

LIETUVOS RESPUBLIKOS SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, A. Vivulskio g. 11, LT-03162 Vilnius, tel. (8 5) 266 8176, (8 5) 266 8169, faks. (8 5) 266 4209,
el. p. post@socmin.lt, <https://socmin.lrv.lt>. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 1886 03515

Sveikatos apsaugos ministerijai

2019-03-19 Nr. (55.4-21) SD - 1422
2019-03-13 Nr. (1.1.3-25)10-1799

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

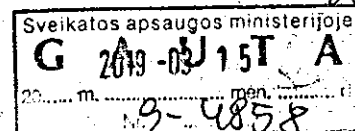
- Socialinės apsaugos ir darbo ministerija išnagrinėjo pateiktą derinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą ir informuoja, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

Viceministras

Eitvydas Bingelis

Vaidotas Kalinauskas, tel. 8 706 64215, el. p. vaidotas.kalinauskas@socmin.lt

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Socialinės apsaugos ir darbo ministerija 188603515, A. Vivulskio g. 11, 03610 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-03-19 Nr. (23.4E-55)SD-1422
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	–
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Eitvydas Bingelis, Viceministras, Vadovybė
Sertifikatas išduotas	EITVYDAS,BINGELIS LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-03-18 18:36:15 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-03-18 18:36:33 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016, AS Sertifitseerimiskeskus EE
Sertifikato galiojimo laikas	2018-06-07 23:05:52 – 2023-06-06 23:59:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "VI Registru Centras RCSC (IssuingCA-A), VI Registru Centras - I.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avilys, LR socialinės apsaugos ir darbo ministerija, į.k. 188603515 LT", sertifikatas galioja nuo 2018-10-09 09:55:43 iki 2019-10-09 09:55:43
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	–
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	–
Pridedamo dokumento sudarytojas (-ai)	–
Pridedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	–
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avilys, versija 3.5.M18
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-03-19 08:11:02)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-03-19 08:11:02 Dokumentų valdymo sistema Avilys

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA**

Sveikatos apsaugos ministerijai

2019-03-15 Nr. 6K-1901509
Į 2019-03-13 Nr. (1.1.3-25)-10-1799**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO**

Finansų ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos parengtą 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 ir informuoja, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

E. Andriulis, 2390 029, e.andriulis@finmin.lt

Dėl vaistų bazinių kainų.docx



25
2019-04-04
9-6164

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

2019-04-04 Nr. 27-298
[2019-03-13 Nr. (1.1.3-25) 10-1799

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.

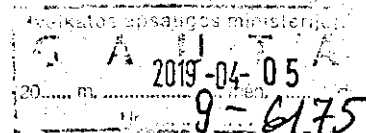
1. Teisingumo ministerija atkreipia dėmesį, kad, remiantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 1, 2, 5, 6 punktais, 15 straipsniu bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728, 21.2 ir 21.3 papunkčiais, teisinis reguliavimas turi būti ne tik argumentuotas, pagrįstas, bet ir visapusiškai įvertintas jo galimas poveikis. Atsižvelgiant į tai, Projekto 1.1-1.3 papunkčiais teikiamas siūlymas – „išaldyti“ vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainas – turi būti įvertintas ir galimų neigiamų pasekmių kontekste. Šiame kontekste pastebėtina, kad Projektu siūlomos naujos taisyklės paveiktų ne tik tuos atvejus, kai nustatant vaistinio preparato bazinę kainą tarp vertintų trijų mažiausių kainų buvo Jungtinėje Karalystėje deklaruojama kaina, bet ir visus kitus atvejus, 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. Atsižvelgiant į Projekto 1.4 papunkčiu siūlomus reguliuoti santykius, pastebėtina, kad galiojantis teisinis reguliavimas biologinių vaistinių preparatų nesieja su požymiu – vieno tiekėjo – tad, manytina, Pažymoje dėstoma informacija, pagrindžianti siūlomus pakeitimus dėl bazinių kainų „išaldymo“ vieno tiekėjo atžvilgiu nėra aktuali ir todėl turėtų būti pildoma.

3. Projekto 1.4 papunktyje dėstomame 15¹ punkte tikslintina nuoroda (turi būti ne „Aprašo 14.4 papunktį“, nes tokio papunkčio minėtas Aprašas neturi).

