

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 DERINIMO PAŽYMA

| Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus | Pastabos ir pasiūlymai | Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus |
|---|---|---|
| Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija | 1. Siekiant užtikrinti geresnį mažų panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų dozių prieinamumą (apskaičiuojant bazinę kainą pagal pigiausią sutartinio veikliosios medžiagos kiekio ar ekvivalentinės dozės kainą turinčią pakuotę, mažesnį vaistinio preparato stiprumą ir dozių skaičių turinčioms pakuotėms priemoka žymiai išauga ir neatitinka reikalavimų), siūloma grupuoti panašaus terapinio poveikio vaistinius preparatus ir pagal jų ekvivalentinį stiprumą. | Neatsižvelgta. Atsižvelgiant į tai, kad panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupavimo bazinei kainai nustatyti tikslas – užtikrinti racionalų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimą, už panašaus terapinio poveikio vaistinius preparatus mokant tą pačią kainą, nėra tikslinga šiuos vaistinius preparatus grupuoti ir pagal jų ekvivalentinį stiprumą. Siekiant pirmiau nurodytų tikslų, yra nustatoma ekvivalentinė dozė, t. y. išvestinė dozė, naudojama kaip sutartinis veikliosios medžiagos kiekis tokių vaistinių preparatų bazinei kainai apskaičiuoti. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad toks panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupavimas bazinei kainai nustatyti taikomas jau kelinti metai ir vaistinių preparatų tiekėjai yra pritaikę savo kainodaros taisykles, kad jų tiekiamų vaistinių preparatų kainos atitiktų nustatytus reikalavimus. |
| Vaistų gamintojų asociacija | 1. Siūloma papildyti Aprašo 19 punktą ir nustatyti, kad pareiškėjui prašant, yra pateikiami EURIPID duomenys, kuriuos sudaro vaistinio preparato pavadinimas ir Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybė, kurie naudoti apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą (2023-03-02 raštu Nr. 23-04 patikslintas siūlymas) | Neatsižvelgta. Patikslintas siūlymas bus įvertintas ir pagal galimybes į jį atsižvelgta, keičiant Ginčų tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir pareiškėjo dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte nurodytų kainų nagrinėjimo tvarkos aprašą, patvirtintą Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-256. |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| | 2. Siūlama keisti Aprašo 20.3 papunktyje nustatyto kainų skirtumo dydį, vietoj 20 proc. nustatyti 10 proc., nes 20 proc. skirtumas yra per didelis sprendžiant dėl duomenų bazėje esančių duomenų pagrįstumo. | Atsižvelgta iš dalies ir nustatyta, kad nurodytas duomenų skirtumas yra reikšmingas, kai jis sudaro daugiau negu 15 proc. |
| | 3. Siekiant užtikrinti duomenų teisingumą, siūlama Aprašą papildyti ir nustatyti, kad ES valstybių kaina nenaudojama, jei yra pateikta anksčiau negu prieš 6 mėn. nuo Aprašo 19 punkte nurodyto momento. | Neatsižvelgta. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktais, yra naudojama galiojanti ES valstybių kaina. Tais atvejais, jei tam tikroje ES valstybėje vaistinių preparatų kainos yra tvirtinamos vieną kartą per metus ir atitinkamai pateikiamos į EURIPID duomenų bazę, VGA siūlymo įteisinimas būtų nepagrįstas. |
| | 4. Siekiant užtikrinti, kad nemažėtų vaistinių preparatų prieinamumas, siūlama tais atvejais, kai dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje bazinė kaina apskaičiuota pagal ES valstybių vidurkį, turi būti netaikomas bazinės kainos įšaldymas | Neatsižvelgta. Tokio siūlymo įteisinimas prieštarautų Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punktui, kuriame numatytos išimtys, kada bazinė kaina gali būti keičiama, t. y. netaikomas bazinės kainos įšaldymas. |
| | 5. Siūlo nustatyti atvejus, kai pagal individualų vertinimą būtų taikomas vaistinio preparato bazinės kainos įšaldymo panaikinimas. Toks siūlymas grindžiamas Tarybos direktyvos 89/105/EB 4 straipsnio 2 dalimi, įpareigojančiu valstybes nares mechanizmą, pagal kurį yra galimas individualus kainų įšaldymo panaikinimas. | Neatsižvelgta. Tokio siūlymo įteisinimas prieštarautų Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punktui, kuriame numatytos išimtys, kada bazinė kaina gali būti keičiama, t. y. netaikomas bazinės kainos įšaldymas. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Tarybos direktyvos 89/105/EB 4 straipsnio nuostatos dėl kainų įšaldymo peržiūros yra perkeltos į Farmacijos įstatymo 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIV- 1639 5 straipsnio 5 dalį. |
| Lietuvos vaistinių asociacija | 2. Siekiant užtikrinti, kad nemažėtų vaistinių preparatų prieinamumas, siūlama tikslinti Aprašo 20 punktą ir nustatyti, kad kitoje ES valstybėje deklaruojama vaistinio preparato, kuris | Neatsižvelgta. Tokio siūlymo įteisinimas prieštarautų Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktams, kuriuose nurodyta, kad bazinei kainai apskaičiuoti naudojama to paties bendrinio pavadinimo (o ne konkretaus) vaistinių preparatų mažiausių kainų, deklaruojamų ES valstybėse, vidurkis. |

