

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU

2019-12-10 Nr. 19/30

Lietuvos Respublikos Ministrui Pirmininkui Sauliui Skverneliui

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijai

Kopija:

Lietuvos Respublikos Prezidentui J. E. Gitanui Nausėdai

Lietuvos Respublikos Prezidento

Ekonominės ir socialinės politikos grupės vadovui ir

vyriausiajam Prezidento patarėjui Simonui Krėpštai

Lietuvos Respublikos Prezidento Teisės grupės vadovei ir

vyriausiajam Prezidento patarėjai Jūratei Šovienei

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

Lietuvos Respublikos Vyriausybės strateginės analizės centro (STRATA)

direktoriui dr. Giedriui Viliūnui

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(2) IR TEISĖS AKTUS ATITINKANČIO TEISINIO REGULIAVIMO POVEIKIO VERTINIMO ATLIKIMO

1. Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **VGA** arba **Asociacija**), kaip suinteresuota šalis, buvo informuota apie 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, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Lietuvos Respublikos Vyriausybei teiktą 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(2) (toliau – **Nutarimo projektas**).
2. VGA, nustatyta tvarka ir terminais, reiškia žemiau nurodytas pastabas bei pasiūlymus Nutarimo projekto tobulinimui.

I. 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 medžiagos kiekio bazinė kaina (V) galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, galiojanti bazinė kaina (V) keičiama.“
4. Asociacija Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - **Ministerijos**) prašė tobulinti Nutarimo projektą atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto. Ši VGA pozicija buvo 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 „iššaldymas“ 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 kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui (toliau – **Kainynas**). Pabrėžtina, jog vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupė iš esmės skiriasi nuo dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės, esant skirtingoms kainodaros sąlygoms.
6. 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 nustatytomis kainomis faktiškai tiekti vaistinio preparato).
7. Esant tokiai situacijai tiekėjui nustatytas įpareigojimas ir ateities kainynuose iššaldyti kainas, yra ne tik objektyviai nepagrįstas, bet ir galintis neatitikti tuo metu rinkoje esančios realios situacijos.
8. Asociacijos įsitikinimu, vaistinių preparatų kaina Kainyne turėtų būti nulemta realios tuo metu esančios konkurencijos bei rinkoje esančių kainų, tačiau ne dirbtinio bei neteisėto kainų iššaldymo mechanizmo.
9. **Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, Asociacija Ministerijos prašė tobulinti Nutarimo projektą atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto.**

II. Dėl EURIPID taikymo nuostatų

10. 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**).

11. LVAT Sprendime nurodyta, jog EURIPID taikymas tiesiogiai veikia ūkio subjektų teises ir pareigas.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

III. Dėl kitų institucijų teiktų pastabų Nutarimo projektui

16. Ministerija neatsižvelgė į Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos teiktas visas pastabas ir siūlymus.

17. Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, prašome:

- 17.1.1. Tobulinti Nutarimo projektą atsisakant Nutarimo projekto 1.3 punktu siūloma papildyti Nutarimo 10¹ punkto;
- 17.1.2. Patikslinti 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.“

17.1.2.1. Atlikti, remiantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymu bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamentu, numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimą, kaip pažymima Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos pastabose Nutarimo projektui. T.y. 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 centruotai, sprendžiama problema argumentuojama duomenimis, siūlomo sprendimo kaštai ir nauda pagrindžiami atliktais kiekybiniais ir (ar) kokybiniais vertinimais).

17.1.3. Įpareigoti Ministeriją, vadovaujantis Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos nurodytoje išvadoje, vadovaujantis Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4(1) straipsnio 7 punktu, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas ar panaikinamas reguliavimas riboja ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas, atlikti privalomą numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Remiantis LVAT išaiškinimu, neatliktas privalomas vertinimas gali būti pagrindas pripažinti teisės aktą neteisėtai priimtu.

17.1.4. Įpareigoti Lietuvos Respublikos atsakingas institucijas, Ministeriją atlikti numatytus įpareigojimus pagal 1988 m. gruodžio 21 d. Europos Tarybos direktyvą 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonių skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo.

