

**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
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, kad nedidėtų vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos ir siekti racionalaus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų naudojimo. Palyginus 2018 m. IV ketv. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – kainynas) esančias vieno tiekėjo grupės vaistinių preparatų (nebiologinių ir biologinių) bazines kainas su bazinėmis kainomis 2019 m. I ketv. kainyne, paaiškėjo, kad išaugo net 157 vaistinių preparatų bazinės kainos, tai sudaro apie 353 tūkst. eurų per ketvirtį. Palyginus 2019 m. I ketv. kainyne esančias bazines kainas su bazinėmis kainomis, nurodytomis II ketv. kainyne, matyti, kad išaugo 155 vaistinių preparatų bazinės kainos, tai sudaro apie 197 tūkst. eurų per ketvirtį.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos didėjo daugiausia palyginti su dviejų ir daugiau tiekėjų grupių, t. y. tų grupių, kuriose vyksta konkurencija, bazinių kainų didėjimu. Pažymėtina, kad į pirmiau nurodytą problemą dėmesį atkreipė ir Specialiųjų tyrimų tarnyba, 2019-03-18 antikorporcinio vertinimo išvadoje (Nr. 4-01-2567) pateikdama pasiūlymą Apraše nustatyti, kad vaistinių preparatų, kurie priskiriami vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupei, tiekėjai negalėtų į kainyną teikti didesnių Lietuvai taikomų kainų negu teikė anksčiau.</p> <p>Atsižvelgiant į nurodytas aplinkybes ir siekiant išspręsti pirmiau nurodytą vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinių kainų didėjimo problemą, Nutarimo projekte siūloma įšaldyti vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazines kainas, t. y. tais atvejais, kai rengiant kainyną naujai apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė negu galiojančiame kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama.</p> <p>Dėl to Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) papildomas 5¹ ir 15¹ punkto nuostatomis.</p> <p>Būtinybę peržiūrėti sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimo taisyklės lėmė sparčiau augantis sudėtinių vaistinių preparatų suvartojimas palyginti su šių vaistinių preparatų sudedamųjų dalių suvartojimu. Pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti skirtų nesudėtinių vaistinių preparatų (angiotenziną konvertuojančio fermento (toliau – AKF) inhibitorių) kiekis</p>
-------------------------	---

	<p>pakuotėmis sumažėjo apie 10 proc., o sudėtinių vaistinių preparatų, kurių viena sudedamųjų dalių yra AKF inhibitorius, kiekis pakuotėmis padidėjo apie 6,5 proc. Dėl padidėjusio sudėtinių vaistinių preparatų vartojimo pastebima sumažėjusi konkurencija tarp atskirų sudedamųjų veikliųjų medžiagų tiekėjų ir auganti tarp sudėtinių vaistinių preparatų tiekėjų. Pavyzdžiui, 2018 m. III ketv. kainyne populiariausio AKF inhibitoriaus veikliosios medžiagos grupę sudarė 4 tiekėjų, o 2018 m. IV ketv. tik 2 tiekėjų nesudėtiniai vaistiniai preparatai, o populiariausio sudėtinio vaistinio preparato, į kurio sudėtį įeina AKF inhibitorius, tiekėjų skaičius kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje nepasikeitė. Svarbu atkreipti dėmesį, kad pagrindinis racionalaus vaistinių preparatų vartojimo principas yra pirmiausia pradėti gydymą atskiromis veikliosiomis medžiagomis ir tik įsitikinus, kad vartojant atskiras veikliąsias medžiagas pasiekiamas klinikinis poveikis, pereiti prie gydymo vaistinių preparatų deriniais. Jei bus skatinamas sudėtinių vaistinių preparatų vartojimas, konkurencija atskirų veikliųjų medžiagų segmente ir toliau mažės ir bus sunku užtikrinti šių veikliųjų medžiagų prieinamumą pacientams. Atsižvelgiant į nurodytas aplinkybes, Nutarimo projekte siūloma tikslinti reikalavimus sudėtinių vaistinių preparatų bazinei kainai, kad apskaičiuojant konkretaus sudėtinio vaistinio preparato bazinę kainą būtų pridėdami vienas didmeninės prekybos antkainis ir vienas mažmeninės prekybos antkainis, kaip ir nesudėtinio vaistinio preparato, o ne priklausomai nuo jo sudedamųjų dalių kiekio (jei yra dvi sudedamosios dalys, pridėdami du antkainiai, jei trys, trys ir t. t.). Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad jei Tvarkos aprašo 6 punkte nustatytais atvejais pasikeičia sudėtinį vaistinį preparatą sudarančios veikliosios medžiagos bazinė kaina, sudėtinio vaistinio preparato bazinė kaina neperskaičiuojama. Tvarkos aprašo 6 punkte nustatyti atvejai, kada gali būti perskaičiuojama bazinė kaina, yra bendros taisyklės išimtis.</p> <p>Dėl to yra keičiamos Tvarkos aprašo 8 ir 14 punktų nuostatos dėl sudėtinių vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo.</p>
--	---

	Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)
Poveikis atitinkamai sričiai	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, būtų užtikrintas racionalus PSDF biudžeto lėšų naudojimas. PSDF biudžeto lėšos, sutaupytos įšaldžius vieno tiekėjo vaistinių preparatų kainas, leis kompensuoti daugiau naujų pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistinių preparatų. Nors įšaldžius vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinę kainą paciento priemoka 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. Pažymėtina, kad visų vaistinių preparatų grupių (ne tik vieno tiekėjo) kainų įšaldymas buvo taikomas iki 2018 m. liepos 12 d. ir toks reikalavimas neapsunkino vaistinių preparatų prieinamumo. Vertinant kitas alternatyvas (referencinių šalių krepšelio išplėtimą), skaičiavimai parodė, kad nustačius Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamą</p>

	keturių mažiausių (vietoj dabar esančių trijų) kainų vidurkį bazinei kainai apskaičiuoti, bazinės kainos išaugtų apie 20 proc.
--	--

Poveikis valstybės finansams	Patvirtinus Nutarimo projektą, vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas leistų sutaupyti apie 200 000 tūkst. eurų PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį. Jei būtų įšaldomos tik tų vaistinių preparatų, kurių tiekėjai didina Lietuvai taikomą kainą, bazinės kainos, būtų sutaupoma tik apie 50 000 tūkst. eurų PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį.
-------------------------------------	--

Poveikis verslui	Siūlomi pakeitimai poveikio verslui neturės, nes įšaldant vieno tiekėjo 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 ir kainų pasikeitimus kitose Europos Sąjungos valstybėse. Pažymėtina, kad visų vaistinių preparatų grupių (ne tik vieno tiekėjo) kainų įšaldymas buvo taikomas iki 2018 m. liepos 12 d. ir toks reikalavimas neapsunkino vaistinių preparatų prieinamumo.
-------------------------	--

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	Tomas Alonderis
Pareigos	Skyriaus vedėjas
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 264 8756, el. p. tomas.alonderis@sam.lt
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

Teisėkūros ir teisinio vertinimo

skyriaus vedėja

Kita Cicėnienė

[Signature]
2019-05-22

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2019-05-27