



## **LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA**

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,  
faks. (8 5) 266 1402, el. p. [ministerija@sam.lt](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023-03-

Nr. (1.1.3E-25) 10-

### **DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia svarstyti Vyriausybės posėdyje 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“ projektą (toliau – Nutarimo projektas). Nutarimo projektas svarstytas Tarpinstituciniame pasitarime ir pataisytas pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės ir socialinių partnerių pastabas.

Nutarimo projekto tikslas – įgyvendinti:

1) Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimą Nr. KT168-N13/2021 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies, 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“ ir šiuo nutarimu patvirtinto Aprašo atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ (toliau – Konstitucinio Teismo nutarimas);

2) Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymą Nr. XIV-1639 (toliau – FĮ pakeitimo įstatymas).

Nutarimo projektu sprendžiama problema – nutarimo nuostatų neatitiktis Konstitucinio Teismo nutarime nurodytoms Lietuvos Respublikos Konstitucijos nuostatomis ir konstituciniams principams.

Nutarimo projektu siūlomos priemonės, atsižvelgiant į FĮ pakeitimo įstatyme Vyriausybei suteiktus įgaliojimus ir (ar) FĮ pakeitimo įstatyme nustatytus kriterijus:

1) Patvirtinti didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydį.

Vadovaujantis FĮ pakeitimo įstatymu pakeisto 57 straipsnio 13 dalimi, Vyriausybei suteikti įgaliojimai nustatyti didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydį, atsižvelgiant į nurodytame straipsnyje nustatytus kriterijus: paciento priemoka už kompensuojamąjį vaistinį preparatą negali viršyti 15 proc. praėjusių metų vidutinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų recepto kainos, o paciento priemoka už kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę – 50 proc. vidutinės kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių recepto kainos; kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių prieinamumą bei namų ūkių išlaidų jiems pokyčius, taip pat valstybės biudžeto ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto finansines galimybes. 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 (mažesni negu pirmiau nurodyti) didžiausi pacientų priemokų dydžiai yra grindžiami pirmiau Farmacijos įstatymo 57

straipsnio 13 dalyje nustatytais reikalavimais, kuriais turi vadovautis Vyriausybė, tvirtindama didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydį. Įvertinus, kad pagal Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 6 dalies nuostatas mažas pajamas ir 75 metų ir vyresniems asmenims ir toliau bus dengiamos visos (ne tik mažiausios) paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones ir dėl to nebus pasiekti, priimant pirmiau nurodytus įstatymus, planuoti biudžeto sutaupymai (apie 2,5 mln. eurų), bei įvertinus reikiamą 8,9 mln. eurų papildomų valstybės biudžeto lėšų, reikalingų paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka visiems asmenims, viršijusiems Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalies nustatytą sumą, padengti, sumą, Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad didžiausia priemoka už vaistinių preparatų sudaro 5,87 euro, o už medicinos pagalbos priemonę – 20,33 euro. Pažymėtina, kad tokiais (galimos didžiausios paciento priemokos) dydžiais buvo remiamasi atliekant pirmiau nurodytų įstatymų projektų poveikio vertinimą, juose numatytų priemonių naudą visuomenei ir įgyvendinimo kaštus.

2) Nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarką.

Vadovaujantis FĮ pakeitimo įstatymu pakeisto 57 straipsnio 13 dalimi, pagal jame nustatytus kriterijus, Nutarimo projekte išsamiai reglamentuojama kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarka.

3) Nustatyti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinei kainai apskaičiuoti ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupavimo kriterijus.

Atsižvelgiant į medicininius įrodymus, kad nors ir to paties bendrinio pavadinimo, tačiau skirtingų farmacinių formų vaistiniai preparatai turi skirtingą terapinį poveikį, daro įtaką vaistinio preparato saugumui, galimų nepageidaujamų reakcijų dažnumui, bei siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą, Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad visi vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal bendrinį pavadinimą ir farmacinę formą. Įvertinus, kad vieno tiekėjo vaistiniai preparatai rinkoje neturi analogų, bei siekiant užtikrinti tinkamą jų prieinamumą pacientams, ypač tais atvejais, kai dėl medicininių priežasčių reikalingas gydymas tik tam tikro stiprumo vaistiniais preparatais (pvz.: vaikiškos dozės, gydymo pradžios dozės), Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad vieno tiekėjo vaistiniai preparatai grupuojami jų bazinei kainai nustatyti ne tik pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą, bet ir pagal vaistinio preparato stiprumą.

Siekiant užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų panaudojimą, už panašaus terapinio poveikio vaistinius preparatus mokant tą pačią bazinę kainą, taip pat atsižvelgiant į panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų klinikinės savybės, Nutarimo projekte siūloma nustatyti kriterijus, kuriuose atitinkantis panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai būtų grupuojami kartu jų bazinei kainai nustatyti.

Įvertinus kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių ypatumus, Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės grupuojamos pagal funkcines ir technines savybes.

4) Nurodyti duomenų bazę, kurioje skelbiamos kitų Europos Sąjungos valstybių vaistinių preparatų kainos, naudojamos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, ir nustatyti šių duomenų taikymo tvarką.

Įgyvendinant FĮ pakeitimo įstatymu pakeisto 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktus, Nutarimo projekte nurodoma duomenų bazė (EURIPID), kurioje skelbiamos kitų Europos Sąjungos valstybių vaistinių preparatų kainos, naudojamos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, ir nustatoma šių duomenų taikymo tvarka.

