



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, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2023-05-

Nr. (1.1.3E-25) 10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija parengė ir teikia 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) ir pagal 2023 m. gegužės 30 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės tarpinstitucinio pasitarimo (toliau – TAP) sprendimus patobulintą Nutarimo projekto derinimo pažymą.

Nutarimo projekto tikslas – užtikrinti tinkamą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktais Vyriausybei suteiktų įgaliojimų nustatyti duomenų bazės (EURIPID), kurioje skelbiamos kitų Europos Sąjungos valstybių vaistinių preparatų kainos, naudojamos apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas, duomenų taikymo tvarką.

Nutarimo projektu sprendžiama problema – 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 EURIPID nurodytos Švedijos, Danijos ir Nyderlandų kainos buvo nustatytos vykdomų konkurencinių procedūrų būdu (<https://ppri.goeg.at/>; <https://pharmaboardroom.com/country-reports/>; <https://www.tlv.se/in-english.html>; <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>; <https://op.europa.eu/en>; <https://www.government.nl/topics/medicines/keeping-medicines-affordable>). Nors tokiu būdu nustatytų kainų dydis savo prigimtimi iš esmės nesiskiria nuo 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“, 20 punkte nėra nustatyta 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. Priėmus Nutarimo projektą, dalis vaistinių preparatų dėl pasikeitusios bazinės kainos atitiktų paciento priemokos reikalavimą, o kai kurių vaistinių preparatų atžvilgiu reikėtų mažiau mažinti kainą, ir jų tiekėjams būtų sudarytos galimybės tą padaryti per papildomai suteiktą laikotarpį. Tuo tikslu, priėmus Nutarimo projektą, numatoma atitinkamai patikslinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymą 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“ ir suteikti 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. Taip pat, atsižvelgiant į TAP metu priimtus kompromisinius sprendimus, numatoma nustatyti 8 darbo dienų terminą patikslintoms paraiškoms pateikti ir atitinkamai patikslinti terminą, iki kurio Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos turi pateikti sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti Kainyno projektą.

Manytina, jog Nutarimo projektu siekiamas įtvirtinti teisinis reguliavimas nepažeidžia konstitucinio principo *lex retro non agit*, 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., tie pareiškėjai, kurių apskaičiuota vaistinio preparato paciento priemoka iki Nutarimo projektu siūlomo pakeitimo 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 papildoma galimybė per protingą 10 kalendorinių dienų terminą atitinkamai patikslinti pateiktą paraišką. Kartu bus užtikrinti ir pacientų, ypač vartojančių *kardiologinius, antiinfekcinius, antinavikinius, virškinimo sistemą veikiančius* vaistinius preparatus, teisėti lūkesčiai turėti didesnę šių kompensuojamųjų vaistinių preparatų pasirinkimą.

Nutarimo projektu siūloma priemonė:

- 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.

Nutarimo projekto parengimo nauda:

- užtikrintas tinkamas EURIPID duomenų taikymas apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines kainas ir Kainyno parengimas;
- užtikrintas geresnis kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumas pacientams.

Nutarimo projektu siūlomoms priemonėms įgyvendinti papildomų kaštų nereikės, nes Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte yra įtvirtintas bazinės kainos „iššaldymas“, t. y., jeigu rengiant Kainyną nustatoma, jog apskaičiuota vaistinio preparato bazinė kaina yra didesnė negu bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kainyne, galiojanti bazinė kaina nekeičiama, išskyrus FĮ nustatytus atvejus. Priėmus Nutarimo projektą, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto suplanuoti sutaupymai sumažėtų apie 2,5 mln. Eur.

Nutarimo projektas buvo pateiktas derinti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai, 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. Siekiant aptarti Nutarimo projekto nuostatas, papildomai buvo suorganizuoti trys susitikimai: 2023 m. gegužės 19 d. įvyko susitikimas su LVIA ir VGA. 2023 m. gegužės 26 d. įvyko du susitikimai su Konkurencijos tarybos ir Vyriausybės kanceliarijos atstovais.

Nutarimo projektas ir Nutarimo projekto teikimas patikslinti pagal Teisingumo ministerijos, Konkurencijos tarybos, IFPA, VGA ir LVIA pastabas. Nesuderinti pasiūlymai ir pastabos bei argumentai dėl jų pateikiami Nutarimo projekto derinimo pažymyje.

Sveikatos apsaugos ministerija kartu su pavaldžiomis institucijomis šiuo metu vykdo ir ateityje numato vykdyti nuolatinę kompensuojamųjų vaistinių preparatų stebėseną, į šį procesą įtraukdama ir socialinius partnerius.

Siekiant tinkamai formuoti politiką farmacijos ir su ja susijusios veiklos srityje, numatoma ir toliau vadovautis įrodymais grįstais duomenimis. 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. nutarimo Nr. 276 „Dėl Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo“, 4 punktu, Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas neatliekamas.

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 įstatymų reikalavimų.

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, 1 lapas.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
3. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 6 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443, el. p. anzelika.oraite@sam.lt