

**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 DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Vaistų gamintojų asociacija (VGA)	1.	Siūloma papildyti 20 punktą 20.2 papunkčiu: „20.2. jei vaistinis preparatas nėra tiekiamas į Lietuvos rinką;“	Neatsižvelgta. Tokio siūlymo įteisinimas prieštarautų Farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktams, kuriuose nustatyta, jog bazinei kainai apskaičiuoti naudojamas to paties bendrinio pavadinimo (o ne konkretaus) vaistinių preparatų mažiausių kainų, deklaruojamų ES valstybėse, vidurkis.
	2.	Atsižvelgus į (a) ypač trumpus terminus, per kuriuos neįmanoma užtikrinti skaidraus ir lygiateisiško visiems rinkos dalyviams paraiškų tikslinimo proceso įgyvendinimo ir LR sveikatos apsaugos ministrui pasirašyti ir paskelbti visuomenei iki 2023 m. birželio 1 d. 2023 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyno; (b) nuo 2023 m. rugpjūčio 1 d. prasidėsiantį paraiškų teikimą 2024 m. I pusmečio kainynui, kurį LR sveikatos apsaugos ministras turi pasirašyti ir paskelbti visuomenei ne vėliau nei iki 2023 m. gruodžio 1 d., pakartotinai prašome pratęsti 2023 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyno galiojimą iki 2023 m. gruodžio 31 d.	Neatsižvelgta. Tokio siūlymo įteisinimas prieštarautų FĮ. FĮ 57 straipsnio 1 dalyje nustatyta, jog Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas (toliau – Kainynas) kiekvienais metais turi būti tvirtinamas du kartus ir įsigalioja einamųjų metų liepos mėn. 1 d. arba kitų metų sausio mėn. 1 d. Kainyno pratęsimo galimybė FĮ nėra numatyta.
Lygiagretaus vaistų importo asociacija	1.	Aprašą papildant nauju 20.6 punktu ir jo įsigaliojimą numatant sekančią dieną po paskelbimo, jo taikymas būtų vykdomas iš karto, dėl ko iš naujo būtų keičiamos jau apskaičiuotos vaistinių preparatų bazinės kainos. Darytina išvada, kad siekiamo patvirtinti Aprašo nuostata būtų taikoma jau pasibaigusiose procedūrose, kuriose tiek pareiškėjų, tiek Valstybinės ligonių kasos prie Ministerijos teisės aktuose numatyti veiksmai jau yra atlikti (pateiktos paraiškos; pagal šiuo metu galiojančias Aprašo nuostatas apskaičiuotos bazinės kainos ir paciento priemokos; Kompensuojamųjų vaistų kainyno (Kainynas) projektas paviėšintas; pareiškėjai patikslino paraiškas).	Neatsižvelgta. Rengiant 2023 m. II pusmečio Kainyno projektą buvo nustatyta, jog dviejų ir daugiau tiekėjų grupėms priskirtų vaistinių preparatų bazinėms kainoms apskaičiuoti naudotos Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID) nurodytos Švedijos, Danijos ir Nyderlandų kainos buvo nustatytos vykdomų konkurencinių procedūrų būdu. Nustatytų kainų dydis savo prigimtimi iš esmės nesiskiria nuo

	<p>LVIA nuomone, rengiamo Kainyno dviejų ir daugiau tiekėjų grupėse keičiant jau apskaičiuotų vaistinių preparatų bazines kainas (nebenaudojant Švedijos ir Danijos valstybių kainų) būtų šiurkščiai pažeidžiami Konstitucijoje įtvirtinti teisinės valstybės, lygiateisiškumo, teisinio tikrumo, teisėtų lūkesčių principai, tuo pačiu visiškai pažeidžiama Konstitucijos saugoma sąžiningos konkurencijos laisvė. Konstitucinio Teismo doktrinoje yra aiškiai įvardinta teisėtų lūkesčių apsauga, teisinis tikrumas ir teisinis saugumas, kaip neatsiejami teisinės valstybės principo elementai. Šių principų paskirtis – laiduoti asmens pasitikėjimą savo valstybe ir teise. Šie teisiniai principai suponuoja valstybės pareigą užtikrinti teisinio reguliavimo tikrumą ir stabilumą, apsaugoti asmenų teises, gerbti teisėtus interesus ir teisėtus lūkesčius. Jie siejasi su visų valstybės institucijų pareiga vykdyti priimtus įsipareigojimus asmeniui. Įstatymais nustačius asmenims tam tikrą teisę, tos teisės suteikimo pagrindus, sąlygas ir tvarką, valstybei kyla pareiga santykiuose laikytis teisėtų lūkesčių apsaugos ir teisinio tikrumo konstitucinių principų. Šie principai taip pat reiškia įgytų teisių apsaugą, t. y. asmenys turi teisę pagrįstai tikėtis, kad jų pagal galiojančius teisės aktus įgytos teisės bus išlaikytos nustatytą laiką ir galės būti realiai įgyvendinamos. Be to, pagal šiuos principus teisinį reguliavimą galima keisti