| | | |
|--|---|--|
| | nėra registruotas ir netiekiamas Lietuvoje, kaina nėra naudojama apskaičiuojant bazinę kainą. | |
| | 3. Siekiant aiškumo, siūlo tikslinti Aprašo 22 punktą ir medicinos pagalbos priemones suskirstyti kuo aiškiau, konkretizuojant kiekvienos iš jų savybes (pvz., dydis, sugeriamumas ir pan.) | Neatsižvelgta. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 10 dalimi, Vyriausybė yra įgaliota nustatyti medicinos pagalbos priemonių grupavimo kriterijus, o konkrečios medicinos pagalbos priemonių grupės sudaromos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. |
| Lietuvos žmonių su negalia draugija, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA), Neįgaliųjų reikalų departamentas prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, VšĮ Inkocentras, UAB TZMO Lietuva | Siekiant užtikrinti kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, siūloma <ol style="list-style-type: none"> 1) keisti medicinos pagalbos priemonių (šlapimą ir (ar) išmatas sugeriančių priemonių) grupavimą, nustatant daugiau grupių pagal šių priemonių savybes; 2) medicinos pagalbos priemonės bazinę kainą skaičiuoti pagal pigiausią grupės priemonę, turinčią tam tikrą (ne mažiau 5 proc.) perkamumo rodiklį. | Neatsižvelgta. 1. Pateiktas siūlymas nėra Nutarimo projekto reguliavimo dalykas. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 10 dalimi, Vyriausybė yra įgaliota nustatyti medicinos pagalbos priemonių grupavimo kriterijus, o konkrečios medicinos pagalbos priemonių grupės sudaromos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Pažymėtina, kad pateikti siūlymai bus peržiūrėti ir įvertinti rengiant Lietuvos Respublikos 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“ pakeitimus. 2. Siūlymas apskaičiuojant medicinos pagalbos priemonės kainą naudoti papildomas sąlygas prieštarauja Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 11 dalies a) punktyje nustatytam reikalavimui, kad medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina nustatoma pagal tos pačios grupės medicinos pagalbos priemonės, kurios Lietuvai taikoma kaina mažiausia, kainą. |

| | | |
|--|--|---|
| UAB TZMO Lieuva | 3. Siūlo atsisakyti Aprašo 25 punkte nustatyto ribojimo pildyti dviejų ir daugiau tiekėjų medicinos pagalbos priemonių grupės kainyno galiojimo laikotarpiu. | Neatsižvelgta Vadovaujantis Aprašo nuostatomis, reglamentuojančiomis dviejų ir daugiau tiekėjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimą bei įtraukimo į kainyną sąlygas, šios grupės pildymas kainyno galiojimo laikotarpiu keltų abejonių dėl sąžiningos konkurencijos jau į kainyną įtrauktų medicinos pagalbos priemonių tiekėjų atžvilgiu. Šiose grupėse paraiškų vertinimo metu įvertinamos bazinės kainos ir pacientų priemokų atitiktis keliamiems reikalavimams, taip pat nustatomos bazinės kainos ir pacientų priemokų dydžiai, o tiekėjai varžosi dėl teisės patekti jų siūlomoms medicinos pagalbos priemonėms į kainyną, nežinodami konkurentų pasiūlymų. Dėl šios priežasties, pildant šias grupes kainyno galiojimo laikotarpiu, galėtų susidaryti nevienodos konkurencinės sąlygos medicinos pagalbos priemonių tiekėjams, nes naujai teikiantys paraiškas tiekėjai jau žinotų nustatytas konkurentų bazines kainas ir priemokas ir galėtų pasinaudoti turima informacija, atitinkamai formuodami savo pasiūlymus. Pažymėtina, kad Apraše yra nuostatos, užtikrinančios medicinos pagalbos priemonių prieinamumą sutrikus tam tikrų priemonių tiekimui. Esant tiekimo sutrikimų, nepriklausomai nuo tiekėjų skaičiaus grupėje, visos kainyno grupės gali būti pildomos jo galiojimo laikotarpiu. |
| UAB TZMO Lieuva | 4. Siūlo Nutarimo projekte nurodyti medicinos pagalbos priemonių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius. | Neatsižvelgta. Pateiktas siūlymas nėra Nutarimo projekto reguliavimo dalykas. Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalimi, didžiausius medicinos pagalbos priemonių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius tvirtina sveikatos apsaugos ministras. |
| Lygiagretaus vaistų importo asociacija (2023-01-23 raštas Nr. S23-03) | Projektą prieštaringai vertina teisėkūros visumos aspektu, nes juo siūloma pakeisti Vyriausybės aktą, kuris negali būti taikomas nuo tos dienos, kai oficialiai paskelbiamas Konstitucinio Teismo nutarimas, kada atitinkamas teisės aktas prieštarauja Konstitucijai. | Neatsižvelgta. Nutarimo projekte dėstoma nauja Nutarimo, kuris ir juo patvirtintas aprašas, pripažinti prieštaraujančiais Konstitucijai, redakcija atitinka teisėkūros taisykles, nes prieštaraujančiais Konstitucijai buvo pripažintas šių teisės aktų turinys, bet ne forma. |
| | Mano, kad Nutarimo projekte siūlomas įteisinti galimos didžiausios paciento | Neatsižvelgta. Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktuose ir 12 dalies 1 |

