

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023 01 26 Nr. S23-05

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai  
(teikiama el. paštu ir TAIS)

## **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO (REG. TAIS NR. 23-227)**

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (**Ministerija**) 2023 m. sausio 12 d. pateikė derinimui Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektą (**Projektas**) (reg. TAIS Nr. 23-227). Projekto teikime ir numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje (**Pažyma**) nurodoma, jog šiuo nutarimu siekiama įgyvendinti Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimą Nr. KT168-N13/2021 bei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymą Nr. XIV-1639 (**FĮ**).

Lygiagretaų vaistų importo asociacija (**LVIA**), papildydama 2023-01-23 raštu Nr. S23-03 pateiktas pirmines pastabas, teikia šiuos papildomus pasiūlymus dėl Projektu siekiamos patvirtinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos:

- 1) Siekiant patvirtinti Projektu siūlomą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimą Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (**Aprašas**), būtina įvertinti kitą Ministerijos parengtą ir teikiamą derinti sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo projektą (**Kainyno aprašas**) (reg. TAIS Nr.23-411). Pažymėtina, kad šis Kainyno aprašas privalės būti sistemiškai taikomas apskaičiuojant kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazines kainas ir pacientų priemokų už juos dydžius, taip pat priimant sprendimus dėl pareiškėjų paraiškų vertinimo įtraukiant/neįtraukiant siūlomus vaistinius preparatus į 2023 m. II p. ir vėlesnius Kainynus.

**Pirma**, Ministerija nurodo, kad Kainyno aprašo projektu siekiama įgyvendinti FĮ 57 straipsnio 2 ir 3 dalies nuostatas ir Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2022 m. gruodžio 9 d. protokoliniu nutarimu Nr. 1S-132 (2022) patvirtintas išvadas, subjektams

leidžiant kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams taikyti mažesnius didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius (**Antkainiai**) negu galimi didžiausi sveikatos apsaugos ministro patvirtinti dydžiai (vertės Eurais):

- <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/80bbad9095a111edb55e9d42c1579bdf>

„1. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų vaistinių preparatų **didžiausiai** didmeninei kainai nustatyti (vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijos turėtojams):

Eil. Nr.	Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina, Eur	Prekybos antkainis
1.1.	iki 49,99	0,51 Eur
1.2.	nuo 50 iki 263,29	2,45 Eur
1.3.	263,30 ir daugiau	5,79 Eur“

2. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Prekybos antkainiai kompensuojamųjų vaistinių preparatų **didžiausiai** mažmeninei kainai nustatyti (vaistinėse):

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pirkimo kaina, Eur	Prekybos antkainis
2.1.	iki 47,46	1,00 Eur
2.2.	nuo 47,47 iki 144,8	5,10 Eur
2.3.	144,81 ir daugiau	14,48 Eur“

**Antra,** Projektu siekiamo patvirtinti Aprašo 2.2 p. siūloma apibrėžti, jog **deklaruojama vaistinio preparato kaina – tiekėjo kompetentingai institucijai pranešama šio vaistinio preparato kaina, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM), kuri gali būti skelbiama viešai.** Atitinkamai, Projektu siekiama patvirtinti, kad **Vaistinio preparato <...> mažmeninė kaina <...> – vaistinio preparato <...> kaina, apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato <...> kainos pridedant didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius, kurių dydį nustato sveikatos apsaugos ministras, ir PVM (išskyrus vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones, kurie neapmokestinami PVM) (Aprašo 2.4 punktas).** Paminėtina tai, kad kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID<sup>1</sup> kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis jo bazinei kainai apskaičiuoti (Aprašo 4.1 p. ir 8.1 p.), atitinkamos grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės mažiausia bazinė kaina (Aprašo 4.3 p. ir 8.3 p.), kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato bazinė kaina (Aprašo 4.4 p., 8.4 p. ir 14.4 p.), kaip ir mažiausia bei didžiausia kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato paciento priemoka (Aprašo 4.5 p., 5 p., 8.5 p., 9 p., 14.5 p. ir 15 p.), kiekvieną kartą apskaičiuojami rengiant atitinkamo pusmečio Kainyną įvertinant konkrečius paraiškų į Kainyną pateikimo metu taikomus dydžius:

- (i) Tiekėjo **Lietuvai taikoma kaina**, kurią jis nurodys pateikdamas paraišką dėl konkretaus NPAKID vaistinio preparato įtraukimo į Kainyną arba Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų **didmeninių** trijų/penkių **mažiausių kainų** vidurkį;

<sup>1</sup> Konkretaus nacionalinio vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodas.

- (ii) Pagal tiekėjo **Lietuvai taikomą kainą** nustatant kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato **mažmeninės kainos dalį** jo bazinei kainai apskaičiuoti;
- (iii) **didmeninės prekybos antkainį + mažmeninės prekybos antkainį<sup>2</sup>**.