17.1.5. Atsižvelgti į Europos farmacijos industrijos asociacijų, vaistinių didmeninio, mažmeninio ir lygiagretaus platinimo, kitų vaistų tiekimo grandinėje dalyvaujančių asocijuotų struktūrų (Medicines for Europe, EFPIA, Vaccines Europe, AESGP, GIRP, EAEPIC, GPIE) bendrą raštą (priedas) identifikuo-
tas vaistų trūkumo priežastis, kurios kyla dėl reguliacinių, ekonominių ir tiekimo grandinės specifikos priežasčių. Pabrėžtina, kad į privalomai mažinti vaistų kainas orientuota kainų politika nesuteikia gamintojams galimybių lanksčiai reaguoti į kintančias rinkos, gamybos, žaliavų, ir tiekimo paslaugų kainas, dėl to sukelia esmines verslo ir tiekimo tęstinumo problemas, o pastarieji - vaistų trūkumą.

PRIDĖTA. 1. Addressing the root causes of medicines shortages, 6 December, 2019, 6 psl.

2. Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos pastabos. Nutarimo projektui, 10 psl.

Asociacijos vardu,

Direktorė



Rasa Bričkienė

Addressing the root causes of medicines shortages

Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions

6 December 2019

Summary

Medicines shortages¹ are a multi-factorial issue that can have multiple root causes such as manufacturing and quality issues, economic related issues and supply chain issues. Supply chain stakeholders, having patient's health as the primary objective, are committed to avoid and mitigate the issue of medicines shortages and believe that the root causes of shortages can be addressed by:

- *Harmonizing and monitoring medicines shortages at EU level*
- *Create regulatory incentives for essential low-priced medicines*
- *Allow regulatory flexibility and improve regulatory efficiency to mitigate shortages*
- *Ensure market stability and sustainability*

Identifying the root causes of medicines shortages

Supply chain stakeholders worked together to identify the root causes of medicines shortages. Table 1 summarizes a non-exhaustive list of root causes of medicines shortages, classified according to their nature.

Table 1 - Summary of root causes of medicines shortages

		Regulatory	Manufacturing and quality	Economic	Supply chain
Products not authorized		Regulatory time lag	NA	NA	NA
Products authorized but not launched		National requirements	Manufacturing capacity Natural disasters	Market conditions	NA
Products authorized and marketed but unavailable due to shortages	Temporary	NA	Manufacturing lag times GMP issues Surges in demand API and excipient supply	Pricing mechanisms Tender practices Cost-containment measures	Supply quotas and parallel export Logistical inefficiency
	Permanent	NA	Manufacturing capacity	Commercial withdrawals	NA

Regulatory related root causes

The pharmaceutical regulation ensures the quality, safety and efficacy of medicines in Europe. For this purpose, every medicinal product must be the subject of a valid Marketing Authorisation (MA) within the European Union

¹ 'A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level.'¹¹

before it can be placed on a market for sale and supply. The Marketing Authorisation Holder (MAH) has to market the product in compliance with the terms of the authorisation.

MAs issued only allow the product in question to be marketed by the MAH in that EU Member State, unless the product has been authorised via the centralised procedure in which case a single MA is granted by the European Commission and is considered valid in all EU Member States.

Either of these two regulatory **systems** can create delays in the approval of new MAs or variations to existing MAs, inadvertently creating access issues.

Two concrete examples were identified where shortages can be tied to the time necessary to fulfil the regulatory requirements:

- **Regulatory time lag:**
 - ↳ A medicine that was previously approved on a market and its MA was invalidated for administrative reasons, waits for MA approval from the Competent Authority or a medicine previously approved must wait for MA renewal
- **National requirements:**
 - ↳ A certain national Competent Authority requires the MAH to fulfil a specific requirement from that country (e.g. different pack size in the context of the decentralised procedure)

