

2023-05-30 Nr. NV-1272

VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTAS Nr.: TAP-23-799 TAIS-23-7666(2)		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	<i>Pasirenkama</i> <input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Priėmimo Terminas	<i>Sveikatos apsaugos ministerija</i>	<i>Pasirenkama</i> <input type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input checked="" type="checkbox"/> Nesvarstyta	<i>Pasirenkama</i> <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input type="checkbox"/> Svarstyti LRV posėdyje <input type="checkbox"/> Grąžinti tobulinti
Igyvendina Vyriausybės programą	<i>Pasirenkama</i> <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne			

**SPRENDŽIAMA PROBLEMA**

Poreikis tikslinti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarką (toliau – Tvarka) kilo, nes rengiant 2023 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) 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, o šiuo metu galiojančioje Tvarkoje (jos 20 punkte) nėra numatyta išimtis, kad tokios kainos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas nenaudojamos.

Nutarimo projektu siekiama užtikrinti, kad kuo daugiau generinių vaistinių preparatų patektų į Kainyną. Šiuo metu daugiausia vaistinių preparatų, kurių pacientų priemoka neatitinka teisės aktų reikalavimų, yra *kardiologiniai, antiinfekciniai, antinavikiniai, virškinimo sistemą* veikiantys vaistiniai preparatai. Nustačius išimtį, dalis vaistų dėl pasikeitusios bazinės kainos atitiktų paciento priemokos reikalavimą, o kai kurių vaistų atžvilgiu reikėtų mažiau mažinti kainą, ir jų tiekėjams būtų sudarytos galimybės tą padaryti per papildomai suteiktą laikotarpį.

**PROBLEMOS SPRENDIMO PRIEMONĖS**

Nutarimo projektu siūloma papildyti Tvarkoje nurodytas sąlygas, kada EURIPID esančios kainos negali būti naudojamos, t.y.:

- nustatyti, kad apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, toje Europos Sąjungos valstybėje deklaruojamos kainos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, nenaudojamos, jei EURIPID nurodoma ne deklaruojama ar didmeninė, o toje Europos Sąjungos vykdomų konkurencinių procedūrų metu nustatyta vaistinio preparato kaina.

**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. Priėmus Projektą, numatoma atitinkamai patikslinti sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymą Nr. V-267 suteikiant teisę pareiškėjams, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, per 10 kalendorinių dienų patikslinti paraiškas, jei jų vaistinio preparato teisės aktais nustatyta tvarka apskaičiuota mažiausia paciento priemoka yra didesnė negu teisės aktų nustatyta tvarka apskaičiuota didžiausia paciento priemoka, o taip pat atitinkamai patikslinti terminą, iki kurio Valstybinė ligonių kasa turi pateikti sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti Kainyno projektą. Atkreiptinas dėmesys, kad Farmacijos įstatyme numatyta, kad Kainynas tvirtinamas ne vėliau kaip iki einamųjų metų birželio 1 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas einamųjų metų liepos 1 dieną, todėl siūlytina TAP pristatyti aiškius terminus, kada bus priimtas atitinkamas sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-627 pakeitimas ir

## TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

kokie terminai jame bus nustatyti.

### STEBĖSENA

Informacija apie stebėseną nepateikiama, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad Farmacijos įstatyme numatyta, kad Sveikatos apsaugos ministerija, pradedant nuo 2024 m., kiekvienų metų 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 Lygiagretaus vaistų importo asociacijai (LVIA), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai (IFPA), Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetui „Local American Working Group“ (LAWG), Vaistų gamintojų asociacijai (VGA), Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai, Lietuvos vaistinių asociacijai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Asociacijai „Kraujas“, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijai (POLA) ir kitiems suinteresuotiems asmenims. 2023 m. gegužės 19 d. įvyko susitikimas su LVIA ir VGA, kurio metu aptartos Projekto nuostatos.

### TEISĖS AKTO PROJEKTO DERINIMAS

Projektas derintas su Finansų, Socialinės apsaugos ir darbo, Ekonomikos ir inovacijų, Teisingumo ministerijomis, Valstybine ligonių kasa, Konkurencijos taryba. 2023 m. gegužės 26 d. organizuoti susitikimai su Konkurencijos tarybos ir Vyriausybės kanceliarijos atstovais. Nutarimo projektas ir jo teikimas patikslinti pagal Teisingumo ministerijos, Konkurencijos tarybos, IFPA, VGA ir LVIA pastabas bei pasiūlymus, dėl pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies, pateikta derinimo pažyma.

### PAŽYMĄ PARENGĖ

Eglė Neciunskienė

Socialinės politikos grupės vadovė