EURIPID duomenų bazės pasirinkimą sąlygojo šios priežastys: 1) tai – vienintelė duomenų bazė, kurioje tarptautiniu mastu pateikiama standartizuota informacija apie nacionalines

vaistų kainas ir kainų nustatymo taisyklės. Šios duomenų bazės išlaikymą remia Europos Sąjunga (toliau – ES), o bendradarbiavimas tarp daugiausia Europos šalių remiasi išimtinai ne pelno siekimu, kuriant ir prižiūrint ją; 2) EURIPID duomenų bazė yra prieinama išskirtinai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kurios dirba su vaistų kainodara. Duomenų bazėje yra informacija apie oficialias, daugiausia ambulatoriškai vartojamų vaistų kainas, kurias šalys moka už kompensuojamuosius vaistus; 3) kadangi duomenis į šią bazę teikia ES valstybių narių institucijos, atsakingos už vaistinių preparatų kainodarą, todėl šioje duomenų bazėje esanti informacija apie vaistinių preparatų kainas laikytina tikslia ir labiausiai atitinkančia tuo metu galiojančias kainas ES valstybėse narėse.

Nutarimo projekto parengimo nauda:

Įgyvendintos Konstitucinio Teismo nutarimo ir FĮ pakeitimo įstatymo nuostatos ir pasielta šiame įstatyme numatytų priemonių nauda visuomenei:

- 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;

- įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už medicinos pagalbos priemones, pagerės šių priemonių prieinamumas pacientams, nes mažės paciento mokamos priemokos;

5) didžiausios galimos paciento priemokos už vaistinius preparatus dydis leis užtikrinti, kad pacientų išlaidos už kompensuojamuosius vaistus nesukurs papildomos finansinės naštos.

Nutarimo projektu siūlomoms priemonėms įgyvendinti papildomų kaštų nereikės.

Nutarimo projektas atitinka Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2020 m. gruodžio 11 d. nutarimu Nr. XIV-72 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, nuostatas ir juo įgyvendinama Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 155 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 4.2.12 papunktyje numatyta priemonė: parengti ir priimti Vyriausybės nutarimo „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo pakeitimo“ projektą ir pakeisti kompensuojamųjų vaistų kainodarą, įdiegiant daugiau priemonių, leisiančių mažinti kainas.

Vadovaujantis Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 276, 4 punktu, Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas neatliekamas.

Nutarimo projektu yra įgyvendinama 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (toliau – Direktyva 89/105/EEB) 11 straipsnio 2 dalis, kuriuo valstybės narės įpareigojamos pranešti apie informacijos apie vaistų kainas, vaistų gamintojų pelną ir vaistų įtraukimą į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą pakeitimus. Todėl yra parengta Direktyvos 89/105/EEB 11 straipsnio 2 dalies ir Nutarimo projekto atitikties lentelė ir ji bei Nutarimo projektas įtraukti į Direktyvos 89/105/EEB įgyvendinimo planą Lietuvos narystės Europos Sąjungoje informacinėje sistemoje (LINESIS).

Nutarimo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų. Naujos Nutarimo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai suderinti Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo nustatyta tvarka.

Nutarimo projektas buvo pateiktas derinti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos

ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai, 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 ir kitiems suinteresuotiems asmenims. Nutarimo projektas ir Nutarimo projekto teikimas patikslinti pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, IFPA, VGA ir LVA pastabas. Nesuderinti pasiūlymai ir pastabos ir argumentai dėl jų buvo pateikti Nutarimo projekto derinimo pažymoje.

Pažymėtina, kad pateikti siūlymai dėl medicinos pagalbos priemonių grupavimo 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. Todėl šiuo metu yra parengti ir pateikti derinti visuomenei 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“ pakeitimai (TAIS Nr. 23-2418). Atkreiptinas dėmesys, kad pirmiau nurodyti suinteresuotų asmenų pasiūlymai yra vertinami ir jiems aptarti artimiausiu metu bus organizuojamas susitikimas.

Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos pateiktiems siūlymams aptarti 2023 m. vasario 14 d. buvo organizuotas susitikimas, po kurio patikslintas Nutarimo projekto teikimas ir paaiškinta, kaip nustatyti didžiausios paciento priemokos už vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones dydžiai.

Pažymėtina, kad 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 taip pat aptarti ir 2023 m. kovo 2 d. pateikti VGA patikslinti pasiūlymai, pagal kuriuos patikslintas Nutarimo projektas ir Nutarimo projekto derinimo pažyma.

Tarpinstituciniame pasitarime 2023 m. kovo 7 d. dar kartą buvo aptarti FĮ pakeitimo įstatymo ir juo įgyvendinamo Nutarimo projekto priemonių rodiklių stebėsenos, siūlymų dėl medicinos pagalbos priemonių grupavimo aptarimo su socialiniais partneriais būtinybės, taip pat su Nutarimo projektu susijusių teisės aktų keitimo klausimai. Naujų pastabų ir pasiūlymų nebuvo pateikta.

Atsižvelgiant į tai, kad FĮ pakeitimo įstatymas buvo priimtas 2022 m. gruodžio 8 d., kurio nuostatos glaudžiai susijusios su Vyriausybės 2022 m. gegužės 25 d. posėdžio protokolo Nr. 32 sprendimu (23 klausimas) pasiūlyti Sveikatos apsaugos ministerijai iki 2022 m. gruodžio 31 d. peržiūrėti Vaistų politikos gaires, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“, 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, kartu su Nutarimo projektu teikiamas Vyriausybės posėdžio protokolo projektas, kuriame siūloma perkelti pirmiau nurodyto pavedimo įvykdymo terminą iki 2023 birželio 15 d.

Nutarimo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento (direktorė Anželika Oraitė (tel. (8 5) 266 1443, el. p. anzelika.oraite@sam.lt) Vaistų kainodaros ir kompensavimo skyriaus patarėja Vilma Meldžiukaitė (tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt).

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 10 lapų.
2. Vyriausybės posėdžio protokolo projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt