

Originalas siunčiamas tik el. paštu  
2023-03-02 Nr. 23-04

**Lietuvos Respublikos Vyriausybė**

El. p. giedre.balcytyte@lr.lt; LRVkanceliarija@lr.lt

**LR sveikatos apsaugos ministerijai**

El. p. aurimas.peckauskas@sam.lt; anzelika.oraite@sam.lt; vilma.meldziukaite@sam.lt; ministerija@sam.lt

**Valstybinė ligonių kasa prie LR sveikatos apsaugos ministerijos**

El. p. neringa.norkunaite-sasnauskiene@vlk.lt; evaldas.stropus@vlk.lt; vlk@vlk.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(2).**

Vaistų gamintojų asociacija (toliau - **Asociacija** arba **VGA**) susipažino su Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - **SAM**) paskelbtu derinti patikslintu 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 projektu Nr. 23-227(2) (toliau - **Nutarimo projektas**).

Asociacija, atsižvelgdama į Nutarimo projekto derinimo pažymą, teisės aktų nustatyta tvarka teikia žemiau nurodytus siūlymus bei pastabas (Priedas nr. 1).

Pagarbiai

Direktorė Rasa Bričkienė

Nutarimo projekto punktas	Siūlomos pakeitimas	Derinimo pažymoje pateikta pozicija	VGA argumentai
20; 20.5	<p>20. Apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, toje Europos Sąjungos valstybėje deklaruojamos kainos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, nenaudojamos, jei yra viena iš Aprašo 20.1–20.4 <b>20.5</b> papunkčiuose numatytų sąlygų ir pareiškėjas yra pateikęs jas (išskyrus Aprašo 20.3 ir <b>20.5</b> papunktyje <b>papunkčiuose</b> numatytą sąlygą <b>numatytas sąlygas</b>) patvirtinančius įrodymus iš tos Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos arba viešai prieinamo informacijos šaltinio, kuriame skelbiama oficiali Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos informacija.</p> <p><b>„20.5 jei EURIPID nurodoma vaistinio preparato kaina pateikta anksčiau nei prieš 12 mėnesių nuo Aprašo 19 punkte nurodyto momento, kai yra imami EURIPID duomenys“</b></p>	<p>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.</p>	<p>Atsižvelgus į derinimo pažymoje pateiktą argumentą, kad kai kuriose ES valstybėse vaistinio preparato kainos yra tvirtinamos vieną kartą per metus, VGA teikia patikslintą siūlymą, kuriuo siūlo nustatyti, kad nebūtų vadovaujamasi EURIPID duomenimis, esančiais senesniais nei vieneri metai.</p> <p>Nurodytu siūlymu yra pilnai atsižvelgiama į derinimo pažymoje pateiktus argumentus bei pačios EURIPID rekomendacijas.</p> <p>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.</p>