Manufacturing and quality related root causes

Manufacturing medicinal products is challenging and requires highly sophisticated facilities, procedures and highly trained staff to ensure quality, safety and efficacy of said medicines. In particular, the quality of medicinal products must conform to strict EU regulatory standards, which are amongst the highest of existing standards worldwide. Having consideration to the complexity of the manufacturing processes and the high-quality standards required for the safety of patients, any detected issue with any of the components used to produce a medicinal product may be the root cause of a shortage. There are several examples of how manufacturing and quality issues can cause shortages:

- **Manufacturing capacity:**
 - ↳ Due to limitations of the production output of a certain manufacturer, the supply cannot meet the need for a medicinal product
- **Natural disasters:**
 - ↳ Due to unforeseen manufacturing disruption caused by natural disasters, the supply of medicinal products depending on the production of the affected facilities are severely hampered
- **Manufacturing lag times**
 - ↳ Due to manufacturing scheduling issues and inherent complexities related to the production of medicines products, the supply of a medicinal product is delayed
- **GMP issues**
 - ↳ Due to manufacturing issues related to GMP, the supplies of medicinal products at the affected facility are severely hampered
- **Surges in demand**
 - ↳ Due to inaccurate forecasting or unexpected increases in the prescription and use of a certain medicinal product, the supply of the said product cannot meet the need either due to insufficient manufacturing capacity or manufacturing lag times
- **API and excipient supply:**
 - ↳ Due to quality issues detected in the active pharmaceutical ingredient (API) or excipient of a given medicinal product, and due to the limited availability of alternative suppliers considering both API market concentration and challenges in licensing alternative sources of raw material, production of the said product is halted until quality defects can be corrected or compliant alternative compound sources can be found

Economic related root causes

Accumulating evidence^{1–10} points towards economic root causes of medicines shortages. Several economic agents are involved in the supply chain of medicinal products. European markets are frequently a monopsony

where the buyer is also the price setter. The factors driving economic related shortages are varied in nature and have complex interplays amongst themselves and with other root causes:

- **Market conditions**
 - ↳ The decision of an economic actor to operate in a certain market is a complex process, depending, among other factors, on the existing competition, market size, pricing and reimbursement policies and pharmaceutical policy. Due to these factors, it is possible that a medicinal product is not launched in a certain market.
- **Pricing policies**
 - ↳ Pharmaceutical pricing policies that are solely aimed at containing pharmaceutical expenditure (e.g. reference pricing or mandatory price reductions), do not allow for price adjustments to reflect changes in the cost of goods, manufacturing, regulatory procedures and/or distribution (e.g. increased cost of ingredients) and do not secure adequate volumes, have a negative effect on the supply reliability of medicinal products. All economic actors involved in the supply chain are directly or indirectly affected by the price setting mechanisms in place. The viability of those actors is essential for business and supply continuity.
- **Tender practices**
 - ↳ Single-winner, price-only tenders that cause severe price erosion, reduce the number of suppliers on the market, offer short lead times and apply harsh penalties on companies severely increase the risk of shortage of medicinal products.
- **Cost-containment measures**
 - ↳ Cost-containment measures only focused on reducing the expense such as payback mechanisms, payment delays, etc. offer no incentive for industry actors to continue operating in some markets. In fact, mechanisms such as the clawback offer little incentive for policy makers to enact structural changes allowing for more efficient use of the available budgets.
- **Commercial withdrawals**
 - ↳ The result of the combined action of the aforementioned economic causes where a medicinal product ceases to be available in a certain country due to the withdrawal of its Marketing Authorization, either by one or all the Market Authorization Holders.

Supply chain related root causes

Medicines' supply chains involve various actors with a common interest, to ensure the right medicine reaches the right patient. Given the complexity of the supply chain, the economic relations of the different actors involved and the complexity of manufacturing, storage, distribution and dispensing medicines, it is possible that medicine shortages arise due to issues related to these factors

- **Supply quotas and parallel export**
 - ↳ Discrepancy between the volume manufacturers release on a given market (i.e. Annex 16), the volume of exports and imports and the actual patients' needs from the said market, can give rise to shortage of a medicinal product. Supply quotas applied by some MAH on healthcare products distributors are set on several parameters including estimates of national patient needs. If the national demand fluctuates and exceeds estimated patient needs, problems for healthcare distributors to source stock may arise.
- **Logistical inefficiency**
 - ↳ The medicinal product is available in the supply chain, but patients are unable to get it at their point of dispensing, providing a false signal of medicine shortage. It could be the case that there are sufficient stocks available in the particular market to cover the entire market (national demand) but they are simply not in the right location.

