

Originalas siunčiamas tik el. paštu  
2023-01-26 Nr. 23-01

**LR sveikatos apsaugos ministerijai**

El. p. [anzelika.oraite@sam.lt](mailto:anzelika.oraite@sam.lt); [vilma.meldziukaite@sam.lt](mailto:vilma.meldziukaite@sam.lt); [ministerija@sam.lt](mailto:ministerija@sam.lt)

**Kopija: Lietuvos Respublikos Vyriausybė**

El. p. [LRVkanceliarija@lr.lt](mailto:LRVkanceliarija@lr.lt)

**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 pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projekto Nr. 23-227.**

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **Asociacija** arba **VGA**) buvo informuota apie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **SAM**) paskelbtą derinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą Nr. 23-227 (toliau – **Nutarimo projektas**).

VGA, susipažinusi su Nutarimo projektu, teisės aktų nustatyta tvarka teikia žemiau nurodytus siūlymus bei pastabas.

Nutarimo projekto punktas	Siūlomas pakeitimas	Argumentai
19	<i>„Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, imamos Europos centrinio banko nustatytu ir Lietuvos banko paskelbtu praėjusio ketvirčio vidutiniu euro ir užsienio valiutų santykiu. Duomenys iš EURIPID Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami kiekvieno einamųjų metų pusmečio pirmo mėnesio 1–10 dienomis. <b>Pareiškėjui yra pateikiami EURIPID duomenys, kuriuos sudaro vaistinio preparato pavadinimas, Europos Sąjungos valstybė ir kaina, kurie naudoti apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą.</b>“</i>	<p>Nutarimo projekto 20 punktas numato, kad EURIPID duomenimis nėra vadovaujama, jeigu pareiškėjas yra pateikęs patvirtinančius duomenis iš tos ES valstybės kompetetingos institucijos apie Nutarimo projekto 20.1 – 20.4 pagrindų būvimą.</p> <p>Pagal Nutarimo 20.4 punktą, EURIPID kainos neatitiktikimas kainai, kurią oficialiai skelbia tos ES valstybės institucija, yra vienas iš pagrindų nesivadovauti EURIPID duomenimis. Nurodytą aplinkybę turi įrodyti pareiškėjas, todėl jam būtina žinoti EURIPID pateikiamus vaistinio preparato kainų duomenis.</p> <p>Pareiškėjui siekiant pasinaudoti nurodyta teise jam yra būtina žinoti valstybes bei vaistinius preparatus, nurodytus EURIPID, pagal kuriuos yra apskaičiuotas bazinių kainų vidurkis.</p> <p>Priešingu atveju pareiškėjui nėra įmanoma įvertinti, ar naudojami EURIPID duomenys atitinka Nutarimo projekto 20.1 – 20.4 pagrinduose esančias sąlygas.</p> <p>Taip pat, nurodytos informacijos atskleidimas užtikrina priimto sprendimo dėl kainos apskaičiavimo skaidrumą, sudaro galimybes pareiškėjui įvertinti duomenų, pagal kuriuos apskaičiuota vidutinė bazinė kaina tiesiogiai veikia jo ūkinę veiklą bei veiklos sąlygas, teisingumą bei pagrįstumą.</p>

20.3	„jei vaistinio preparato toje Europos Sąjungos valstybėje kaina yra daugiau kaip 10-20 procentų mažesnė negu antra mažiausia kaina Europos Sąjungos valstybėse“	Atsižvelgus į tai, kad išorinis kainų referavimas bus taikomas dviejų ir daugiau vaistinių preparatų tiekėjų grupėje, kur ir taip vyksta konkurencija tarp gamintojų, 20 procentų EURIPID duomenų tarp valstybių skirtumas yra per didelis sprendžiant dėl duomenų bazėje esančių duomenų pagrįstumo. Atsižvelgus į tai, nurodytą 20 proc. dydį prašome keisti į 10 proc.
20.5	„jei EURIPID nurodoma vaistinio preparato kaina yra pateikta anksčiau nei prieš 6 mėnesius nuo Aprašo 19 punkte nurodyto momento, kai yra imami EURIPID duomenys“	2018-07-31 EURIPID gairėse (Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP) nurodoma, kad į EURIPID sistemą pateikiamų kainų duomenų dažnumas turi tiesioginės įtakos duomenų teisingumui. EURIPID skelbiama, kad duomenys bazėje turi būti atnaujinami periodiškai, visada kai būtina, bet ne rečiau kaip 2 kartus per metus.  Atsižvelgus į nurodytus EURIPID išaiškinimus, vaistų kainų dinamiką, siūlome numatyti, kad EURIPID duomenimis nėra vadovaujamosi, kai EURIPID bazėje esantys duomenys yra senesni nei 6 mėnesiai iki momento, kai yra imami EURIPID duomenys.
10	„Vaistinių preparatų grupės, kurias sudaro dviejų ir daugiau tiekėjų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai sudaromos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpiui sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertinant pateiktas paraiškas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Nustačius, kurio grupės vaistinio preparato bazinė kaina ir paciento priemoka, apskaičiuotos pagal Aprašo 8 ir 9 punktus, yra mažiausios, pagal jį apskaičiuojamos kitų grupės vaistinių preparatų bazinės kainos ir paciento priemokos. Jeigu galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne vaistinio preparato bazinė kaina apskaičiuota pagal to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamą, jų nesant, didmeninių penkių mažiausių kainų, nurodytų EURIPID (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) ir neatitinkančių Aprašo 20 punkte nurodytų sąlygų, vidurkį, tokiu atveju rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną galiojanti bazinė kaina keičiama į naujai apskaičiuotą.“	Tuo atveju, jeigu 2 ir daugiau tiekėjų grupėje bazinė kaina nustatoma ne pagal pačių tiekėjų deklaruotas kainas, o pagal EURIPID kainų vidurkį, tokiu atveju neturėtų būti taikomas bazinės kainos įšaldymas.  Vaistinių preparatų bazinės kainas nustatys pagal EURIPID duomenis (t.y. ne Lietuvai tiekėjų siūlomas kainas), kyla rizika, kad nustatys šių kainų įšaldymą, nustatyta bazinė kaina nebeatitiks rinkos dėsnių, o tai savo ruožtu lems vaistinių preparatų prieinamumo pacientams mažėjimą.

