

2023-05-31 Nr. NV-1302

VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTAS Nr.: TAP-23-799(2) TAIS-23-7666(3)		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	Pasirenkama <input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Priėmimo Terminas	<i>Sveikatos apsaugos ministerija</i>	Pasirenkama <input checked="" type="checkbox"/> TAP <input type="checkbox"/> LRV pasitarimas <input type="checkbox"/> LRV posėdis <input type="checkbox"/> Nesvarstyta 2023-05-30	Pasirenkama <input type="checkbox"/> Svarstyti TAP <input checked="" type="checkbox"/> Svarstyti LRV posėdyje <input type="checkbox"/> Grąžinti tobulinti
Igyvendina Vyriausybės programą	Pasirenkama <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 (šiuo metu derinamas TAIS) suteikiant teisę pareiškėjams, kurių vaistiniai preparatai yra priskiriami dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, per 8 darbo dienų terminą, t.y. iki birželio 13 d., 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 (ne vėliau kaip iki birželio 20 d.).

## TEISĖS AKTO PROJEKTO DALYKINIO VERTINIMO PAŽYMA

### STEBĖSENA

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. Atsižvelgiant į 2023 m. gegužės 30 d. tarpinstitucinio pasitarimo metu vykusią diskusiją dėl nuolatinės stebėsenos užtikrinimo svarbos, Sveikatos apsaugos ministerija nurodo, kad kartu su pavaldžiomis institucijomis šiuo metu vykdo ir ateityje numato vykdyti nuolatinę kompensuojamųjų vaistinių preparatų stebėseną, į šį procesą įtraukdama ir socialinius partnerius.

### SUINTERESUOTŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMAS

Projektas derintas su Lygiagretaus vaistų importo asociacija (LVIA), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA), Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetu „Local American Working Group“ (LAWG), Vaistų gamintojų asociacija (VGA), Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Nacionaline vaistų prekybos asociacija, Lietuvos vaistinių asociacija, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Asociacija „Kraujas“, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA). 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.

Projektas svarstytas 2023 m. gegužės 30 d. tarpinstituciniame pasitarime, kuriame dar kartą aptartos VGA ir LVIA pastabos bei pasiūlymai. Atsižvelgiant į pasitarimo metu pateiktą kompromisinį siūlymą, numatoma nustatyti 8 darbo dienų terminą patikslintoms paraiškoms pateikti (t.y. iki birželio 13 d.) ir atitinkamai patikslinti terminą (ne vėliau kaip iki birželio 20 d.), iki kurio Valstybinė ligonių kasa turi pateikti tvirtinti Kainyno projektą (atitinkamas sveikatos apsaugos ministro įsakymo pakeitimo projektas šiuo metu pateiktas derinti TAIS Nr. 23-8198).

### PAŽYMĄ PARENGĖ

Eglė Neciunskienė

Socialinės politikos grupės vadovė