Trečia, pagal Kainyno aprašą įvertinus tiekėjų pateiktas paraiškas **viso Kainyno galiojimo laikotarpiui** bus nustatoma kurio grupės vaistinio preparato (konkrečiu NPAKID) **bazinė kaina ir paciento priemoka yra mažiausios**, atitinkamai pagal juos bus apskaičiuojamos kitų grupės vaistinių preparatų (kitų tiekėjų vaistų konkrečiais NPAKID) bazinės kainos ir paciento priemokos (Aprašo 10 punktas). Siekiamas patvirtinti reguliavimas numato, kad per visą Kainyno galiojimo laikotarpį sąrašas vaistinių preparatų konkrečiais NPAKID, kurių bazinė kaina ir paciento priemoka yra mažiausios, nebus galimas keisti, t.y. į šį sąrašą nauji vaistiniai preparatai nebus įrašomi, o į jį įrašytų vaistinių preparatų bazinė kaina bei mažiausia ir didžiausia pacientų priemoka už juos neperskaičiuojamos<sup>3</sup>.

Akivaizdu, kad atsižvelgiant į pirmiau nurodomą siekiamą priimti teisinį reguliavimą, viso Kainyno galiojimo laikotarpiui konkretiems vaistinių preparatų NPAKID apskaičiavus ir Kainyne patvirtinus jų dydžius (bazinę kainą, mažiausią ir didžiausią priemokas), itin prieštaringai prieštaringai bus vertinamos situacijos vaistinėse, kuomet pagal pirmiau minėtą kitą siekiamą patvirtinti projektą – Kainyno aprašą (reg. TAIS Nr.23-411), faktinės vaistinių preparatų kainos skirsis nuo Kainyne patvirtintųjų. Laikytina, kad suteikus galimybę neribotą laiką ir bet kuriuo metu keisti Antkainius, Kainyno aprašu siūlomas reguliavimas iš esmės paneigs Projektu tvirtinamu Aprašu siekiamą sukurti vaistinių preparatų tiekėjų konkurenciją šiems teikiant paraiškas į Kainyną ir deklaruojant Lietuvai taikomas kainas. Pažymėtina, kad Apraše nustatoma, jog pagal tiekėjo siūlomą konkretaus vaistinio preparato NPAKID mažiausią kainą, konkrečioje grupėje nustatoma tiek bazinė kaina, tiek mažmeninės kainos dalis bazinei kainai apskaičiuoti, atitinkamai, pagal tai apskaičiuojama ir mažiausia ir didžiausia priemokos, kurios viso Kainyno galiojimo metu nėra perskaičiuojamos. Taigi, Kainyno galiojimo metu galint ne vieną kartą pasikeisti didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainiams, Kainyne patvirtintos vaistinių preparatų kainos neatitiks pastarųjų faktinių kainų vaistinėse, šiuo atveju, ir pacientai akivaizdžiai bus klaidinami. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainoms vaistinėse skiriantis nuo kainų, kurios patvirtintos Kainyne, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Valstybinė ligonių kasa iš esmės neturės jokių galimybių vykdyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių kainos ir pacientų priemokos yra mažiausios,

<sup>2</sup> “<...> formulėse A – **didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM, kuri apskaičiuojama prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos (GLT) pridėjus didmeninės prekybos ir mažmeninės prekybos antkainius**<...>”(Aprašo 4.5 ir 8.5 punktai).

<sup>3</sup> Išskyrus atvejus, kai tiekėjui neužtikrinus tiekimo į Lietuvos didmeninės ir (ar) mažmeninės prekybos rinką, pigiausias grupės vaistinis preparatas ar visi grupės vaistiniai preparatai bus išbraukiami iš Kainyno.

stebėsenos ir kontrolės<sup>4</sup>. Akivaizdu, kad objektyviai nebus galimybės įgyvendinti ir Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalyje apibrėžtos „Paciento krepšelio“<sup>5</sup> priemonės, kurios įsigaliojimas numatytas nuo 2023 m. liepos 1 d. Kainyno aprašo reguliavimas sukurs prieštaringas situacijas, kuomet Kainyno galiojimo metu kintant Antkainiams sudėtinio vaistinio preparato kaina vaistinėje (vaisto mažmeninė kaina) galės būti didesnė negu ji sudarančių veikliųjų medžiagų ir parduodamų vaistinėse kaip atskirų (po vieną) vaistų suminė kaina, kas iš esmės prieštarauja FĮ 57 str. 6 d. 3 p. nustatytai sąlygai, pagal kurią sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina be antkainių ir PVM turinti neviršyti jų sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir PVM. Laikytina, kad pacientui ekonomiškai naudingiau bus įsigyti du faktiškai mažiau kainuojančius savarankiškus vaistus, negu vieną sudėtinį, nors pastarojo bazinė kaina Kainyne ir būtų mažesnė, nei jų sudarančių veikliųjų medžiagų dviejų savarankiškų vaistų bazinių kainų suma. Darytina išvada, kad Ministerijos siekiamas nustatyti Antkainių reguliavimas visiškai nederina su nei FĮ nustatytais kompensuojamųjų vaistų kainodaros principais, nei su Aprašu siekiama patvirtinti šių vaistų bazinių kainų ir priemokų už juos apskaičiavimo tvarka, kas akivaizdžiai nepagrįstai padidins PSDF biudžeto išlaidas išduodant didesnį skaičių vaistų.

