

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
VIEŠOJO VALDYMO IR SOCIALINĖS APLINKOS DEPARTAMENTO
SOCIALINIŲ IR SVEIKATOS REIKALŲ SKYRIUS**

PAŽYMA

**DĖL VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL
AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPERATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ
PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ
KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO (Nr.15-
0754-02-N) (TAIS NR.15-3976(5))**

2015-11-02 Nr. NV-3502
Vilnius

Projekto rengėjas. Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas, esmė. Nutarimo projektu siekiama nustatyti visiems vaistiniams preparatams vienodas pateikimo į kompensuojamų vaistinių preparatų rinką sąlygas.

Konkurencijos taryba atliko lygiagretaus importo rinkos tyrimą ir nustatė, kad reikalavimas dėl deklaruojamų kainų skirtumo nepagrįstai stabdo farmacijos įmonių tarpusavio konkurenciją.

Nutarimo projekte siūloma:

- Nustatyti reikalavimą, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu jo deklaruojama kaina yra ne didesnė negu gamintojo įvežamo analogiško vaistinio preparato.
- Papildyti nuostata, kad tais atvejais, kai referencinio vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, tokią sutartį turi pasirašyti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas.
- Įpareigoti Sveikatos apsaugos ministeriją per 1 dieną pranešti lygiagretaus importo leidimo turėtojui, jeigu keičiasi vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojo deklaruojama arba bazinė kaina.
- Nustatyti, kad, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojas per 7 dienas nuo pranešimo gavimo dienos nepateikia naujos deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė.

Derinimas. Nutarimo projektas derintas su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Ūkio ministerija, Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, Konkurencijos taryba ir Europos teisės departamentu.

Projektas patikslintas atsižvelgiant į Ministerijų atstovų 2015-10-20 pasitarime pateiktas pastabas, nustatytos pereinamosios įsigaliojimo nuostatos, Ūkio ministerija dėl pastabų sutiko su pateiktais argumentais. Konkurencijos tarybos pastabos dėl poveikio konkurencijai, nepagrįstų kliūčių sudarymo ir kt., Europos teisės departamento pastabos dėl per didelės administracinės naštos tikslui pasiekti argumentuotos derinimo pažymoje.

Dalykinio vertinimo išvada. Projektas iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja



Aurelija Urbonienė



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

2015-10-29 Nr. (113-25) 10-9548

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija teikia svarstyti Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdyje pataisytą pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projekto poveikis įvertintas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

Nutarimo projektu nėra perkeliami ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

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.

Priėmus Nutarimo projektą, reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymą Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Nutarimo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo bei Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Nutarimo projekte naujų terminų, vertintinų Terminų banko įstatymo nustatyta tvarka, nenumatoma.

Nutarimo projektas buvo pateiktas išvadoms gauti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos ūkio ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai ir Europos teisės departamentui prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos. Lietuvos Respublikos finansų ministerija ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija pastabų dėl Nutarimo projekto neturėjo. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabas, patikslinti Nutarimo projektas ir Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma. Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos ir Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos pateiktos pastabos ir pasiūlymai buvo papildomai derinti darbo tvarka ir organizuoti susitikimai su šių institucijų atstovais. Informacija ir argumentai dėl nesuderintų pastabų pateikiami Nutarimo projekto derinimo pažymoje.

Dėl Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos pastabų buvo sutarta 2015 m. spalio 20 d. ministerijos atstovų pasitarime. Nutarimo projektas taip pat pataisytas pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabą.

Nutarimo projektas taip pat derintas su lygiagretaus importo leidimo turėtojais, kurie Nutarimo projektui pritarė.

Nutarimo projektas paskelbtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinėje sistemoje (TAIS).

Nutarimo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė Gita Krukienė, tel. (8 5) 264 8754) Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus (vedėjas Tomas Alonderis, tel. (8 5) 264 8756) vyriausioji specialistė Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753.

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 2 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
3. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma, 4 lapai.
4. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 7 lapai.
5. Suinteresuotų institucijų raštų kopijos, 11 lapų.

