

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS
VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM
GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTO PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO
NUMATOMO TEISINIO REGULIAVIMO POVEIKIO VERTINIMO PAŽYMA**

Projekto pavadinimas	Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.
-----------------------------	--

Projekto rengėjas	Sveikatos apsaugos ministerija
--------------------------	--------------------------------

Projekto tikslas	<p>Nutarimo projekto tikslas – užtikrinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau – LVAT) 2019 m. spalio 23 d. sprendimo (bylos Nr. eI-10-756/2019) (toliau – LVAT sprendimas) įgyvendinimą ir, siekiant racionalaus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų naudojimo, skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą, skatinti vaisinių preparatų gamintojų konkurenciją, padedančią mažinti valstybės išlaidas kompensuojamiesiems vaistams, didinti būtinų vaistų prieinamumą pacientams.</p> <p>Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba 2016 m. gruodžio 15 d. raštu Nr. (2.6-35)6V-2765 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimų išvadų“ Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateikė siūlymą Kompensuojamųjų vaistų kainyne esančių vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją skatinti ne tik griežtinant vaistinių preparatų išlikimo minėtame kainyne reikalavimus ir jų taikymo praktiką, bet ir kitais būdais skatinant gamintojus (tiekėjus) pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą (pavyzdžiui, pigiausio analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinio preparato skyrimas ar pasiūlymas pacientui). Europos Komisijos ataskaitoje Tarybai ir Europos Parlamentui „Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje (2009–2017 m.) Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamų ir naujoviškų vaistų“ reguliavimo institucijos raginamos kompensuoti tik pigiausios terapinės klasės produktus. Europos Bendrijų Teisingumo Teismo 2010 m. balandžio 22 d. sprendime byloje C-62/09 nurodoma, jog už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės institucijos turi pagrįstą teisę nacionaliniais teisės aktais nustatyti priemones, padedančias sumažinti išlaidas visuomenės sveikatos srityje.</p> <p>Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į gautus pasiūlymus, nuo 2019 m. kovo 1 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 patvirtintose Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklėse (redakcija, galiojanti nuo</p>
-------------------------	---

2019 m. liepos 2 d.) (toliau – Taisyklės Nr. 112) nustatė prievolę farmacijos specialistui, kai tam tikro bendrinio pavadinimo kompensuojamasis vaistinis preparatas (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos), išskyrus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, sveikatos apsaugos ministro nustatytais atvejais išrašytus nurodant vaistinio preparato pavadinimą, pacientui elektroniniame recepte yra išrašomas pirmąjį kartą ar po 12 mėnesių pertraukos pakartotinai (su tam tikromis nustatytomis išimtimis), išduoti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka (laiko tarpas, kai pacientai nevartojo konkretaus vaistinio preparato, sveikatos apsaugos ministro 2019 m. birželio 28 d. įsakymu Nr. V-760 buvo pailgintas nuo 6 iki 12 mėn.). Minėtomis nuostatomis skatinamas vaistinių preparatų gamintojų (tiekėjų) suinteresuotumas aktyviau konkuruoti tarpusavyje ir pateikti rinkai vaistinius preparatus mažesnėmis kainomis.

Prievolė išduoti pigiausią vaistinį preparatą pacientui, kai gydytojas pirmą kartą jam paskiria tam tikrą vaistinį preparatą, atitinka kitų valstybių praktiką (pvz., Švedija, Norvegija, Suomija, Vokietija, Prancūzija ir kt.). Latvijoje pirmojo paskyrimo taisyklė buvo nustatyta jau 2012 m., tai Latvijai padėjo pigiausių vaistinių preparatų vartojimą padidinti iki 66 proc. Šios taisyklės nustatymas buvo stiprus konkurencijos tarp vaistinių preparatų gamintojų paskatinimas.

LVAT, išnagrinėjęs norminę administracinę bylą, konstatavo, kad sveikatos apsaugos ministras savo įsakymu nustatydamas, kad „apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“, vadovaujantis Taisyklių 99 ir 101 punktais, turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, išskyrus atvejus, kai pacientas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir Taisyklių 144² punkte nustatyta tvarka įsigyja kitą vaistinį preparatą“, viršijo savo kompetenciją. Farmacijos veikla Lietuvoje reguliuojama specialiuoju įstatymu – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka. Kadangi pirmiau minėtos pirmo paskyrimo taisyklės įgyvendinimas susijęs su paciento priemokos už vaistinį preparatą dydžio nustatymu (t. y. kurio tam tikros grupės vaistinio preparato paciento priemoka yra mažiausia apskaičiuojama vadovaujantis Vyriausybės nustatyta tvarka) ir konkurencijos kainomis dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėse bei atitinkamai mažesnių pacientų priemokų užtikrinimu, Nutarimo projekte, kuriuo įgyvendinama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies nuostata, siūloma papildyti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą (toliau – Aprašas) 11¹ punktu, kuriame būtų nustatyta, kad jeigu dviejų ir daugiau tiekėjų vaistiniai preparatai, įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, išrašomi elektroniniame recepte tik bendrinio pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) pirmą kartą arba pakartotinai po 12 mėnesių laikotarpio, kai baigėsi paciento gydymo laikotarpis prieš tai elektroniniame recepte išrašytu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, gali būti parduodamas (išduodamas) tik toks tos grupės