19	<p>„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>Esant pareiškėjo prašymui, jam yra pateikiami EURIPID duomenys, kuriuos sudaro vaistinio preparato pavadinimas ir Europos Sąjungos valstybė, kurie naudoti apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą.</b>“</p>	<p>Tokiam siūlymui įgyvendinti būtų reikalingi nauji informacinių technologijų sprendimai ir papildomi kaštai šiems sprendimams įgyvendinti.</p> <p>Proceso skaidrumas ir pareiškėjo teisė gauti informaciją yra užtikrinta Ginčų tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir pareiškėjo dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte nurodytų kainų nagrinėjimo tvarkos apraše, patvirtintame Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-256, nustatčius pareiškėjui galimybę tais atvejais, kai pareiškėjui susipažinus su kainyno projektu kyla pagrįstų abejonių dėl jame nurodytos pareiškėjo atstovaujamo vaistinio preparato kainos, kreiptis į Valstybinę ligonių kasą (toliau – VLK) su prašymu pateikti duomenis, pagal kuriuos ši kaina buvo skaičiuojama, o VLK pareigą per 2 darbo dienas šiuos duomenis pateikti.</p>	<p>Ginčų tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir pareiškėjo dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte nurodytų kainų nagrinėjimo tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-256, (toliau – <b>Ginčų aprašas</b>) neužtikrina pareiškėjui galimybės įgyvendinti Nutarimo projekto 20 punkte nurodytą pareigą pateikti duomenis, patvirtinančius Nutarimo projekto 20.1-20.4 p. nurodytų sąlygų, kurioms esant nesivadovaujama EURIPID duomenimis, buvimą.</p> <p>Konkrečiai, Ginčų aprašo 1 punktą nustato, kad aprašas reglamentuoja ginčų tarp VLK ir pareiškėjo dėl kainyno projekte nurodytų jų atstovaujamo vaistinių preparatų bazinių kainų, kurios apskaičiuojamos pagal <u>mažiausias trijose Europos Sąjungos valstybėse deklaruotas šių vaistinių preparatų kainas</u>, skelbiamas EURIPID.</p> <p>Atitinkamai, Ginčų aprašo 3 punktą numato, kad: „VLK per 2 darbo dienas pateikia pareiškėjui duomenis apie EURIPID nurodytas <u>mažiausias trijose Europos Sąjungos valstybėse deklaruotas šio vaistinio preparato kainas</u>, pagal kurias buvo apskaičiuota kainyno projekte nustatyta jo kaina.“</p> <p>Taigi, kaip matyti iš Ginčų aprašo 1 ir 3 punkto, jis taikomas tada, kai tarp šalių yra ginčas bei taikomas tik tais atvejais, kai <u>kalbama apie vaistinio preparato kainas, kurios apskaičiuotos pagal to vaistinio preparato 3 EURIPID šalyse esančias kainas</u>, kurios pareiškėjui ir yra pateikiamos.</p> <p>Tuo tarpu Nutarimo pagrindu pareiškėjams vaistinio preparato kaina bus apskaičiuojama atsižvelgiant į to paties <u>bendrino pavadinimo</u> vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamas, jų nesant, didmenines <u>penkias mažiausias kainas</u>, nurodytas EURIPID.</p> <p>Taigi, Ginčų aprašo nuostatos nesuteikia teisės pareiškėjams, esantiems dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje, gauti jokios informacijos, susijusios su VLK pritaikytais EURIPID duomenimis, <u>kadangi Ginčų aprašas reglamentuoja kitokios informacijos pateikimą</u>.</p>
----	---	---	--

Swixx BioPharma • Viatris • Corpus Medica • EGIS Pharmaceuticals • Grindeks • KRKA • GL Pharma • Medochemie • Morfėjus • Polpharma • Gedeon Richter • Sandoz Pharmaceuticals • SanoSwiss • STADA Baltics • Teva Baltics • Valentis • Accord Healthcare • Zentiva • USP Baltics • Fresenius Kabi Baltics • Advokatų kontora Glimstedt

Vaistų gamintojų asociacija (VGA) įkurta 1998 m., yra Europos asociacijos *Medicines for Europe* narė. VGA vienija 21 narę. 20 Lietuvoje veikiančių farmacijos kompanijų, atstovaujančių generinių, biopanašių, pridėtinę vertę kuriančių ir inovatyvių vaistų gamintojų, rinkodaros teisių turėtojų ir vaistų registruotojų, kurių bendras receptinių vaistų portfelis sudaro beveik 90 proc. visų terapinių sričių, o tai reikšmingai prisideda prie bendros sveikatos apsaugos sistemos tvarumo. Dvi asociacijos narės turi Lietuvoje veikiančias vaistų gamyklas. Viena narė – teisinių paslaugų kontora.

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

- EURIPID metodinėse rekomendacijose (*Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)*), nurodyta, kad EURIPID duomenų bazės duomenys dėl skirtingų ES valstybėse taikomų kompensuojamųjų vaistų sistemų, naudojami tik kaip vienas iš papildomų šaltinių vertinant vaistinių preparatų kainas. Taigi, EURIPID dokumente nurodyta, kad ši duomenų bazė ir joje 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. Praktikoje pasitaiko neatitikimų tarp EURIPID ir gamintojo turimų duomenų.
- EURIPID duomenų bazėje dalyvauja ne visos ES šalys, dalyvauja ir ne ES šalys, o tai neatitinka Farmacijos įstatyme užsi brėžtų 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 pateiktos 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 Vyriausybės atsižvelgti tikslinant Nutarimo projektą pagal aukščiau nurodytus siūlymus bei siekiant užtikrinti tinkamą teisėkūros procedūrą ir sudaryti sąlygas juos pristatyti Nutarimo projekto derinimo metu.