Sveikatos apsaugos ministrė



Rimantė Šalaševičiūtė

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



LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

1. Pakeisti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti 19 punktą ir jį išdėstyti taip:

„19. Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojo jų pakuotės deklaruojama kaina yra ne didesnė negu vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai į juos panašūs (toliau – analogiški vaistiniai preparatai), įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, tokios pačios pakuotės deklaruojama kaina. Jeigu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato gamintojo parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, lyginama su artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kaina. Jeigu vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, tokią sutartį turi pasirašyti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas, nustatant šioje sutartyje tokią lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato grąžintinos į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą kainos dalį (procentais), kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma nebūtų didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma.“

1.2. Pakeisti 23 punktą ir jį išdėstyti taip:

„23. Jeigu keičiasi vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojo deklaruojama arba bazinė kaina, lygiagretaus importo leidimo turėtojui Sveikatos apsaugos ministerija apie tai praneša ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo pirmiau nurodytų kainų pasikeitimo dienos. Jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojas per 7 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos nepateikia naujos importo leidimo turėtojo deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė. Jeigu nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina neatitinka šio aprašo 19 punkte nurodyto kainos reikalavimo, vaistinis preparatas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną neįtraukiamas, o jau įtrauktas – iš jo išbraukiamas.“

4

1.3. Pripažinti netekusiu galios 2 priedą.

2. Nustatyti, kad iki šio nutarimo įsigaliojimo Sveikatos apsaugos ministerijai pateiktose paraiškose įrašyti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nurodytoms lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojamoms kainoms taikomi iki šio nutarimo įsigaliojimo galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė


Rimantė Šalaševičaitė

2015.10.28


Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO

2015 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

1. Pakeisti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti 19 punktą ir jį išdėstyti taip:

„19. Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu jų lygiagrečiaus importo leidimo turėtojo jų pakuotės deklaruojama kaina yra ne didesnė negu ir tokių pačių vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai į juos panašūs (toliau – analogiški vaistiniai preparatai), įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, analogiškos tokios pačios pakuotės deklaruojama kaina deklaruojamos kainos skirtumas ne mažesnis negu šio aprašo 2 priede nustatytas skirtumas. Jeigu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato gamintojo parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, lyginama su artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kaina. Jeigu vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, tokią sutartį turi pasirašyti ir lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas, nustatant šioje sutartyje tokią lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato gražintinos į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą kainos dalį (procentais), kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma nebūtų didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma.“

1.2. Pakeisti 23 punktą ir jį išdėstyti taip:

„23. Jeigu keičiasi vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai tiekiamam importuojamam vaistiniam preparatui, mažmeninė gamintojo deklaruojama arba bazinė kaina, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kaina perskaičiuojama pagal šį aprašą lygiagrečiaus importo leidimo turėtojui Sveikatos apsaugos ministerija apie tai praneša ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo pirmiau nurodytų kainų pasikeitimo dienos. Jeigu lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas per 7 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos nepateikia naujos lygiagrečiaus

importo leidimo turėtojo deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė. Jeigu nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina pasikeitus kainoms po derybų su lygiagretaus importo leidimo turėtoju lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas neatitinka šio aprašo 19 punkte nurodyto kainos reikalavimo, jis vaistinis preparatas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną neįtraukiamas, o jau įtrauktas – iš jo išbraukiamas.“

1.3. Pripažinti netekusiu galios 2 priedą.

2. Nustatyti, kad iki šio nutarimo įsigaliojimo Sveikatos apsaugos ministerijai pateiktose paraiškose įrašyti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nurodytoms lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojamoms kainoms taikomi iki šio nutarimo įsigaliojimo galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė
Rimantė Šalaševičiūtė
20.15.10.28

10.15.10.27
Teisės departamento direktorė
(Nerija Stasiulienė)

**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, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO
SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO
NUMATOMO TEISINIO REGULIAVIMO POVEIKIO VERTINIMO PAŽYMA**

Projekto pavadinimas	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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas.
-----------------------------	--

Projekto rengėjas	Sveikatos apsaugos ministerija
--------------------------	--------------------------------

Projekto tikslas	<p>Nutarimo projekto tikslas – panaikinti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), 19 punkte ir 2 priede įtvirtintą reikalavimą dėl deklaruojamų kainų skirtumo.</p> <p>Dabar galiojančio Tvarkos aprašo 19 punkte yra nustatyta, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną tik tuo atveju, jeigu jų deklaruojama kaina yra mažesnė negu tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų registruotojo (toliau – referenciniai vaistiniai preparatai), analogiškos pakuotės deklaruojama kaina. Deklaruojamų kainų skirtumai nustatyti Tvarkos aprašo 2 priede. Konkurencijos taryba, 2013 m. atlikusi lygiagretaus importo rinkos tyrimą, nustatė, kad įtvirtintas reikalavimas dėl deklaruojamų kainų skirtumo nepagrįstai stabdo farmacijos įmonių tarpusavio konkurenciją, ir pasiūlė keisti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reglamentavimą, panaikinant pirmiau nurodytas Tvarkos aprašo nuostatas.</p> <p>Siūlomas nustatyti reikalavimas, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, grindžiamas toliau nurodytais aspektais.</p> <p>Pirma, reikalavimo, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, įteisinimas labai svarbus siekiant apsaugoti paciento interesus. Nesant šio reikalavimo, lygiagretaus importo leidimo turėtojai pateikus didesnę lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamą kainą negu referencinio vaistinio preparato deklaruojamą kainą, išaugtų lygiagrečiai importuojamo</p>
-------------------------	--

8

vaistinio preparato mažmeninė kaina ir atitinkamai paciento priemoka, nes vadovaujantis Tvarkos aprašo 22 punktu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė negu referencinio vaistinio preparato bazinė kaina.