tik laikantis iš anksto nustatytos tvarkos ir nepažeidžiant Konstitucijos principų bei normų, būtina <i>inter alia</i> laikytis principo <i>lex retro non agit</i>, teisinio reguliavimo pataisomis negalima paneigti asmens teisėtų interesų ir teisėtų lūkesčių. Pagal principą <i>lex retro non agit</i> teisės aktų galia yra nukreipta į ateitį ir neleidžiamas teisės aktų galiojimas atgaline tvarka, nebent būtų palengvinama teisės subjektų padėtis, kartu nepakenkiant kitiems teisės subjektams (<i>lex benignor retro agit</i>). Toks reguliavimas, kuris galėtų pakeisti teisės normas, kai reguliuojami santykiai jau yra užbaigti, sudarytų prielaidas paneigti asmenų teisėtus lūkesčius, teisinį tikrumą ir teisinį saugumą, konstitucinį teisingumo principą (žr. Konstitucinio Teismo 2007 m. lapkričio 29 d., 2011 m. spalio 25 d. nutarimus). (Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2013 m. gruodžio 23 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A-143-2834-13 Administracinė jurisprudencija. 2013, 26).</p>	<p>konkurso būdu vykdomų pirkimų metu nustatytų kainų, tačiau Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), 20 punkte nėra nustatyta išimties, kad tokios kainos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas nenaudojamos. Tuo tikslu Nutarimo projektu siūloma atitinkamai patikslinti Aprašo 20 punktą.</p> <p>Patvirtinus Nutarimo projektą numatoma atitinkamai patikslinti 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 rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ nuostatas, suteikiant teisę pareiškėjams, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, tikslinti paraiškas, jei jų vaistinio preparato teisės aktais nustatyta tvarka apskaičiuota mažiausia paciento priemoka yra didesnė negu teisės aktų nustatyta tvarka apskaičiuota didžiausia paciento priemoka bei nustatyti 10 kalendorinių dienų terminą patikslintoms paraiškoms pateikti.</p> <p>Nutarimo projektu siekiamas įtvirtinti teisinis</p>
--	---	---

			<p>reguliavimas nepažeidžia konstitucinio principo <i>lex retro non agit</i>, nepaneigia atitinkamų subjektų teisėtų lūkesčių, teisinio tikrumo, kadangi Nutarimo projektu siūlomas įteisinti reguliavimas sušvelnina teisinių santykių subjektų padėtį ir kartu nepakenkia kitiems santykių subjektams, t. y. tų pareiškėjų vaistiniai preparatai, kurių apskaičiuota vaistinio preparato paciento priemoka iki Nutarimo projekto įsigaliojimo atitiko teisės aktų reikalavimus, bus įtraukti į 2023 m. II pusmečio Kainyną, o tiems pareiškėjams, kurių vaistinio preparato paciento priemoka neatitiks teisės aktų reikalavimų, bus sudaryta galimybė per protingą 10 kalendorinių dienų terminą patikslinti pateiktas paraiškas. Laikytina, jog 10 kalendorinių dienų terminas yra pakankamas tokioms paraiškoms pateikti. Kartu bus užtikrinti ir pacientų, ypač vartojančių kardiologinius, antiinfekcinius, antinavikinius, virškinimo sistemą veikiančius vaistinius preparatus, teisėti lūkesčiai.</p>
	2.	<p>Paminėtina, kad Kainynas tvirtinamas ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 1 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną (Farmacijos įstatymo (FĮ) 57 str. 1 d.). Tiekėjų paraiškų pateikimo ir jų tikslinimo procesas yra pasibaigęs 2023 m. gegužės 8 d. ir Kainynas, turintis įsigalioti 2023 m. liepos 1 d., sveikatos apsaugos ministro artimiausiu metu turi būti patvirtintas informuojant vaistinių preparatų tiekėjus apie paraiškose nurodytų vaistinių preparatų įtraukimą/neįtraukimą į Kainyną (FĮ 59 str. 2 d.). Laikytina, kad siūlomas patvirtinti reguliavimas pažeistų sąžiningos konkurencijos sąlygas, nes sudarytų sąlygas po paraiškų patikslinimo etapo į Kainyną patekti vaistiniams preparatams, kurie Ministerijos Projekto nepatvirtinus, į jį galimai nepatektų, nes neatitiktų FĮ nustatytų kriterijų, kurie Kainyno projekte visiems iš anksto buvo pristatyti VLK apskaičiavus duomenis pagal iš anksto žinomus ir šiuo metu galiojančius kriterijus. Atsižvelgiant į pirmiau įvardintas kritines pastabas ir vertinant Projektu siekiamo patvirtinti reguliavimo įgyvendinimą, LVIA prašo Vyriausybės:</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta. Žr. argumentus dėl VGA 2 pastabos. Žr. argumentus dėl LVIA 1 pastabos.</p>