Teisingumo ministras

Elvinas Jankevičius



LIETUVOS RESPUBLIKOS EKONOMIKOS IR INOVACIJŲ MINISTERIJA

Budžetinė 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

2019-04-05 Nr. (15.27-43)-E-3-1331
2019-03-13 Nr. (1.1.3-25)10-1799

Kopija:
Inovatyvios farmacijos asociacijai,
Vaistų gamintojų asociacijai

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija, susipažinusi su Jūsų 2019 m. kovo 13 d. raštu Nr. (1.1.3-25)10-1799 pateiktu 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 projektu (TAIS Nr. – 19-2663) (toliau – Nutarimo projektas), pagal kompetenciją teikia šias pastabas ir pasiūlymus.

Nutarimo projektu siūloma keisti vieno tiekėjo grupės vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo, atsižvelgiant į šių vaistų kainas kitose Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse narėse, tvarką ir nustatyti, kad tais atvejais, kai rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) naujai apskaičiuota bazinė kaina yra didesnė negu galiojančiame Kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama. Siekiant teisinio aiškumo taip pat siūloma tikslinti sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimą. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio pažymoje (toliau – Pažyma) nurodoma, kad Nutarimo projekto tikslas – užtikrinti, kad nedidėtų vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos Jungtinei Karalystei išstojus iš ES ir pasikeitus ES valstybių narių mažiausių kainų, pagal kurias apskaičiuojamos bazinės kainos, vidurkiui. Nurodoma, kad siūlomi įtvirtinti pakeitimai leis sutaupyti Privalomojo sveikatos priežiūros fondo (toliau – PSDF) lėšų, bus taupomos pacientų lėšos, o siūlomi įtvirtinti pakeitimai poveikio verslui neturės.

1. Išvados rengėjai mano, kad Nutarimo projektu siūlomas vieno tiekėjo grupės vaistinių preparatų kainų „iššaldymas“ ir keičiama sudėtinių vaistinių preparatų kainodara turės tiesioginį poveikį verslo sąlygoms, nes Nutarimo projektu iš esmės keičiama vaistinių preparatų įtraukimo į Kainyną tvarka. Atkreiptinas dėmesys, kad verslo atstovams, kurių veiklai keičiamas Nutarimo projektas darys įtaką, šis projektas nebuvo pateiktas derinti. Atsižvelgus į tai, projekto rengėjams siūloma vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 7 ir 15 straipsnių nuostatomis Nutarimo projektą pateikti derinti verslo atstovams, atlikti poveikio verslo sąlygoms vertinimą ir jo rezultatus pateikti Pažymoje.

2. Manytina, kad Pažymoje pateikiamos analizės išvadose yra daug nepagrįstų teiginių: 1) pvz., nurodoma „Jeigu vietoj Jungtinės Karalystės kainos reiktų įtraukti kitos ES valstybės kainą

(didesnę) bazinei kainai apskaičiuoti naudojamas trijų mažiausių kainų vidurkis vidutiniškai padidėtų 17 proc.“ – iš minėto teiginio nėra aišku, kokios kitos ES valstybės (didesnė) kaina buvo remtasi ir kaip buvo nustatyta, kad trijų mažiausių kainų vidurkis vidutiniškai padidėtų 17 proc.; 2) Pažymoje taip pat nurodoma, kad „įvertinus vieno tiekėjo vaistinių preparatų, įtrauktų į 2019 m. I ketv. Kainyną, bazinės kainas, visų šių vaistinių preparatų bazinei kainai iš PSDF būtų reikalingos 835,6 tūkst. eurų per ketvirtį lėšos“ – iš pateiktos informacijos nėra aišku, kaip buvo apskaičiuotas minėtas PSDF lėšų poreikis; 3) Nutarimo projekto lydimajame rašte ir Pažymoje yra nurodoma, kad siūlomi pakeitimai leis sutaupyti 1,2 mln. eurų PSDF lėšų, tačiau nė viename dokumente nėra pateikta duomenų ar paaiškinimų, kaip buvo apskaičiuota PSDF lėšas leisianti sutaupyti suma. Atsižvelgus į tai, Pažyma ir lydimasis raštas yra tikslintini nurodytais aspektais.