Antra, šis reikalavimas nustatomas siekiant nustatyti visiems vaistiniams preparatams vienodas patekimo į kompensuojamų vaistinių preparatų rinką sąlygas.

Pažymėtina, kad visiems kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams (nelygiagrečiai importuojamiems) yra nustatyti įtraukimo į Kainyną reikalavimai. Pvz.: 1) deklaruojamoji kaina neturi viršyti referencinių šalių vidurkio (Ligų, vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159, 23.3 papunktis); 2) į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro tik vieno gamintojo vaistiniai preparatai, įtraukiamos tik tos vaistinių preparatų pakuotės, kurių gamintojo deklaruota kaina yra ne didesnė už jau įrašyto į Kainyną pigiausio tos grupės vaistinio preparato kainą (Tvarkos aprašo 9 punktas), 3) pirmo į vaistinių preparatų grupę įrašomo generinio vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti 50 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės negenerinio vaistinio preparato kaina (Tvarkos aprašo 7 punktas); 4) jei vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami vaistiniai preparatai, į tokią grupę gali būti įrašytas tik vaistinis preparatas, kurio deklaruojama kaina ne didesnė kaip 40 proc. už dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų kainų vidurkį (Tvarkos aprašo 8 punktas). Nurodyti reikalavimai savo esme yra analogiški siūlomam įteisinti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamos kainos dydžio reikalavimui. Todėl pastarasis negali būti vertinamas kaip diskriminuojantis ar neproporcingas siekiamam tikslui užtikrinti.

Be to, atkreiptinas dėmesys, kad lygiagretaus importo esmę sudaro mažesnė, negu nelygiagrečiai importuojamo, produkto kaina. Todėl vaistinių preparatų lygiagretus importas yra tikslingas tik tuomet, jei rinkos dalyviai, užsiimantys šią veiklą, randa galimybes patiekti šiuos vaistinius preparatus į rinką mažesne negu referencinių vaistinių preparatų kaina.

Darytina išvada, kad panaikinus reikalavimą dėl deklaruojamų kainų skirtumo panaikinimas ir nustačius, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, Konkurencijos tarybos po atlikto lygiagretaus importo rinkos tyrimo identifikuota problema bus išspręsta visa apimtimi.

Be to, siekiant nustatyti visiems vaistiniams preparatams vienodas patekimo į kompensuojamų vaistinių preparatų rinką sąlygas, Tvarkos aprašo 19 punktą taip pat siūloma papildyti nuostata, kad tais atvejais, kai referencinio vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, tokią sutartį turi pasirašyti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas, nustatant šioje sutartyje tokią lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato grąžintinos kainos dalį (procentais), kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF), suma negali būti didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui,

	<p>įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš PSDF biudžeto, suma.</p> <p>Panaikinus lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamų kainų apribojimus ir nenustačius minėtos sąlygos, PSDF biudžetas galimai patirtų nuostolių, nes turėtų kompensuoti tų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidas, dėl kurių referencinių vaistinių preparatų yra sudarytos gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartys dėl grąžintinos kainos dalies. Atsižvelgiant į šiuo metu su referencinių vaistinių preparatų gamintojais sudarytų sutarčių sąlygas, grąžintina kainos dalis vidutiniškai sudaro 15–20 proc., t. y. tokių vaistinių preparatų faktinė bazinė (kompensuojama iš PSDF) kaina yra nurodytu procentu mažesnė negu patvirtinta Kainyne. Todėl, nenustačius pirmiau nurodyto reikalavimo, tokio lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato faktinė bazinė kaina bus 15–30 proc. didesnė ir susidarys situacija, kai lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai bus kompensuojami didesne kaina.</p> <p>Siekiant užtikrinti, kad pasikeitus referencinio vaistinio preparato kainoms, lygiagretaus importo leidimo turėtojams būtų sudaryta galimybė operatyviai reaguoti į šiuos pasikeitimus, atitinkamai keičiant (mažinant) lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainas, Nutarimo projektu keičiamame Tvarkos aprašo 23 punkte siūloma nustatyti, kad pasikeitus referencinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojamai arba bazinei kainai, lygiagretaus importo leidimo turėtoji apie tai pranešama ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo nurodytų kainų pasikeitimų gavimo dienos. Jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojas per 7 dienas nuo pranešimo gavimo dienos nepateikia naujos deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė.</p>
--	---

	Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)
--	---

Poveikis atitinkamai sričiai	<p>Nors panaikinus lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamų kainų apribojimus, kai kurių lygiagrečiai importuojamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos, lyginant su dabar Kainyne nustatytomis šių vaistinių preparatų kainomis, galimai išaugtų, tačiau dėl išaugusios farmacijos įmonių tarpusavio konkurencijos padidėtų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų apyvarta ir pacientui (vartotojui) būtų sudaryta galimybė pasirinkti daugiau pigesnių vaistinių preparatų. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, lygiagretus importas šiuo metu sudaro tik 0,7 proc. visos vaistinių preparatų rinkos. Dėl Tvarkos apraše nustatytų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamų kainų ribojimų tik nedidelė dalis lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų atitinka nurodytus reikalavimus ir gali būti įrašyti į Kainyną.</p>
-------------------------------------	---

Poveikis valstybės finansams	<p>Nutarimo projekto patvirtinimas PSDF biudžetui įtakos neturės, nes išlieka reikalavimas, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė už referencinio vaistinio preparato bazinę kainą.</p>
-------------------------------------	--

Poveikis	Projekto patvirtinimas poveikio administracinei naštai neturės.
-----------------	---

10

administracinei naštai

Kita svarbi informacija

Alternatyva – nenustatyti reikalavimo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamos kainos dydžiui. Tačiau tokiu atveju galimai išaugtų paciento priemoka už šiuo vaistinius preparatus. Nesant reikalavimo, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, deklaruojama kaina, lygiagretaus importo leidimo turėtojai pateikus didesnę lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kainą negu referencinio vaistinio preparato deklaruojama kaina, išaugtų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato mažmeninė kaina ir atitinkamai paciento priemoka, nes vadovaujantis Tvarkos aprašo 22 punktu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė negu referencinio vaistinio preparato bazinė kaina.

Nekeičiant esamo teisinio reguliavimo, iškyla grėsmė, kad prieš Lietuvą gali būti inicijuota pažeidimo nagrinėjimo procedūra pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 258 straipsnį, nes atsižvelgiant į Europos Komisijos nuomonę dėl Austrijoje galiojusio panašaus pobūdžio reikalavimo, Tvarkos aprašo 19 punkte ir 2 priede nustatyti reikalavimai laikytini akivaizdžiai diskriminuojančiais kiekybiniais apribojimams lygiaverčio poveikio priemone pagal pirmiau nurodytos Sutarties 34 straipsnį ir todėl turi būti panaikinti.

Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą

Vardas ir pavardė	Vilma Meldžiukaitė
Pareigos	Vyriausioji specialistė
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyrius
Telefono numeris ir elektroninio pašto adresas	Tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Salaševičiūtė

2015 10 28

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

11



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2015-08-06 Nr. (A.G.) 2T-1087
[2015-07-01 Nr. (1.1.3-25)10-5877

DĖL 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, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas), teikia šią teisinę išvadą.

Teisingumo ministerija, įvertinusi Projekto tikslą, priemones, galimas pasekmes ir teisės techniką, teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Pastebėtina, kad Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje (toliau – Pažyma) nepateikta objektyvių argumentų, pagrindžiančių Projektu siūlomą lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reglamentavimą bei nenurodoma, ar Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. po atlikto lygiagretaus importo rinkos tyrimo identifiikuota problema išsprendžiama visa apimtimi. Be to, Pažymoje neišsamiai įvertintos teisinio reglamentavimo alternatyvos (sprendimas nekeisti esamo teisinio reguliavimo nelaikytinas tinkama teisinio reguliavimo alternatyva) ir galimos pasekmės vartotojams bei ūkio subjektams. Atsižvelgiant į tai, siūlytina atitinkamai papildyti Pažymą.

2. Siekiant sklandaus Projektu siūlomų teisinio reguliavimo priemonių įgyvendinimo, siūlytina apsvastyti poreikį Projektą papildyti pereinamosiomis nuostatomis. Taip pat svarstyтина, ar nebūtų poreikio numatyti vėlesnę Projekto įsigaliojimo datą.

3. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728, 32.2 papunkčio nuostatomis, Projektą siūlytina suderinti su Europos teisės departamentu prie Teisingumo ministerijos.

