Antano Matulo ir Irenos Haase pareiškimą, kuriame tarp kitų buvo keliamas ir Įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 17 punkto teisėtumo klausimas, nusprendė, kad šis punktas prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui, suponuojančiam teisės aktų hierarchiją, ir Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 punkte įtvirtintam įstatymo viršenybės principui, nes šiame punkte nustatyti reikalavimai nelaikytini techninio pobūdžio reikalavimais ir jais daromas realus poveikis</p>
-------------------------	--

4

	<p>vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimui. LVAT sprendime atkreiptas dėmesys, jog Farmacijos įstatyme sveikatos apsaugos ministrui yra pavesta nustatyti vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarką (59 str. 2 d.), tačiau šis pavedimas neapima kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos nustatymo, nes tai priklauso Vyriausybės kompetencijai.</p> <p>Įgyvendinant LVAT sprendimą, Nutarimo projekte siūloma pakeisti Tvarkos aprašo 4.1 ir 15.1 papunkčius bei papildyti 4¹ ir 4² punktais, kuriuose būtų nustatytas EURIPID nurodytų duomenų naudojimas apskaičiuojant bazines kainas, konkretus duomenų paėmimo terminas, taip pat išimtys, kokiais atvejais EURIPID nurodytos kainos nenaudojamos.</p> <p>Įvertinus bazinių kainų pokyčius dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėse, lyginant 2019 m. III ir IV ketv. Kainynus, nustatyta, kad įšaldžius bazines kainas jos būtų nepadidėjusios 168 vaistiniams preparatams, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų apie 300 tūkst. Eur per ketvirtį mažesnės. 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 PSDF biudžeto lėšų panaudojimo.</p> <p>Atsižvelgiant į nurodytas aplinkybes, Nutarimo projektu siūloma Tvarkos aprašą papildyti 10¹ punktu nustatant, kad tais atvejais, kai dviejų ir daugiau tiekėjų grupei priklausančio kompensuojamojo vaistinio preparato apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama, t. y. bazinė kaina įšaldoma. Atitinkamai patikslinamas ir Tvarkos aprašo 18 punktas.</p> <p>Tokia nuostata jau taikoma vieno tiekėjo vaistiniams preparatams ir pasiteisino kaip veiksminga kainų augimo valdymo priemonė.</p>
--	---

	Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)
Poveikis atitinkamai sričiai	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, būtų įgyvendintas LVAT sprendimas, taip pat užtikrintas racionalus PSDF biudžeto lėšų naudojimas. PSDF biudžeto lėšos, sutaupytos įšaldžius dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų kainas, leis kompensuoti daugiau naujų pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistinių preparatų. Įšaldžius dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinę kainą paciento priemoka pavieniais atvejais gali truputį padidėti, tačiau ji negalės viršyti galimos didžiausios priemokos (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, – 4,71 euro).</p> <p>Siūlomas pakeitimas dėl bazinių kainų įšaldymo taip pat neturėtų pabloginti vaistinių preparatų patekimo į kainyną sąlygų ir atitinkamai tokių vaistinių preparatų prieinamumo pacientams, įvertinus tiekėjų galimybę juos tiekti tokiomis pat kainomis kaip prieš 3 mėnesius.</p>
Poveikis valstybės finansams	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas leistų sutaupyti apie 300 tūkst. Eur PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį.</p>

Poveikis verslui	Siūlomi pakeitimai poveikio verslui neturės, nes įšaldant dviejų ir daugiau tiekėjų grupės vaistinių preparatų kainas yra fiksuojamos to paties vaistinio preparato kainos, galiojusios praėjusio ketvirčio kainyne (išlaikomas <i>status quo</i>). Šis pakeitimas taip pat neturėtų pabloginti vaistinių preparatų patekimo į kainyną sąlygų, įvertinus tiekėjų galimybę juos tiekti tokiomis pat kainomis kaip prieš 3 mėnesius. Pažymėtina, kad visų vaistinių preparatų grupių kainų įšaldymas buvo taikomas iki 2018 m. liepos 12 d. ir toks reikalavimas neapsunkino vaistinių preparatų prieinamumo.
-------------------------	--

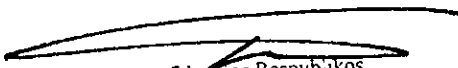
Poveikis konkurencijai	Pažymėtina, kad įgyvendinant Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvadas, patvirtintas Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016) (toliau – Konkurencijos tarybos išvados), kuriose buvo siūloma taikyti konkurenciją skatinančias priemones visose vaistinių preparatų grupėse. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 patvirtinus naują Tvarkos aprašo redakciją, buvo įteisintos Konkurencijos tarybos išvadose rekomenduotos konkurenciją skatinančios priemonės. Atsisakyta bazinių kainų įšaldymo, įteisintas vadinamasis kainų konkursas, bazinėms kainoms apskaičiuoti pradėtos taikyti ne gamintojo deklaruojamos, bet Lietuvai taikomos (faktinės) kainos. Tačiau atlikus kainų, galiojusių iki pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos. Nors trumpuoju periodu (2018 m. III–IV ketv., t. y. iš karto po naujos kainodaros reikalavimų įsigaliojimo 2018 m. liepos mėn.) kainos mažėjo, ilgesniu (2019 m. I–III ketv.) ėmė kilti, ypač kai kuriose dviejų tiekėjų grupėse, arba kainos skirtumai tarp konkuruojančių tiekėjų labai sumažėjo. Pavyzdžiui, dviejų ir daugiau tiekėjų kardiologinių vaistinių preparatų grupėse, palyginus 2018 m. I ketv. ir 2019 IV ketv. kainynuose nustatytas kainas, gamintojo Lietuvai taikoma kaina padidėjo net 84 vaistiniams preparatams iš 267 vaistinių preparatų. Lyginant 2019 m. IV ketv. kainyno dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų (kurių IV ketv. kainyne yra 1288) su 2019 m. I ketv. kainyno kainomis, beveik 300 vaistinių preparatų bazinė kaina padidėjo, o lyginant su 2018 m. I ketv. kainynu – net 600 vaistinių preparatų. Vaistinių preparatų, kurie buvo įrašyti ir į 2018 m. I ketv., ir 2019 IV ketv. kainynus, gamintojo Lietuvai taikomos kainos padidėjo net 204 vaistinių preparatų iš 860, t. y. net 24 proc. Šie analizės rezultatai rodo, kad nustačius konkurenciją skatinančias priemones, tiekėjai ne tik nemažino kainos, bet jas dar padidino.
-------------------------------	---

Poveikis administracinei naštai	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
Vardas ir pavardė	Evaldas Stropus
Pareigos	Vaistų kompensavimo skyriaus vedėjas
Institucija (padalinys)	Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 2370 715, el. p. evaldas.stropus@vlk.lt


 Lietuvos Respublikos
 Sveikatos apsaugos ministras
 Aurelijus Veryga

2019-12-06