	vaistinis preparatas, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinio preparato dozuotę paciento priemoka, apskaičiuota pagal Aprašo 9 ir 10 punktus, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne yra mažiausia, išskyrus atvejus, kai sveikatos apsaugos ministro patvirtinta tvarka nustatomas tokio vaistinio preparato tiekimo sutrikimas arba kai pacientui negali būti parduotas (išduotas) recepte nurodytas tokio vaistinio preparato dozuočių skaičius.
--	--

	Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)
Poveikis atitinkamai sričiai	Patvirtinus Nutarimo projektą, būtų įgyvendintas LVAT sprendimas teisėkūros subjektams leidžiant teisės aktus neviršyti savo įgaliojimų, taip pat priimant poįstatyminius aktus remtis įstatymais. Taip pat įsigaliojusios nuostatos padidintų konkurenciją tarp generinių vaistinių preparatų gamintojų, kad jie konkuruotų vaisto kaina bei siektų tapti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistiniu preparatu su mažiausia paciento priemoka ir atitinkamai pagerėtų tokių vaistinių preparatų prieinamumas pacientams bei būtų skatinamas racionalus vaistinių preparatų vartojimas, užtikrinant racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą. Sutaupytos PSDF biudžeto lėšos leis kompensuoti daugiau naujų pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistinių preparatų.

Poveikis valstybės finansams	Patvirtinus Nutarimo projektą, bus skatinama konkurencija tarp generinių vaistinių preparatų gamintojų, kad jie konkuruotų vaisto kaina bei siektų tapti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistiniu preparatu su mažiausia paciento priemoka ir atitinkamai pagerėtų tokių vaistinių preparatų prieinamumas pacientams. Tikimasi sutaupyti apie 250 tūkst. Eur PSDF biudžeto lėšų per ketvirtį. Sutaupytos PSDF lėšos bus skiriamos kompensuoti daugiau naujų pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistinių preparatų.
-------------------------------------	--

Poveikis verslui	Siūlomi pakeitimai neigiamo poveikio verslui neturės. Priešingai tai paskatins vaistinių preparatų gamintojus (tiekėjus) aktyviau konkuruoti tarpusavyje ir pateikti rinkai vaistinius preparatus mažesnėmis kainomis.
-------------------------	--

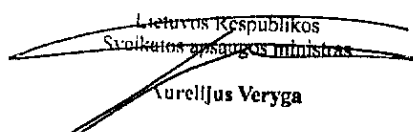
Poveikis administracinei naštai	Projekto patvirtinimas poveikio administracinei naštai neturės, nes Projektu nėra nustatomi nauji ar keičiami galiojantys įpareigojimai ūkio subjektams: elektroniniuose receptuose, kuriuose išrašomi vaistiniai preparatai tik bendrinio pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) pirmą kartą arba pakartotinai po 12 mėnesių laikotarpio, žyma „Pirmas paskyrimas dedama automatiškai, todėl receptus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams nereikia jų papildomai žymėti, o atitinkamai vaistinėje dirbantys farmacijos specialistai lengvai juos identifikuoja ir priima spendimus, kokius kompensuojamuosius vaistinius preparatus pasiūlyti pacientui.
--	---

Kita svarbi informacija – pažymėtina, kad iki 2019 m. kovo 1 d. galiojusi tvarka, numatanti pareigą farmacijos specialistui tik informuoti pacientą apie galimybę rinktis kompensuojamąjį vaistinį preparatą su

mažiausia paciento priemoka, buvo neefektyvi, nes gyventojai dažnai įsigydavo brangesnius vaistinius preparatus, nors rinkoje buvo pigesnių analogiškų generinių vaistinių preparatų. Atkreiptinas dėmesys, kad Suomijoje buvo atliktas tyrimas, kurio metu buvo nustatyta, kad tik vienas iš 10 pacientų atsisako įsigyti pigiausių vaistus

Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą

Vardas ir pavardė	Miglė Domeikienė
Pareigos	Patarėja
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 264 8755, el. p. migle.domeikiene@sam.lt
Vardas ir pavardė	Kazys Rušinskas
Pareigos	patarėjas
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 260 4898, el. p. kazys.rusinskas@sam.lt


 Lietuvos Respublikos
 Sveikatos apsaugos ministras
 Aurelijus Veryga

2020-02-06