Atsižvelgiant į pirmiau nurodytą Projektą prieštarumą, siekiant tinkamai įgyvendinti FĮ nuostatas ir nepaneigti esminių konkurencijos sąlygų tiekėjams teikiant paraiškas dėl vaistinių preparatų įtraukimo į Kainyną, taip pat suderinant Projektą siekiamo patvirtinti Aprašo ir Kainyno aprašo, kuriuo siekiama patvirtinti didžiausius galimus Antkainius reguliavimą, siūlome Projekte ir Kainyno apraše nustatyti šias sąlygas:

- ***„Tiekėjui pranešus vaistinio preparato konkretaus NPAKID Lietuvai taikomą kainą, tiekėjas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno rengimo metu privalo deklaruoti ir prekybos antkainį (didmeninei kainai nustatyti).“***
- ***„Vaistinės, sudariusios sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl išlaidų už vaistinėse išduotus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones apmokėjimo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpiui sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka privalo deklaruoti prekybos antkainį (mažmeninei kainai nustatyti).“***
- ***„Tiekėjų ir vaistinių, sudariusių sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis dėl išlaidų už vaistinėse išduotus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones***

---

<sup>4</sup> *Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašas*, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267, *Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašas*, patvirtintas Valstybinės ligonių kasos direktoriaus 2010-03-02 įsakymu Nr. 1K-40 ir Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašas, patvirtintas Valstybinės ligonių kasos direktoriaus 2018-10-31 įsakymu Nr. 1K-279.

<sup>5</sup> Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistus asmenims padengiamos, jeigu per kalendorinius metus asmens sumokėtų paciento priemokų už vaistus suma yra didesnė negu trijų vidutinių metinių priemokų.

*apmokėjimo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpiui deklaruoti prekybos antkainiai negali būti keičiami“.*

- 2) Aprašo 19 punkte nustatoma, kad „<...> Duomenys iš EURIPID Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami kiekvieno einamųjų metų pusmečio pirmo mėnesio 1–10 dienomis.<...>“. Visiškai nėra aišku, kokie duomenys imami, kai Kainynų įsgaliojimo laikotarpiai yra sausio 1 d. ir liepos 1 d., t.y. einamųjų metų pusmečių pirmi mėnesiai, todėl siūlome patvirtinti tokią Aprašo 19 punkto antro sakinio formulotę:

- „<...> Duomenys iš EURIPID **sekančiam** Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami ~~kiekvieno~~ **galiojančio** Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui ~~einamųjų metų pusmečio~~ pirmo mėnesio 1–10 dienomis.<...>“.

- 3) Pažymoje nurodoma, kad patvirtinus Aprašą padidės konkurencija ir dėl bazinių kainų pokyčių bus sutaupyta apie 20,5 mln. Eur PSDF biudžeto lėšų, kurios bus panaudotos į kompensavimo sistemą įtraukiant naujus vaistinius preparatus ir išplėčiant jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas. Ministerijai teikiant teisinio reguliavimo dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinių kainų ir priemonių už juos apskaičiavimo tvarkos pakeitimus, Konkurencijos Taryba nuolat pažymi, kad Ministerijos Pažymos turėtų būti pagrįstos atlikta išsamia ir skaičiavimais paremta analize, kuri padėtų nustatyti siūlomo teisinio reguliavimo galimas pasekmes ir įvertinti, ar pakeitimai realiai atitinka deklaruojamus tikslus<sup>6</sup>, todėl atsižvelgiant į tai turi būti patikslinti Projekto aiškinamieji raštai:

- a) Pažymoje nurodant **tikslų vaistinių preparatų kiekį (vnt.)**, kurie Ministerijos planuojami įtraukti į kompensavimo sistemą;
- b) Pažymoje nurodant **pacientų kiekį (apskaičiuotą skaičių)**, kuriems bus užtikrintas gydymas šiuo metu nekompensuojamais vaistiniais preparatais;
- c) Pažymoje nurodant, **kokius vaistinius preparatus (pagal bendrinius pavadinimus)** Ministerija planuoja įtraukti į kompensavimo sistemą ir **kokias vaistų skyrimo sąlygas** Ministerija siekia išplėsti (nurodant TLK-10-AM sisteminio ligų sąrašo kodą).

**LVIA prašo Lietuvos Respublikos Vyriausybės ir Ministerijos įvertinti ir atsižvelgti į 2023-01-23 raštu Nr. S23-03 pateiktas pirmines, tiek ir šiame rašte pateiktas pastabas bei pasiūlymus.**

LVIA direktorius

Donatas Parulis

el.p. [asociacija@lygiagretusimportas.lt](mailto:asociacija@lygiagretusimportas.lt), + 370 699 28930

<sup>6</sup> <https://kt.gov.lt/lt/naujienuos/sam-turetu-ivertinti-ar-sieki-mazinti-kompensuojamuju-vaistu-kainas-neatsvers-neigiamos-pasekmes> ir Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. balandžio 25 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. eI-4-602/2019.