Papildomas punktas	Prašome nustatyti atvejus, kai pagal individualų vertinimą būtų taikomas vaistinio preparato bazinės kainos įšaldymo panaikinimas.	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 (toliau – <b>Direktyva</b> ) 4 straipsnio 2 dalis įpareigoja valstybes nares nustatyti mechanizmą, pagal kurį yra galimas individualus kainų įšaldymo panaikinimas, ko nagrinėjamame Nutarimo projekte nėra. Šią valstybės pareigą patvirtina ir ESTT praktika (2009-04-02 sprendimas Nr. C-352/07, 2009-11-09 sprendimas C-450/07).
--------------------	--	---

Taip pat, Asociacija papildomai atkreipia SAM dėmesį, kad VGA nuosekliai laikosi pozicijos, kad EURIPID, kaip duomenų šaltinio, pagal kurį yra nustatoma vaistinių preparatų bazinė kaina, nurodymas Nutarimo projekte yra nepagrįstas, kadangi:

- EURIPID metodinėse rekomendacijose (*Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)*), nurodyta, kad EURIPID duomenų bazės duomenys gali būti naudojami tik kaip vienas iš papildomų šaltinių vertinant vaistinių preparatų kainas. Taigi, EURIPID dokumente nurodyta, kad jame esantys duomenys negali būti naudojami kaip pagrindinis šaltinis.
- EURIPID duomenimis, kaip vieninteliu ir pagrindiniu šaltiniu nesivadovauja ir kitos ES šalys.
- EURIPID duomenų bazėje esantys duomenys nėra atviri visuomenei, dėl to negali būti prieinami gamintojams ir patikrinami. Dažnai pasitaiko neatitikimų tarp EURIPID ir gamintojo turimų duomenų.
- EURIPID duomenų bazėje dalyvauja ne visos ES šalys, dalyvauja ir ne ES šalių, o tai neatitinka Farmacijos įstatyme užsibrėžtų tikslų – referuoti į ES deklaruotas vaistinių preparatų kainas.
- 2019 m. spalio 23 d. LVAT norminėje byloje rinkos dalyvių akcentuota, kad kelių pastarųjų metų patirtis rodo, jog EURIPID duomenų bazėje, kuri apima Europos Sąjungos rinkoje platinamus vaistus, neretai pasitaiko techninių klaidų arba pateikiamos kainos, kurios nėra gamintojo deklaruotos kainos tai konkrečiai šaliai. Pavyzdžiui, tai gali būti įvairių vaistų konkursų, kuriems taikomi tam tikri reikalavimai ir sąlygos, kainos ar lygiagrečiai importuojamų vaistų kainos, o taip pat kai kurios šalys, pavyzdžiui, Latvija, teikia ne gamintojo deklaruotas tai konkrečiai šaliai kainas, bet kompensuojamas vaistų kainas. Pagal EURIPID vidinę metodiką, iš jų išskaičiuojamos „deklaruotos“ kainos, kurios dėl tokio skaičiavimo gali nesutapti su realiomis gamintojo tai šaliai deklaruotomis kainomis. Arba, pavyzdžiui, šaliai nebedalyvaujant EURIPID projekte, šios šalies institucijų seniau pateikti ir jau nebeatnaujinami duomenys ir toliau tebeskelbiami duomenų bazėje. Tokiais ir panašiais atvejais kainų tarpusavyje palyginimas yra nekorektiškas, nes tarpusavyje bandoma lyginti skirtingo turinio informaciją ir jau yra buvę nesusipratimų skaičiuojant vaistų kainas Lietuvoje. Antra, renkant vaistų kainas EURIPID duomenų bazėje, pasitaiko ne vienas atvejis, kai kompetentinga valstybės institucija neatsižvelgia į tai, kokia yra vaisto forma, kurio kaina yra paskelbta EURIPID duomenų bazėje, ir ar ši forma atitinka tą, kuri yra Lietuvos Respublikos rinkoje.

Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, prašome SAM tikslinti Nutarimo projektą pagal aukščiau nurodytus siūlymus bei siekiant užtikrinti tinkamą teisėkūros procedūrą sudaryti galimybę juos pristatyti Nutarimo projekto derinimo metu.

Pagarbiai

Direktorė Rasa Bričkienė