	<p>a) Inicijuoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo 5 straipsnio 3 dalies pakeitimą, jį išdėstant taip:</p> <p>5 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas</p> <p>3. Šio įstatymo 3 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5–12 dalys taikomos rengiant 2024 m. sausio 1 d. įsigaliosiančius ir vėlesnius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynus ir jų pakeitimus.</p> <p>Atsižvelgus į pasiūlymą, būtų pratęstas nuo 2023 m. sausio 1 d. galiojantis Kainynas (tokia praktika buvo taikoma pratęsiant 2021 m. birželio 11 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1385 „Dėl 2021 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ patvirtintą kainyną). Atitinkamai, Projektu siekiamas patvirtinti reguliavimas būtų įgyvendintas nepažeidžiant Konstitucijos saugomų principų ir tiekėjų teisėtų interesų, o įvertinus visas Kainyno turėjusio įsigalioti nuo liepos 1 d. rengimo problemas, jas ištaisius,</p> <p>FĮ 57 str. 5-12 dalys būtų taikomos rengiant 2024 m. sausio 1 d. ir vėlesnius kainynus;</p> <p>b) Neatsižvelgus į pirmiau nurodytą prašymą pavesti Ministerijai visiems suinteresuotiems subjektams iš anksto viešai paskelbti Kainyno projektą, kuris būtų parengtas pagal Projektu siekiamą patvirtinti pakeitimą, ir sudaryti sąlygas visiems pareiškėjams ne mažiau kaip 15 dienų (1/2 termino, apibrėžto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 15 ir 16 punktuose) susipažinti su nauju Kainyno projektu ir pagal jo duomenis pakartotinai patikslinti jau pateiktas paraiškas.</p>	
Konkurencijos taryba	<p>Atsižvelgiant į Lygiagretaus vaistų importo asociacijos pateiktame rašte išdėstytus argumentus, Konkurencijos tarybos vertinimu, patvirtinus Projektą, visiems ūkio subjektams, teikiantiems paraiškas vykstančiame kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno rengimo procese, turėtų būti sudaryta galimybė jas patikslinti, atsižvelgiant į patvirtintus teisinio reglamentavimo</p>	<p>Iš dalies atsižvelgta. Žr. argumentus dėl LVIA 1 pastabos.</p>

		pakeitimus	
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA)		<p>IFPA jau ne kartą kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su prašymu spręsti kompensuojamųjų vaistų kainodaros problemą, susijusią su kainų referavimu į ES šalis, kuriose nacionalinės valiutos ir euro kursas nėra fiksuotas. Nors vaistų kainos nacionaline valiuta tokiose šalyse yra stabilios, tačiau dėl pastoviai „plaukiojančio“ valiutų kurso, kiekvieną kartą jas perskaičiuojant į eurus, jos kinta ir neretai tie pokyčiai yra gan ženklūs (pavyzdžiui, Europos Centrinio Banko duomenimis, 3 metų laikotarpiu nuo 2020-05-25 iki 2023-05-24 nacionalinės valiutos svyravimai, skaičiuojant pokytį tarp minimalios ir maksimalios vertės euro atžvilgiu, sudarė: Lenkijos zlotas – 12,9 proc., Vengrijos forintas – 25,5 proc., Švedijos krona – 16,3 proc., pridedame pokyčių grafikus). Dar kartą norime pabrėžti, kad tokie vaistų kainų pokyčiai vyksta dėl priežasčių, kurių vaistų gamintojai visiškai negali įtakoti. Atsižvelgdami į tai, prašome patikslinti Projektą, įgyvendinant kurią nors vieną iš toliau nurodytų alternatyvų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nustatyti, kad vaistų kainos referuojamos ne į visas ES šalis, o tik į tas šalis, kurios priklauso eurozonai. Tokiu būdu būtų eliminuota valiutų kursų svyravimo įtaką kompensuojamųjų vaistų kainodaroje; arba 2. Jei vaistų kainos nacionaline valiuta per ataskaitinį laikotarpį nesikeitė, skaičiavimuose taikyti tokią vaistų kainą eurai, kuri buvo naudota rengiant paskutinį galiojantį kompensuojamųjų vaistų kainyną. Jei vaistų kainos nacionaline valiuta per ataskaitinį laikotarpį pasikeitė, skaičiavimuose taikyti vaisto kainos mažėjimą nacionaline valiuta. Toks principas taip pat eliminuotų valiutų kursų svyravimo įtaką kompensuojamųjų vaistų kainodaroje, tačiau užtikrintų kainų mažėjimą Lietuvoje, jei jos iš tikrųjų sumažėjo ir nacionalinę valiutą naudojančiose referentinėse šalyse; arba 3. Panaikinti nuostatą dėl kompensuojamųjų vaistų kainų „išaldymo“ arba nustatyti jos taikymo išimtis, kad dėl valiutų kursų svyravimo kainos gali ne tik mažėti, bet ir didėti. Tik įgyvendinus 	<p>Iš dalies atsižvelgta.