3. Pažymoje nurodoma, kad siekiant teisinio aiškumo, taip pat siekiant užtikrinti vienodą bazinių kainų apskaičiavimo taisyklių taikymą, Nutarimo projektu siūloma tikslinti reikalavimus sudėtinių vaistinių preparatų bazinei kainai, t. y. siūloma, kad apskaičiuojant konkretaus sudėtinio vaistinio preparato bazinę kainą būtų pridedami vienas didmeninės prekybos antkainis ir vienas mažmeninės prekybos antkainis, kaip ir apskaičiuojant nesudėtinio vaistinio preparato kainą, o nebūtų skaičiuojama priklausomai nuo sudedamųjų dalių (jei yra dvi sudedamosios dalys, pridedami du antkainiai, jei trys, trys ir t. t.). Atkreiptinas dėmesys, kad iš pirmiau Pažymoje pateiktos informacijos nėra aišku, kuo yra grindžiamas sudėtinių vaistinių preparatų ir nesudėtinių vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo taisyklių suvienodinimas, t. y. nėra nurodomos priežastys, dėl kurių kilo būtinybė peržiūrėti sudėtinių vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, taip pat nėra pateikiama paaiškinimų, kaip sudėtinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimo taisyklių suvienodinimas paveiks sudėtinių vaistinių preparatų išlikimą Kainyne. Atsižvelgus į tai, Pažyma tikslintina nurodytais aspektais.

4. Atkreiptinas dėmesys, kad teikiamu Nutarimo projektu yra siūloma „įšaldyti“ Kainyne nurodytų vieno tiekėjo grupės vaistinių preparatų kainas, tačiau nei Nutarimo projekte, nei jo lydimajame dokumente nėra paaiškinama, kaip ir kokia tvarka į Kainyną galės būti įtraukti nauji vieno tiekėjo grupės vaistiniai preparatai. Atsižvelgus į tai, Nutarimo projektas, jo lydimasis raštas bei Pažyma tikslintini nurodytu aspektu.

5. Nutarimo projekto 1.4 papunktyje pateikiama nuoroda į Aprašo 14.4 papunktį tikslintina, nuoroda turi būti pateikiama į Aprašo 15.4 papunktį.

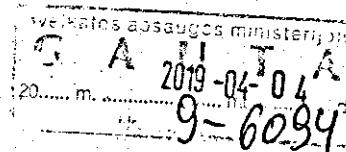
6. Nutarimo projekto 2.1 punkte siūloma nustatyti, kad „šis nutarimas taikomas rengiant 2019 m. III ketvirčio ir vėlesnius kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus“.

Atkreiptinas dėmesys, kad vadovaujantis Teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalimi teisės aktai, keičiantys ar nustatantys naują ūkio subjektų veiklos ar jos priežiūros teisinį reguliavimą, paprastai įsigalioja gegužės 1 dieną arba lapkričio 1 dieną, tačiau visais atvejais ne anksčiau kaip po trijų mėnesių nuo jų oficialaus paskelbimo dienos. Atsižvelgiant į tai, yra tikslintina Nutarimo projekto įsigaliojimo data.

Ekonomikos ir inovacijų viceministras

Gintaras Vilda

Edita Latkauskaitė-Kutkienė, tel. 8 706 64 738, el. p. edita.latkauskaite-kutkiene@eimin.lt
Agnė Kraujalytė, tel. 8 706 64 828, el. p. Agne.Kraujalyte@eimin.lt



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
Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius
El. p. ministerija@sam.lt

2019-04-03
1 2019-03-13

Nr. (2.30-35) 6V-846
Nr.(1.1.3-25) 10-1799

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pagal kompetenciją išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) parengtą ir 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas).

(2) Projekto rengėjai numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje nurodo, kad projekto tikslas – užtikrinti, kad nedidėtų vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos, Jungtinei Karalystei (toliau – JK) išstojus iš Europos Sąjungos (toliau – ES) ir pasikeitus ES valstybių mažiausių kainų, pagal kurias apskaičiuojamos bazinės kainos, vidurkiui.