Finding collaborative solutions for medicines shortages

Harmonization, monitoring and cooperation

Harmonization at EU level

The centralized and harmonized definition of shortage¹ for reporting and monitoring purposes should facilitate communication of shortages among member states and is a necessary requirement of an EU level monitoring of

shortages. Additionally, clearly defining what is a 'risk of shortage' for an essential medicinal product would support the notification process to Competent Authorities. Finally, the reporting process should avoid duplication of reporting and be concise and consistent in the data required.

Monitoring of shortage at EU level

Monitoring shortages at EU level is essential to streamline efforts to collaboratively tackle the issue of medicines shortages. Information should be shared among Member States, regardless of the type of product registration procedure (CP, DCP, MRP or NP). "High-risk" medicinal products² should be established and given priority when addressing shortages and ensure a tailored approach with reasonable and appropriate security measures, incentives and proportionate penalties in case of failure to supply.

Cooperation to address shortages at EU level

Establishing a cooperation mechanism to coordinate EU and national policies is essential to address medicines shortages. Medicines shortages are pan-European issues thus a strong cooperation among institutions and Member States is necessary to reduce the risk of shortages and to avoid spill over effects through which one country's policy could create supply issues in another country.

Regulatory aspects

Regulatory flexibility (ad-hoc)

Regulatory flexibility is key both to avoid and help mitigate shortages. A case-by-case approach is necessary in foreseen circumstances that can endanger the supply of medicinal products to patients (e.g. FMD, Brexit). It is equally important to facilitate post approval changes in a controlled but fast process to avoid shortages. Flexibility to accept different pack sizes at national level based on Marketing Authorization and multi-country packages in case of a confirmed shortage of a medicinal product can help mitigate the shortage and reduce the health risk for patients. The future use of eLeaflets would be useful in mitigating shortages.

Regulatory efficiency

An efficient use of the "Repeat Use" procedure would allow MAHs to get approval in a Member State facing a shortage of a medicinal product, thus contributing to mitigate said shortage.

Regulatory incentives

Incentives for medically essential low-price products (e.g. lower variation fees/flat fee) are necessary to ensure that lifesaving products remain on markets where sufficient revenue can no longer be obtained.

Economic aspects

Market stability and sustainability

A predictable and sustainable pricing & reimbursement environment is a desirable market condition for Market Authorization holders and provides an incentive for increasing the number of manufacturers willing to enter or remain on a certain market. The larger the number of manufacturers guaranteeing supply, the less likely that patients are exposed to medicines shortages. In case one of the manufacturers cannot supply patients with the necessary medicines, other manufacturers active in the market should be able to supply the medicine, thus avoiding or mitigating the impact.

² e.g. lifesaving medicinal products with no possible substitute or therapeutic alternative, lifesaving medicinal products with alternatives in different presentations, acute or chronic treatment with no possible substitute or therapeutic alternatives.

The use of short-term cost containment measures is a key factor of unpredictability in the markets and, therefore it can be a driver of medicines shortages. Pharmaceutical pricing policies limited to arbitrary price reductions and artificial price control mechanisms, namely external reference pricing, that do not consider the different competitive environments in the markets are important factors that contribute to unpredictability. In addition, payback mechanisms that put the responsibility of budgetary compliance on industry actors instead of governments and/or payers to create a sustainable pharmaceutical policy framework, are largely detrimental to a predictable and reliable supply chain. These measures should consist of a combination of policies aimed at ensuring the sustainability of the supply chain and healthcare systems by securing patients with their medicines, rather than blindly aiming at achieving budgetary targets.