Teisingumo ministras

Asta Rudokienė, (8 5) 266 2908, el. p. asta.rudokiene@tm.lt

Juozas Bernatoniš

Originalas nebus siunčiamas



12



EUROPOS TEISĖS DEPARTAMENTAS

PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJOS

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 23-7A, LT-01402 Vilnius, tel. 8 706 63687, faks. 8 706 63 679,
el. p. etd@etd.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188600362

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2015-08-24 Nr. NR-692
Į 2015-08-13 Nr. (1.1.3.-25)10-7168

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS
VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL
AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRTŲ VAISTŲ IR MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO
SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ
APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO
DERINIMO**

Išnagrinėję Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą derinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 618 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas), teikiama šias pastabas ir pasiūlymus.

Siūlytina įvertinti, ar Projekto 1 punkte įtvirtinama papildoma sąlyga dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, pagal kurią lygiagretaus importo leidimo turėtojas privalo sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, jeigu tokią sutartį yra sudaręs gamintojas dėl vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, nesukuria pernelyg didelės administracinės naštos ir ar tokių pačių tikslų nebūtų galima pasiekti mažiau ūkio subjekto veiklą varžančiomis priemonėmis, pavyzdžiui, susiejant lygiagrečiai importuojamo vaisto valstybės kompensuojamąją dalį su analogiško vaisto gamintojo vartotojams taikoma kompensuojama suma.

Pažymime, kad vadovaujantis 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonių skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 11 straipsnio 2 dalimi, valstybės narės turi pateikti Europos Komisijai vaistų įtraukimą į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų tekstus bei apie jų pakeitimus. Atsižvelgiant į tai, kad Projekto nuostatomis įtvirtinami kriterijai, kuriais vadovaujantis lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, siūlytume apie priimtą Projektą pranešti Europos Komisijai.

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

Karolis Dieninis

Rūta Butvydytė, tel. 706 63 683, el. p. ruta.butvydyte@etd.lt

7. Alauda,
V. Keldavičiūtė
2015 05 04

Originalas nebus siunčiamas 3-1126



LIETUVOS RESPUBLIKOS KONKURENCIJOS TARYBA

Biudžetinė įstaiga, Jogailos g. 14, LT-01116 Vilnius, tel. (8 5) 262 7797, faks. (8 5) 212 6492, el. p. taryba@kt.gov.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188668192

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Farmacijos departamentui
Vilniaus g. 33,
LT-01506 Vilnius
El. p.: ministerija@sam.lt

2015-04-30 Nr. (2.30-35) 6V-1022

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO“ PROJEKTO NR. 15-3976

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. balandžio 20 d. raštu Nr. (1.13-25) 10-3736 pateiktą derinti teisės akto projektą Nr. 15-3976 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Projektas).

(2) Projekto tikslas – panaikinti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), 19 punkte ir 2 priede įtvirtintą reikalavimą dėl deklaruojamų kainų skirtumo, taip pat siekiant suderinti Tvarkos apraše vartojamas sąvokas su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35¹, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55¹, 56, 56¹, 56², 57, 59, 59¹, 61, 62, 64, 66, 67, 68¹, 69, 70, 73, 74 straipsnių ir penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymo nuostatomis.

(3) Dabar galiojančio Tvarkos aprašo 19 punkte yra nustatyta, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną tik tuo atveju, jeigu jų deklaruojama kaina yra mažesnė negu tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų rinkodaros teisės turėtojo (toliau – referenciniai vaistiniai preparatai), analogiškos pakuotės deklaruojama kaina. Deklaruojamų kainų skirtumai nustatyti Tvarkos aprašo 2 priede.

(4) 2013 metais Konkurencijos taryba, atlikusi lygiagretaus importo rinkos tyrimą, nustatė, kad įtvirtintas reikalavimas dėl deklaruojamų kainų skirtumo nepagrįstai stabdo farmacijos įmonių tarpusavio konkurenciją ir rekomendavo keisti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reglamentavimą.

(5) Projekto 1.4 papunkčiu siūloma pakeisti Tvarkos aprašo 19 punktą, nustatant, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų

kainyną (toliau – Kainynas), jeigu jo deklaruojama kaina ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato deklaruojama kaina. Taip pat Projektu siūloma pripažinti netekusiu galios Tvarkos aprašo 2 priedą, kuriame nustatyti deklaruojamų kainų skirtumai.

(6) Projektu, taip pat siūloma Tvarkos aprašo 19 punktą papildyti nuostata, kad tais atvejais, kai referencinio vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), analogiški įpareigojimai taikomi ir lygiagretaus importo leidimo turėtojui.