(3) Projektu siūloma:

- a) „iššaldyti“ vieno tiekėjo 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;
- b) pakeisti reikalavimus sudėtinių vaistinių preparatų bazinei kainai, t. y. apskaičiuojant konkretaus sudėtinio vaistinio preparato kainą būtų pridedami vienas didmeninės prekybos antkainis ir vienas mažmeninės prekybos antkainis, nepriklausomai nuo jo sudedamųjų dalių skaičiaus.

(4) Projekto rengėjai nurodo, kad patvirtinus Projektą:

- a) būtų užtikrintas racionalus Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimas ir išvengta neigiamų pasekmių JK išstojus iš ES;
- b) vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinių kainų „iššaldymas“ leistų sutaupyti apie 1,2 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį;
- c) nors „iššaldžius“ vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinę kainą paciento priemoka gali padidėti.

(5) Projekto rengėjai siūlomam reglamentavimui iškėlė tikslą, kad vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos nedidėtų JK išstojus iš ES. Dėl šio tikslo Projekto nuostatomis siūloma „iššaldyti“ vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainas, tačiau nei Projekte, nei jį lydinčiuose dokumentuose nėra paaiškinta, kaip siūlomi sudėtinių vaistinių preparatų kainodaros pakeitimai vieno tiekėjo bei dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinių vaistinių preparatų grupėse padeda įgyvendinti Projekto tikslą, kelia pagrįstų abejonių ar išvis yra susiję su įvardytu Projekto tikslu.

(6) Konkurencijos taryba atkreipia Projekto rengėjų dėmesį į tai, kad Projektą lydinčiuose dokumentuose nėra pateikta jokių skaičiavimų kaip „iššaldžius“ vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinę

kainą bus sutaupyta 1,2 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį; nėra pateikta jokių skaičiavimų kaip ir kiek „išsaldžius“ vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinę kainą paciento priemoka gali didėti.

(7) Taip pat Projekto rengėjai nenurodo dėl kokių priežasčių yra keičiami reikalavimai sudėtinių vaistinių preparatų kainai apskaičiuoti vieno tiekėjo bei dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinių vaistinių preparatų grupėse, nepateikė skaičiavimų kokią įtaką konkretus pakeitimas turės pacientų priemokoms ir PSDF biudžetui, neatliko vertinimo kaip tai įtakos rinkoje veikiančius ūkio subjektus didmenininkus, mažmenininkus, gamintojų galimybes įeiti ir/ar išlikti rinkoje. Norėtume atkreipti Jūsų dėmesį į Konkurencijos tarybos parengtas Viešojo administravimo subjektų sprendimų poveikio konkurencijai vertinimo gaires¹. Šiomis gairėmis siūlytume vadovautis vertinant Sveikatos apsaugos ministerijos ruošiamų teisės aktų, kuriais yra reguliuojama ūkio subjektų veikla, galimą poveikį konkurencijai.

(8) Įvertinus Projektu siūlomus pakeitimus ir Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje pateiktą informaciją, darome išvadą, jog Projekto rengėjų siūlomi pakeitimai nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvadomis. Projekto rengėjai, nepateikia pagrindžiančių duomenų, kodėl pasirinktas būtent toks keitimo modelis, nėra nurodomos bei įvertinamos alternatyvos.

(9) Kadangi Projektas daro poveikį ūkio subjektų įėjimo į rinką galimybėms, ūkio subjektų galimybėms bei paskatoms konkuruoti, vartotojų pasirinkimo galimybėms, Projekto rengėjai turėjo pateikti argumentuotus atsakymus į 2003 m. vasario 26 d. Vyriausybės nutarimu Nr. 276 patvirtintos „Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos“ priede nurodytus klausimus (19-21² punktuose).

(10) Konkurencijos taryba ir toliau nuosekliai laikosi pozicijos, kad pacientų bei Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų efektyvus naudojimas gali būti pasiektas tik sistemiškai keičiant kompensuojamųjų vaistinių preparatų reglamentavimą. Taigi keitimai turėtų būti įgyvendinami kompleksiskai, o ne atliekant vis naujus epizodinius pakeitimus.

(11) Konkurencijos tarybos nuomone, Projekto nuostatos nėra aiškos bei pagrįstos. Praktinis įtvirtintų formulių taikymas yra painus. Taip pat trūksta paaiškinimų ir siekiamus įtvirtinti pakeitimus pagrindžiančių duomenų, kad galima būtų visapusiškai įvertinti siūlomus pakeitimus ir jų poveikį kompensuojamųjų vaistinių preparatų sistemai.

