

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMOS FORMA

2023-03-07 Nr. NV-479

VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTAS Nr.: TAP-23-210(2) TAIS-23-227(3)		DĖL 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	Svarstyta	Siūloma
Išstatymo įgyvendinamasis teisės aktas	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne Priėmimo Terminas 2022-12-31	<i>Sveikatos apsaugos ministerija</i>	Pasirenkama <input type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input checked="" type="checkbox"/> Nesvarstyta <i>Data iš kalendoriaus</i>	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV pasitarime <input type="checkbox"/> Gražinti tobulinti
Igyvendina Vyriausybės programą	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne			

SPRENDŽIAMA PROBLEMA

Poreikį tikslinti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarką sąlygoja 2022 m. gruodžio 8 d. priimti Farmacijos įstatymo pakeitimai (įsigaliojo nuo 2023-01-01), kuriais įgyvendintas Konstitucinio Teismo nutarimas reglamentuoti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tvarką įstatyminiu lygiu. Keičiamu teisiniu reguliavimu taip pat siekiama užtikrinti racionalų PSDF lėšų, skirtų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti, ir atitinkamai pacientų lėšų, skirtų jiems įsigyti, panaudojimą bei skatinti konkurenciją tarp tiekėjų.

PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS

Projektu siūlomos priemonės, atsižvelgiant į įstatyme Vyriausybei suteiktus įgaliojimus ir įstatyme įteisintus vaistinių preparatų ir MPP bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo reikalavimus, projekto lydimajame medžiagoje pateikti argumentai ir papildoma informacija, pagrindžianti siūlomų priemonių pasirinkimą. Siūloma:

- Patvirtinti didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir MPP dydžius, nustatant, kad *didžiausia priemoka* už vaistinį preparatą sudaro 5,87 euro, o už MPP - 20,33 euro;
- išsamiai reglamentuoti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų MPP bazinių kainų ir paciento priemokų už juos *apskaičiavimo tvarką*;
- nustatyti vaistinių preparatų ir MPP bazinei kainai apskaičiuoti ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų *grupavimo kriterijus*;
- nurodyti *duomenų bazę*, kurioje skelbiamos kitų ES valstybių vaistinių preparatų kainos (EURIPID), naudojamos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, ir nustatyti šių duomenų taikymo tvarką.

ĮGYVENDINIMO MECHANIZMAS

Nutarimo nuostatos bus taikomos apskaičiuojant vaistinių preparatų ir MPP bazines kainas rengiant 2023 m. antrojo pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų MPP kainynus.

Lydimajame medžiagoje nurodoma, kad dėl padidėjusios konkurencijos ir bazinių kainų pokyčių bus sutaupyta apie 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų. Šie sutaupymai leis į kompensavimo sistemą įtraukti naujus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas. Didžiausios galimos paciento priemokos už vaistinius preparatus dydis leis užtikrinti, kad pacientų išlaidos už kompensuojamuosius vaistus nesukurs papildomos finansinės naštos. Įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už medicinos pagalbos priemones, pagerės šių priemonių prieinamumas pacientams, nes mažės paciento mokamos priemokos.

TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMOS FORMA

STEBĖSENA

Vyriausybės 2022 m. gegužės 25 d. posėdžio protokolo Nr. 32 sprendimu Sveikatos apsaugos ministerijai pasiūlyta iki 2022 m. gruodžio 31 d. peržiūrėti Vaistų politikos gaires ir nustatyti jose pareigą atlikti kasmetinę vaistų politikos plėtros tikslų ir uždavinių įgyvendinimo, vertinamo pagal laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus, stebėseną, taip pat, atsižvelgiant į stebėsenos rezultatus, kasmet įvertinti poreikį tobulinti šios srities teisinį reguliavimą. Atsižvelgiant į tai, kad Įstatymo pakeitimai priimti 2022 m. gruodį, Sveikatos apsaugos ministerija **pridedamu Vyriausybės posėdžio protokolinio sprendimo projektu siūlo šio pavidimo terminą nukelti į 2023 m. birželio 15 d.** (atkreiptinas dėmesys, kad rengėjai turėtų patikslinti lydraštį, nes protokolinio sprendimo projekte ir lydraštyje datos nesutampa). Be to, siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams ir atsižvelgiant į PSDF galimybes bei esamas makroekonominės sąlygas, Įstatyme numatyta, kad Sveikatos apsaugos ministerija, pradedant nuo 2024 m., paskutinį ketvirtį turės įvertinti įstatymo atitinkamų nuostatų, susijusių su bazinės kainos nustatymu, tolesnio taikymo tikslingumą ir per 90 d. nuo įvertinimo pradžios paskelbti vertinimo rezultatus.

SUINTERESUOTŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMAS

Projektas pateiktas derinti Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetui „Local American Working Group“ (LAWG), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai (IFPA), Lygiagretaus vaistų importo asociacijai, Vaistų gamintojų asociacijai (VGA), Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai, Lietuvos vaistinių asociacijai (LVA), Europos inovatyvių vaistų asociacijai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Asociacijai „Kraujas“, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijai (POLA), VšĮ Inkocentriui. **Argumentai dėl gautų pastabų, į kurias neatsižvelgta arba atsižvelgta iš dalies, pateikti derinimo pažymoje. 2023 m. kovo 1 d. Vyriausybės kanceliarijoje nesuderintoms pastaboms aptarti organizuotas susitikimas su suinteresuotų organizacijų atstovais. 2023 m. kovo 3 d. organizuotas papildomas aptarimas Sveikatos apsaugos ministerijoje, kuriame be kita ko aptarti ir 2023 m. kovo 2 d. pateikti VGA patikslinti pasiūlymai (pagal juos patikslintas Nutarimo projektas (numatant, kad EURIPID nenaudojama, jei joje nurodoma vaistinio preparato kaina pateikta anksčiau nei prieš 12 mėnesių) ir derinimo pažyma).** Pateikti siūlymai dėl medicinos pagalbos priemonių grupavimo nėra Nutarimo projekto reguliavimo dalykas, jiems aptarti Sveikatos apsaugos ministerija organizuos atskirą susitikimą (šiuo metu yra parengtas ir pateiktas derinti visuomenei sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ projektas (TAIS Nr. 23-2418)).

TEISĖS AKTO PROJEKTO DERINIMAS

Projektas derintas su Finansų, Socialinės apsaugos ir darbo, Ekonomikos ir inovacijų, Teisingumo ministerijomis, Konkurencijos taryba. Konkurencijos tarybos pasiūlymams aptarti 2023 m. vasario 14 d. organizuotas susitikimas, po kurio patikslintas projekto teikimas ir pateikta papildoma informacija apie tai, kaip nustatyti didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir MPP dydžiai. Projektas patikslintas pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2023 m. kovo 1 d. išvadoje pateiktus pasiūlymus.

PAŽYMĄ PARENGĖ

Eglė Neciunskienė

Socialinės politikos grupės vadovė