(7) Projekto 1.7 papunkčiu keičiamame Tvarkos aprašo 23 punkte siūloma nustatyti, kad, pasikeitus referencinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojamai arba bazinei kainai, lygiagretaus importo leidimo turėtojui apie tai pranešama ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo nurodytų kainų pasikeitimų gavimo dienos. Jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojas per 7 dienas nuo pranešimo gavimo dienos nepateikia naujos deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė. Jeigu nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina neatitinka šio aprašo 19 punkte nurodyto kainos reikalavimo, jis į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną neįtraukiamas, o jau įtrauktas – iš jo išbraukiamas.

(8) Konkurencijos tarybos nuomone, Projektu siūlomas pakeitimas, kai lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu tokių pačių vaistinių preparatų įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo tam, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai būtų įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, lemia situaciją, kuomet lygiagretaus importo leidimo turėtojas negali pasirinkti importuoti vaistinių preparatų didesne kaina negu įvežamų į Lietuvą jų gamintojo. Pažymėtina, kad Projekto vertinimo pažymoje nėra nurodoma, kodėl yra siūloma būtent tokia nauja 19 punkto formulė, todėl Konkurencijos taryba negali įvertinti galimo šios nuostatos poveikio konkurencijai ir, ar naująja nuostata lygiagretaus importo leidimo turėtojui nebus nepagrįstai sudaromos kliūtys konkuruoti atitinkamoje rinkoje.

(9) Primename, jog kiekvienas ūkinės veiklos ribojimas turi būti pagrįstas ir proporcingas siekiamam tikslui. Konstitucinis Teismas yra pasisakęs, kad, imantis ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų nustatymo, turi būti laikomasi tam tikrų sąlygų: 1) ūkinės veiklos laisvė ribojama įstatymu; 2) ribojimai yra būtini demokratiniame visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus; 3) ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis bei esmė; 4) yra laikomasi konstitucinio proporcingumo principo¹.

(10) Atsižvelgiant į tai, rekomenduojame Projekto rengėjams papildomai įvertinti numatomo galimo ūkinės veiklos ribojimo pagrįstumą ir proporcingumą siekiamiems tikslams užtikrinti bei ar nėra alternatyvių būdų, kaip išspręsti esamą problemą, darant minimalų neigiamą poveikį konkurencijai arba tokio poveikio išvengiant.

(11) Taip pat Konkurencijos taryba atkreipia dėmesį ir į Projekto 1.4 ir 1.7 papunkčiuose siūlomą įtvirtinti sąsają tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų, t. y. kuomet lygiagrečiai importuojamas ir toks pat įvežamas į Lietuvą jų gamintojo vaistinis preparatas yra susiejami. Pagal siūlomus pakeitimus susidaro situacijos:

- a) jeigu vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas, yra pasirašęs Sutartį, tai analogiškai tokią Sutartį turėtų pareigą pasirašyti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas;
- b) jeigu vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas keičia deklaruojamą ar bazinę kainą, tai ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas turėtų pateikti naują deklaruojamą kainą, priešingu atveju lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas gali būti neįtrauktas arba gali būti išbrauktas iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašo.

(12) Konkurencijos tarybai Projekto 1.4 ir 1.7 papunkčiuose siūlomi pakeitimai kelia abejonių, kadangi nėra aišku, kodėl yra siekiama įtvirtinti sąsają tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų, bei kodėl lygiagretaus importo

¹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. gegužės 31 d. nutarimo byloje Nr. 42/03 „Dėl kvotinio baltojo sukraus eksporto“ II konstatuojamosios dalies 2.2 punktas. <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2006/n060531.htm>

leidimo turėtojas, savarankiškai priimančias sprendimus dėl savo ūkinės veiklos, vaisto kainodaros klausimu yra įpareigojamas atsižvelgti į kito ūkio subjekto – gamintojo priimamus sprendimus.

(13) Atsižvelgus į išdėstytą, siūlome Projekto rengėjams papildomai įvertinti, ar įtvirtinama sąsaja tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų yra objektyviai pagrįsta ir proporcinga priemonė siekiamam tikslui įgyvendinti.

(14) Taip pat primename, kad Konkurencijos taryba yra paskelbusi Sprendimų poveikio konkurencijai vertinimo gaires, siekdama padėti teisės aktų projektų rengėjams įvertinti rengiamo projekto galimą įtaką konkurencijai², ir pasirinkti tinkamiausias sprendimų alternatyvas. Maloniai siūlome susipažinti su šiomis gairėmis, o iškilus klausimams – kreiptis į mūsų instituciją.