In addition, different markets require tendering practices that ensure supply reliability for patients, such as inclusion of MEAT³ principles, adjusting the number of tender winners according to the market, product and country characteristics and using lead times that guarantee a steady supply of medicines. That is achieved with tendering frameworks aiming at the long-term sustainability of both healthcare systems and all stakeholders.

Overall, all policies should put the right economic incentives in place, which reward medicine quality and supply as well as strengthening the overall supply chain resilience. This can only occur if the market conditions offer viability to all stakeholders.

Manufacturing and quality aspects

Rewarding supply reliability

The pharmaceutical industry has made and continues to make considerable investment in manufacturing and quality. These investments aim at compliance with the latest regulation (e.g. FMD) and strengthening the supply reliability of medicinal products. Policy and decision makers should acknowledge and reward actions that support improvements in supply reliability.

Communication aspects

Ensuring adequate information for all stakeholders

Market Authorisation Holders communicate to Authorities when anticipating or experiencing a shortage. It is therefore essential that Competent Authorities cascade relevant information to stakeholders in a way that allows for economic operators, healthcare professionals and patients to be sufficiently informed about the shortage. This requires Authorities to adjust information according to their target audience, and time the communication in such a fashion that allows for preparation but avoids panic and unnecessary stockpiling that can aggravate a situation of limited supply. Furthermore, when communicating, Authorities must be mindful of the possible implications for other MAHs on the market by communicating to alternative suppliers the probability of an increase in the demand for their products, thus avoiding a snowball effect.

References

1. Alevizakos, M., Detsis, M., Grigoras, C. A., Machan, J. T. & Mylonakis, E. The Impact of Shortages on Medication Prices: Implications for Shortage Prevention. *Drugs* 76, 1551–1558 (2016).
2. Kaposy, C. Drugs, money, and power: the Canadian drug shortage. *J. Bioeth. Inq.* 11, 85–9 (2014).
3. Kweder, S. L. & Dill, S. Drug shortages: The cycle of quantity and quality. *Clin. Pharmacol. Ther.* 93, 245–251 (2013).
4. Markowski, M. E. Drug Shortages: The Problem Of Inadequate Profits. 1–61 (2016).

³ Most Economically Advantageous Tender

5. McKeever, A. E., Bloch, J. R. & Bractic, A. Drug Shortages and the Burden of Access to Care. 17, 1–9 (2013).
6. Pauwels, K., Huys, I., Casteels, M. & Simoens, S. Drug shortages in European countries: A trade-off between market attractiveness and cost containment? BMC Health Serv. Res. 14, (2014).
7. Pauwels, K., Simoens, S., Casteels, M. & Huys, I. Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists. PLoS One 10, e0119322 (2015).
8. Reed, B. N. et al. The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: Causes, consequences, and a call to action. Am. Heart J. 175, 130–141 (2016).
9. Woodcock, J. & Wosinska, M. Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. Clin. Pharmacol. Ther. 93, 170–176 (2013).
10. Yurukoglu, A., Liebman, E. & Ridley, D. B. The role of government reimbursement in drug shortages. Am. Econ. J. Econ. Policy 9, 348–382 (2017).
11. HMA & EMA. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). 11 (2019).



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.

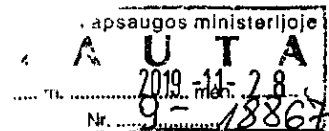
Pažymėtina, kad, vadovaujantis Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4¹ straipsniu, tais atvejais, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas arba panaikinamas reguliavimas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Taip pat Lietuvos Respublikos Konstitucinis 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
I 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

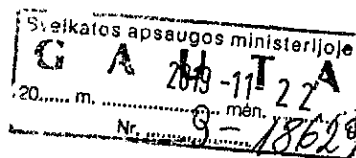
6. Kumbienis
6. Kacimavičius

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 inicijuotu 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

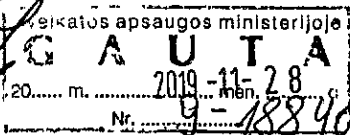
Agnė Gaižauskienė

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

