

**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“ PAKEITIMO“  
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, 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.<br>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 įšaldymas 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.<br>Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2019 m. birželio 26 d. nutarimu Nr.625 Tvarkos aprašas buvo pildytas nuostatomis dėl vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo, 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.<br>Pateiktų siūlymų nustatyti fiksuotus euro ir nacionalinių valiutų kursus ar neatsižvelgti į euro ir nacionalinės valiutos kurso pokyčius igyvendinimas prištarautų tarptautiniuose apskaitos standartuose nustatytiems principams ir siūlomos išimties nėra pagrįstos jokiais objektyviomis 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 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.</p> <p>Siūlo patikslinti Projektą ir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nustatyti fiksuotus euro ir nacionalinių valiutų kursus ir jų</li> </ul> <p>neperskaičiuoti su kiekvienu tų metų ketvirčio kainynu. Tokį 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) jeigu referencinė kaina mažėja dėl euro ir nacionalinės</li> </ul> | <p>kurioms esant jos galėtų taikomos.</p> <p>Be to, atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu siūlomame papildyti Tvaros 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 „iššaldymo“ tuo atveju, jei vaistų kainos eurais ES šalyse, nepriklausančiose euro zonai, keičiasi tik dėl euro ir nacionalinės valiutos kurso pokyčių.</p>   |  |
| Vaistų gamintojų asociacija (toliau – VGA) | 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 „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 netekimą Kainynui;</p> <p>- 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 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 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 nustatyti kainomis faktiškai tiekti vaistinio preparato).</p> <p>Esant tokiai situacijai tiekėjui nustatytas</p> | <p>Atsižvelgta iš dalies.</p> <p>Nutarimo projektas papildytas nuostatomis dėl iššaldymo tikslingumo ne vėliau kaip po metų nuo šio Nutarimo projekto įsigaliojimo.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad siūlymą „iššaldyti“ 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 Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų didėjimą.</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>ipareigojimas ir ateities kainynuose „išsaldyti“ kainas, yra ne tik objektyviai neapgrįstas, bet ir galintis neatitikti tuo metu rinkoje esančios realios situacijos. Vaistinių preparatų kaina Kainyne turi būti nulemta realios tuo metu esančios konkurencijos bei rinkoje esančių kainų, tačiau ne dirbtinio bei neteisėto kainų išsaldymo 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.</p> <p>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 perskaiciavimo.</p> | <p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projekte siekiama nustatyti Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID) nurodytų duomenų naudojimo apskaičiuojant bazinės 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> |

  
Lietuvos Respublika  
Sveikatos apsaugos ministerija

Aurelijus Vėryga  
2019-12-30