Pirmininko pavaduotoja



Jūratė Šovienė

Vaida Kužinauskienė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. vaida.kuzinauskiene@kt.gov.lt

² Žr. http://kt.gov.lt/naujienos/doc/news_2012-06-11_gaires.pdf.

1. Monolius, V. Kildienaitis
Sveikatos
WIT 0907



ORIGINALAS PAŠTU
NESIUNČIAMAS

euras.lt

LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga. Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel. 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, <http://www.ukmin.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai

2015-04-06
I 2015-04-20

Nr. (15.27-91)-3-2270
Nr. (1.13-25)10-3736

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Ūkio ministerija, išnagrinėjusi Jūsų pateiktą derinti 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, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Projektas), pagal kompetenciją teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Konkurencijos politikos požiūriu abejonių kelia tai, kad Projekte keičiamame Vyriausybės nutarimo 19 punkte nurodyta, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai gali būti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įtraukiami tik tada, jei jų deklaruojama kaina yra ne didesnė nei tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo. Pagal tokį reguliavimą importuojamų vaistinių preparatų galimybės patekti į kompensuojamųjų vaistų rinką iš esmės priklauso nuo kitų rinkos dalyvių (gamintojų) kainos. Tai taip pat reiškia, kad gamintojas nebus suinteresuotas mažinti savo vaistinio preparato kainos (nors Projekte ir yra pašalintas reikalavimas, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojo vaistinių preparatų kaina turėtų būti tam tikra dalimi mažesnė už gamintojo vaisto kainą), kadangi jo vaistinis preparatas iš esmės visais atvejais bus įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų kainyną. Taip pat kyla abejonių ir dėl Projekto keičiamo Vyriausybės nutarimo 23 punkto formuluotės pagrįstumo, kadangi teisėtai į kompensuojamųjų vaistų rinką patekusio vaistinio preparato vėlesnis buvimas kompensuojamųjų vaistų rinkoje taip pat priklauso nuo gamintojo valios. Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytume apsvarstyti galimybę nustatyti objektyvesnius kriterijus gamintojo ir lygiagretaus importo leidimo turėtojo vaistinių preparatų įtraukimui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – pavyzdžiui, galbūt būtų galima nustatyti, kad, atlikusi tokio vaistinio preparato kainų analizę kitose ES valstybėse narėse, remdamasi objektyviai apskaičiuotu kainos vidurkiu, konkretaus vaistinio preparato viršutinę deklaruojamos kainos ribą galėtų nustatyti Sveikatos apsaugos ministerija. Taip būtų užtikrinti vartotojų interesai, kad vaistinių preparatų kainos nebūtų per aukštos, o taip pat atitinkamai vienodais pagrindais į Kompensuojamųjų vaistų kainyną galėtų būti įtraukti tiek gamintojų, tiek lygiagretaus importo leidimų turėtojų vaistiniai preparatai ir atitinkamai šios abi vaistinių preparatų grupės galėtų veiksmingai konkuruoti dėl mažiausios kainos, kuri nevirsytų nustatytos kainos viršutinės ribos.

2. Esant tokiam siūlomam Vyriausybės nutarimo 19 punkto reguliavimui, kyla neaiškumas, kaip būtų su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įtraukimu į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną tuo atveju, jei pats gamintojas nenori įtraukti tokio savo vaistinio preparato į kainyną ir nenurodo deklaruojamos kainos, t.y. kainyne nėra gamintojo analogiško vaistinio preparato – tikėtina, kad tokiu atveju lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas neturėtų galimybių patekti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką, net jei tokį ketinimą ir norą turėtų lygiagretaus importo leidimo turėtojas. Manytina, kad tokiu atveju toks neleidimas patekti

17

lygiagretaus importo turėtojo vaistui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną galėtų būti nepagrįstas.

3. Projektu keičiamame Vyriausybės nutarimo 19 punkte nurodoma, kad jei vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, analogiški reikalavimai taikomi ir lygiagretaus importo leidimo turėtojų, t.y. tokią sutartį privalo sudaryti ir importo leidimo turėtojas. Kyla tam tikrų abejonių, ar tiek gamintojams, tiek ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams bus sudarytos vienodos veiklos sąlygos, kadangi Projektu keičiamame Vyriausybės nutarimo 17 punkte nurodoma, kokiais atvejais (pateikiami kiekybiniai kriterijai) gamintojas turi būti pasirašęs arba pakeitęs tokią sutartį. Projekto lydimuosiuose dokumentuose nėra pateikiamas tokių kiekybinių kriterijų pagrindimas, todėl kyla klausimas, kaip nustatyti šie kriterijai ir ar jie neapribos, pavyzdžiui, lygiagretaus importo leidimo turėtojų galimybių jų importuotiems vaistiniams preparatams pateikti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