</p> <p>Šis Nutarimo projektas yra tikslinis, juo yra siekiama spręsti konkrečią problemą, susijusią su dviejų ir daugiau tiekėjų grupėms priskirtų vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimu, būtent – rengiant 2023 m. II pusmečio Kainyną kainoms apskaičiuoti naudotos EURIPID nurodytos Švedijos, Danijos ir Nyderlandų kainos, kurios nustatytos vykdomų konkurencinių procedūrų metu ir iš esmės atitinka konkurso būdu vykdomų pirkimų kainas.</p> <p>Taip pat atkreiptinas dėmesys, jog siekiant suderinti FĮ nuostatas su 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo atitinkamomis nuostatomis, nustatančiomis, kad tais atvejais, kai valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistiniams preparatams arba tam tikrai vaistinių preparatų kategorijai kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų, ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas, Sveikatos apsaugos ministerijai <i>inter alia</i> pavesta, siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams ir atsižvelgiant į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybes bei esamas makroekonominės sąlygas, kiekvienų metų, pradedant nuo 2024 metų, paskutinį ketvirtį įvertinti FĮ 57 straipsnio 6 dalies 4 punkto</p>

		<p>šià nuostatà bûtų teisinga kalbėti, kad valiutų kursų svyravimai yra įprasta verslo rizika, kurià turi prisiimti vaistų gamintojas. Norime priminti, kad viešose diskusijose SAM dar 2022 metų pradžioje buvo išsakiusi ketinimą įtraukti tokià nuostatà į artimiausią teisės aktų pakeitimo paketà.</p>	<p>nuostatų tolesnio taikymo tikslingumą bei per 90 dienų nuo tokio įvertinimo pradžios paskelbti vertinimo rezultatus (2022 m. gruodžio 8 d. FĮ Nr. XIV-1639). Taigi, vadovaujantis FĮ, nuostatos, susijusios su kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymu (tikslingumu) atitinkamai bus peržiūrėtos pradedant nuo 2024 m. IV ketv.</p>
<p>Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas LAWG</p>	1.	<p>Kaip skelbiama Pakeitimo teikimo derinti pažymoje, Pakeitimu siekiama užtikrinti tinkamà duomenų bazės EURIPID duomenų taikymà apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas ir atitinkamai parengti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus (toliau – Kainynas). Pritariame šiam tikslui ir sutinkame, kad duomenys duomenų bazėje EURIPID, kurioje skelbiamos kitų Europos Sąjungos valstybių vaistinių preparatų kainos, ne visada yra aktualūs ir ne visada yra tinkami panaudoti apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas Lietuvoje, todėl, atitinkamai, būtina labai tiksliai sureglamentuoti tokių duomenų naudojimo tvarkà. Atsižvelgdami į tai, tuo pačiu norime atkreipti dėmesį į dar vienà problemà, konkrečiai – nuolatiniai vietinių šalių valiutų kursų svyravimai euro atžvilgiu. Pavyzdžiui, per pastaruosius metus Vengrijos forinto vertė krito daugiau nei 20 proc., nors produktų vertė ir kainos išliko tokios pačios. Tačiau kainos perskaičiuojamos iš vietinės valiutos į eurus ir toks pokytis yra „užšaldomas“, remiantis Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 57 str. 6 d. 4 p., apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas Lietuvoje, net jei po to atitinkamos valiutos kursas pakyla. Taigi, dėl valiutų svyravimų ne euro zonos valstybėse šioje bazėje duomenys nėra tinkami panaudoti, neskaitant fakto, kad vaistinių preparatų gamintojai negali nuspėti kurso svyravimų ar juos suplanuoti. Atitinkamai, siūlome Apraše patikslinti, kad kainų referavimas galioja tik į Euro zonos valstybių pateiktus duomenis, bet ne į visų Europos Sąjungos valstybių, t. y. Apraše vietoje „Europos sąjungos valstybės“ naudoti „Euro zonos valstybės“ terminà. Nekeičiant termino, kaip alternatyva galėtų būti kainos „užšaldymo“ netaikymas, jei ankstesniame Kainyne bazinė kaina buvo paskaičiuota pagal EURIPID duomenis iš ne euro zonos valstybių.</p>	<p>Neatsižvelgta. Žr. argumentus dėl IFPA 1 pastabos.</p>