(12) Jei Jums kiltų su šiuo raštu susijusių klausimų, prašome kreiptis į mūsų instituciją.

Primininko pavaduotoja

Jūratė Šovienė

Vaida Kužinauskienė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. vaida.kuzinauskiene@kt.gov.lt

262 665 8

¹ Prieiga per internetą: <https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/news_2012-06-11_gaires.pdf>.

² 19. Įvertinkite, ar siūlomas projektas tiesiogiai arba netiesiogiai paveiktų ūkio subjekto įėjimą į rinką.

(Ūkio subjekto galimybės įeiti į rinką potencialiai apribojamos, kai jam suteikiamos išimtinės ar specialiosios teisės; kai numatoma pirkti prekes ar paslaugas tik iš vieno ūkio subjekto ar apibrėžtos ūkio subjektų grupės; kai nustatoma, kad veikla gali būti vykdoma tik turint licenciją, leidimą ar kitokią teisę verstis ūkine veikla; kai nustatomas fiksuotas ūkio subjektų skaičius; kai iš esmės padidėja įėjimo į rinką ar išėjimo iš rinkos sąnaudos ir panašiai.)

20. Įvertinkite, ar siūlomas projektas paveiktų ūkio subjektų galimybes konkuruoti.

(Ūkio subjekto galimybės konkuruoti potencialiai suvaržomos, kai ribojamos galimybės nustatyti prekių ar paslaugų kainas; kai nustatomi nepagrįsti prekių savybių reikalavimai; kai reikšmingai padidėja dalies rinkoje veikiančių ūkio subjektų veiklos sąnaudos; kai ribojamas prekių pardavimo būdų ar vietos pasirinkimas; kai ribojamos ūkio subjekto galimybės reklamuoti savo prekes ar paslaugas ir panašiai.)

21. Įvertinkite, ar siūlomas projektas paveiktų ūkio subjektų paskatas konkuruoti.

(Ūkio subjektų paskatos konkuruoti potencialiai sumažinamos, kai nustatomas reikalavimas viešai skelbti informaciją apie kainas, sąnaudas, pardavimų ir gamybos apimtį; kai tam tikriems ūkio subjektams ar tam tikrų sektorių reguliavimui konkurencijos taisyklės nėra taikomos; kai ribojama vartotojų galimybė pasirinkti ar pakeisti paslaugos tiekėją ir panašiai.)

ORIGINALAS NEBŪS SIUNČIAMAS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrui
p. Aurelijui Verygai
Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos viceministrei
p. Kristinai Garuolienei

2019 m. balandžio 03d.
Nr. 20190403/1
Vilnius

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

Š.m. kovo 27 d. vyko Sveikatos apsaugos ministerijos ir Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos atstovų susitikimas, kuriame buvo aptartas SAM parengtas bei 2019 m. kovo 13 d. registruotas 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 – Projektas). Susitikimo metu SAM ir VLK atstovai išsamiai pristatė priežastis, kurios pastūmėjo Sveikatos apsaugos ministeriją žengti tokį žingsnį. Pagrindine priežastimi, dėl kurios Projekte numatytas kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų „įšaldymas“, buvo įvardintas kai kurių vaistų gamintojų Lietuvai taikomos kainos didinimas, nedidėjant tų pačių vaistų kainoms kitose ES šalyse.

Apsvarstę SAM pateiktus argumentus, manome, kad nėra teisinga taikyti papildomas kompensuojamųjų vaistų kainodarą ribojančias priemones visiems vaistų gamintojams, jei tik keletas iš jų, be objektyvių priežasčių, naudojasi teisės aktų suteiktomis galimybėmis didinti vaistų kainas.

IFPA siūlo pirmiausia atsižvelgti į priežastis, kurios lemia bazinės kainos padidėjimą, ir kainų „įšaldymą“ taikyti tik esant šioms aplinkybėms:

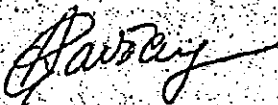
- tai yra vieno tiekėjo vaistinis preparatas ar biologinis vaistinis preparatas, ar mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, kurio bazinė kaina apskaičiuojama kaip vardinis vaistinių preparatų, t.y. esant Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 6 ir 20 punktuose nurodytoms išimtims, kai vaistui apskaičiuota paciento priemoka neatitinka Aprašo nustatytų reikalavimų, tačiau tokio vaisto negalima išbraukti iš kompensuojamųjų vaistų kainyno, nes nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus
- ir
- vaisto gamintojas ketina padidinti šio vaistinio preparato Lietuvai taikomą kainą, palyginus ją su galiojančiame Kompensuojamųjų vaistų kainyne gamintojo Lietuvai taikoma kaina
- ir
- to paties gamintojo vaistinio preparato kaina nedidėja ES šalyse, į kurių kainas referuojama apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą.

Siūlome fikslinti Projektą, numatomus Aprašo 5¹ bei 15¹ punktus pakeičiant į 6 ir 20 punktų papildymus trečia pastraipa, ją išdėstant šia redakcija:

" 6 (20). Jeigu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertinus paraiškas nustatoma, kad vaistinio preparato bazinė kaina, apskaičiuota kaip vardinųjų vaistinių preparatų, yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir šio vaistinio preparato Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamųjų trijų mažiausių kainų vidurkis nedidėja, galiojanti tokio vaistinio preparato bazinė kaina nekelčiama."

Dar kartą norime pabrėžti, kad visuotinis bazinių kainų „išsaldymas“ ir, tuo pačiu, pacientų priemokų reguliavimas, sukels naujų problemų tais atvejais, kai vaisto kaina didėja dėl objektyvių, neretai nuo vaisto gamintojo nepriklausančių priežasčių. Tokiais atvejais, Sveikatos apsaugos ministerija turės arba išbraukti vaistą iš Kainyno, arba nustatyti naujas išimtis, leidžiančias kainų padidinimą.

Direktorė



Agnė Gaižauskienė

Olimpiečių g. 1A-1G, LT-09200 Vilnius, T +370 5 212 10 13, M +370 685 08206, E agne.gaizauskiene@ifpa.lt www.ifpa.lt

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) vienija 17 naujų, patentinių vaistų kuriančių 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.

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU
2019 03 20 Nr. 19/8

LR ministrui pirmininkui
p. Sauliui Skverneliui

LR sveikatos apsaugos ministrui
p. Aurelijui Verygai

LR finansų ministrui
p. Viliui Šapokai

LR ekonomikos ir inovacijų ministrui
p. Virginijui Sinkevičiui

LR teisingumo ministrui
p. Elvinui Jankevičiui

LR konkurencijos tarybos pirmininkui
p. Šarūnui Keserauskui

DĖL LRV NUTARIMO NR. 994 PAKĖITIMO PROJEKTO REG. NR. 19-2663 DERINIMO

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **VGA**) buvo informuota apie paskelbtą derinti LRV 2005-09-14 nutarimo Nr. 994 pakeitimo projektą, projekto reg. Nr. 19-2663 (toliau – **Projektas**). VGA nustatyta tvarka ir terminais, teikia žemiau nurodytas pastabas Projektui bei jį lydintiems dokumentams.

Visų pirma atkreiptinas dėmesys, jog Projektas nėra pagrįstas išsamiu numatomo reguliavimo poveikio vertinimu, kas prieštarauja LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams. Kartu su Projektu paskelbta numatomo teisinio reguliavimo poveikio pažyma (toliau – **Pažyma**) yra iš esmės nemotyvuota, nepagrįsta, o joje pateiktas Projekto vertinimas prieštarauja paties Projekto nuostatomis. Šią poziciją pagrindžia šie argumentai:

1. Pažymos dalyje „Poveikis atitinkamai sričiai“ visiškai nevertintas Projekto nuostatų, susijusių su sudėtinųjų vaistinių preparatų bazine kaina, poveikiu atitinkamai sričiai, nors siūlomi pakeitimai gali esmingai veikti sudėtinųjų vaistinių preparatų kainą, jų pasiūlą, prieinamumą bei kompensaciją. Teikiamais pakeitimais siūloma kainodara atitiktų formulę $1+1<2$, kuri prieštarauja rinkos ekonomikos dėsniams, išreiškiamiems formule $1+1=2$. Jau šiuo metu sudėtinio vaistinio preparato, sudaryto iš kelių veikliųjų medžiagų, kaina nėra didesnė nei atskirų vaistinių preparatų su veikliąja medžiaga, kurios visos kartu sudaro sudėtinio vaistinio preparato veikliąsias medžiagas, kainos suma. T.y. šiuo metu pacientams labiau apsimoka pirkti sudėtinį vaistinį preparatą nei atskirus vaistinius preparatus. Tuo tarpu priėmus Projekto siūlymą, vaistų gamintojams nebeapsimokės gaminti ir tiekti rinkai sudėtinųjų vaistinių preparatų, o tai lems pacientams galutines didesnes išlaidas vartojant kelis nesudėtinius vaistinius preparatus.
2. Pažymoje visiškai nevertintas sudėtinųjų vaistinių preparatų bazinės kainos keitimo poveikis valstybės finansams.
3. Pažymoje visiškai nepagrįstai teigiama, jog Projektas neturės poveikio verslui. Akivaizdu, jog vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas bei sudėtinųjų vaistinių preparatų kainodaros keitimas turės tiesioginį ir esminį poveikį verslui, kadangi keičiamos sąlygos vaistinių preparatų patekimui į kainyną. Akivaizdu, jog preparato bazinės kainos reguliavimas turi tiesioginį poveikį verslui.

4. Visiškai nepagrįstai tinkamai nenustačius Projekto poveikio verslui taip pat nepagrįstai nebuvo nustatytas poveikis administracinei naštai.

Atsižvelgus į tai darytina išvada, jog Projektas nėra pagrįstas išsamiau bei tinkamu teisinio reguliavimo vertinimu, kas tiesiogiai prieštarauja LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams. Projektas parengtas neatlikus siūlomo reguliavimo ekonominio vertinimo.

Susipažinus su Projektu teikiame žemiau nurodytas pastabas Projekto turiniui:

1. Projekte nustatytas vieno tiekėjo siūlomos bazinės kainos įšaldymas bei sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos keitimas laikytinas esmingu ūkinės veiklos ribojimu, kuris gali būti nustatytas tik įstatymu. Tokio pobūdžio reguliavimo nustatymas poįstatyminiu aktu prieštarauja Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsniui; LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams.
2. Vieno tiekėjo kainos įšaldymas yra galimai nesuderinamas su LR konkurencijos įstatymo reikalavimais, numatančiais sąžiningos, laisvos konkurencijos sąlygas. Ūkio subjektai privalo turėti galimybę siūlyti kainą pagal esamas rinkos sąlygas.
3. Sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos kainodaros keitimas mažina sudėtinių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, prieštarauja racionalaus vaistinių preparatų išrašymo bei vartojimo principams. Tuo tarpu skatinimas vartoti atskiras molekules (t.y. ne sudėtinius vaistinius preparatus) vietoj sudėtinio, sunkina racionalų vaistų vartojimą. Racionalus vaistų vartojimas ir jį skatinančios priemonės yra vieni iš Lietuvos vaistų politikos (LR sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008 „Dėl vaistų politikos gairių“ ir LR sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 6 d. įsakymas Nr. V-664 „Dėl Vaistų politikos gairių įgyvendinimo plano patvirtinimo“) ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. OECD) nustatytų prioritetų (*Health at A Glance 2018*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).
4. Siūlomo Projekto priėmimas sąlygos sudėtinių vaistinių preparatų kainyne sumažėjimą, o tai reikš, kad apribos prieinamumą šių vaistų, kaip vienos iš inovatyvių medikamentinės terapijos priemonių valdant pacientų lėtines širdies ir kraujagyslių ligas, nuo kurių pagal mirštamumą Lietuva yra viena iš pirmaujančių šalių Europos Sąjungoje (2018 m. *Health at A Glance*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).

Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, siūlome iš esmės tobulinti Projektą. Projektas turi būti tobulinamas išsamaus ekonominio vertinimo bei teisinio reguliavimo vertinimo atlikimu, kuris atitiktų teisėkūros reikalavimus. Tik atlikus minėtą vertinimą yra galimas tinkamas Projekto nuostatų vertinimas.

Dėkojame už bendradarbiavimą ir tikimės, į mūsų siūlymus atsižvelgsite.

Nuoširdžiai-

Direktorė



Rasa Brickienė