| | | |
|---|--|--|
| | priemokos dydis neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnyje nustatytų kriterijų. | punkte yra įteisinti didžiausios paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones nustatymo kriterijai: paciento priemoka už vaistinius preparatus neturi viršyti 15 procentų praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų recepto kainos, už medicinos pagalbos priemones – praėjusių metų 50 procentų vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos. Nors pagal 2022 m. duomenis 15 procentų praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų kainos sudarytų 6,56 euro, o 50 procentų vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos sudarytų 23,05 euro, Nutarimo projekte siūlomi didžiausi pacientų priemokų dydžiai yra grindžiami Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 13 dalyje nustatytais reikalavimais, kuriais turi vadovautis Vyriausybė, tvirtindama didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydį (pagrindimas pateiktas Nutarimo projekto lydimosioje medžiagoje) ir atitinka įstatyme nustatytus kriterijus. |
| | Siūlo atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. | Neatsižvelgta. Kadangi Nutarimo projektu tik įgyvendinamos FĮ pakeitimo ir SDĮ pakeitimo įstatymų nuostatos, kuriuose numatytų priemonių poveikis buvo išsamiai įvertintas teikiant nurodytų įstatymų projektus, numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas (taip pat ir konkurencijai) neatliekamas. Pažymėtina, kad pirmiau nurodytų įstatymų projektų aiškinamajame rašte buvo nurodyta, kad išsamus numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimas neatliekamas, nes FĮ pakeitimo įstatymo projektu nėra nustatomas reguliavimas, kuris ribotų ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas. |
| Lygiagretaus vaistų importo asociacija (2023-01-26 raštas Nr. S23-05) | Pasiūlymai dėl antkainių reguliavimo, nurodyto Lietuvos Respublikos 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 | Neatsižvelgta. Pateikti siūlymai nėra Nutarimo projekto reguliavimo dalykas. Jie bus įvertinti ir pagal galimybes į juos atsižvelgta ar pateikti argumentai, kodėl neatsižvelgta, prieš teikiant tvirtinti Įsakymo projektą sveikatos apsaugos ministrui. |

| | | |
|--|---|--|
| | rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo projekte (TAIS Nr. 23-411) (toliau – Įsakymo projektas). | |
| | Tikslinti 19 punkto nuostatą, kad duomenys iš EURIPID kitam Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami galiojančio Kainyno pirmo mėnesio 1–10 dienomis. | Neatsižvelgta. Pasiūlymo formuluotė ne tik nesuteikia daugiau aiškumo, bet ir lingvistiniu požiūriu yra ydinga. |
| | Siūlo papildyti projekto aiškinamuosius raštus išsamią informaciją apie projekto priėmimo naudą visuomenei: dėl sutaupymų į kompensavimo sistemą įtrauktų naujų vaistinių preparatų, išplėstų jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų, jais gydomų pacientų konkrečių skaičių. | Neatsižvelgta. Nutarimo projektas tik įgyvendina Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIV-1639 (toliau – FĮ pakeitimo įstatymas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 2, 10 ir 15 straipsnių pakeitimo įstatymo Nr. XIV-1688 (toliau – SDĮ pakeitimo įstatymas) nuostatas ir šiuose įstatymuose numatytų priemonių nauda visuomenei buvo išsamiai aprašyta (pateikti skaičiavimai ir analizės) nurodytų įstatymų aiškinamajame rašte. Taip pat pažymėtina, kad prašoma nurodyti informaciją (konkretūs skaičiai, pavadinimai ir pan.) yra kintanti ir priklauso nuo daugelio veiksnių: būsimų siūlomų įtraukti į kompensavimo sąrašus sveikatos technologijų vertinimo rezultatų, Rezerviniame vaistų sąrašė laukiančių vaistinių preparatų skaičiaus ir kt. Todėl pateikus informaciją pagal šio laikotarpio duomenis, prašomi konkretūs vaistinių preparatų pavadinimai ir jų skaičius, taip pat ir jais gydomų pacientų skaičius gali iš esmės skirtis nuo rezultatų, kurie bus pasiekti dėl pirmiau nurodytuose įstatymuose numatytų priemonių įgyvendinimo sutaupius PSDF biudžeto lėšas ir jas panaudojus naujiems vaistiniams preparatams kompensuoti. |