4. Projekte ar jo lydimuosiuose dokumentuose nėra aiškiai aptartas gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių poveikis lygiagretaus importo leidimo turėtojų veiklai – nesant aiškiai ir skaidriai įtvirtintos tokių sutarčių sudarymo tvarkos ir nenurodžius tokių sutarčių sąlygų įtakos vaistinio preparato kainai, vaistinių preparatų gamintojams ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams gali būti sudarytos skirtingos konkurencijos (veiklos) sąlygos ar tokie ūkio subjektai gali būti diskriminuojami vieni kitų atžvilgiu.

Ūkio viceministras



Gediminas Onaitis

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJOS
TEISĖS DEPARTAMENTAS**

IŠVADA

**DĖL 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, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ
PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ
KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“
PROJEKTO**

(toliau –Nutarimo projektas)

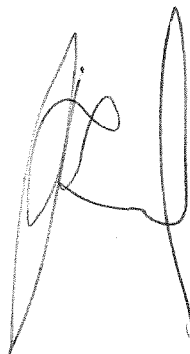
(Nr. 15-0754-02-N; TAIS Nr. 15-3976(5))

2015-11-02 Nr. NV- 3508

Vilnius

Ivertinę patikslinto po 2015 m. spalio 20 d. ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo Nutarimo projekto atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams, teisės technikos reikalavimams esminių pastabų ir pasiūlymų neturime.

Teisės departamento direktoriaus pavaduotojas



Aleksandr Radčenko

**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, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS
KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ
APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKĖITIMO“
PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos ūkio ministerija	1.	Konkurencijos politikos požiūriu abejonių kelia tai, kad Projekte keičiamame Vyriausybės nutarimo 19 punkte nurodyta, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai gali būti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įtraukiami tik tada, jei jų deklaruojama kaina yra ne didesnė nei tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo. Pagal tokį reguliavimą importuojamų vaistinių preparatų galimybės patekti į kompensuojamųjų vaistų rinką iš esmės priklauso nuo kitų rinkos dalyvių (gamintojų) kainos. Tai taip pat reiškia, kad gamintojas nebus suinteresuotas mažinti savo vaistinio preparato kainos (nors Projekte ir yra pašalintas reikalavimas, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojo vaistinių preparatų kaina turėtų būti tam tikra dalimi mažesnė už gamintojo vaisto kainą), kadangi jo vaistinis preparatas iš esmės visais atvejais bus įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų kainyną. Taip pat kyla abejonių ir dėl Projekto keičiamo Vyriausybės nutarimo 23 punkto formuluotės pagrįstumo, kadangi teisėtai į kompensuojamųjų vaistų rinką patekusio vaistinio preparato vėlesnis buvimas kompensuojamųjų vaistų rinkoje taip pat priklauso nuo gamintojo valios. Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytume apsvarstyti galimybę nustatyti objektyvesnius kriterijus gamintojo ir lygiagretaus	Siūlomas reikalavimas, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, grindžiamas šiais aspektais. Pirma, reikalavimo, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, įteisinimas labai svarbus siekiant apsaugoti paciento interesus Nesant šio reikalavimo, lygiagretaus importo leidimo turėtoji pateikus didesnę lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamą kainą negu referencinio vaistinio preparato deklaruojama kaina, išaugtų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato mažmeninė kaina ir atitinkamai paciento priemoka, nes vadovaujantis Tvarkos aprašo 22 punktu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė negu referencinio vaistinio preparato bazinė kaina. Antra, šis reikalavimas nustatomas siekiant nustatyti visiems vaistiniams preparatams vienodas patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką sąlygas. Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje yra pateikiami teisės aktuose nustatyti reikalavimai kitiems (nelygiagrečiai importuojamiems) vaistiniams preparatams, kuriuos jie turi atitikti, kad būtų įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Mūsų nuomone, nurodyti reikalavimai savo esme yra analogiški siūlomam įteisinti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamos kainos

		<p>importo leidimo turėtojo vaistinių preparatų įtraukimui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – pavyzdžiui, galbūt būtų galima nustatyti, kad, atlikusi tokio vaistinio preparato kainų analizę kitose ES valstybėse narėse, remdamasi objektyviai apskaičiuotu kainos vidurkiu, konkretaus vaistinio preparato viršutinę deklaruojamos kainos ribą galėtų nustatyti Sveikatos apsaugos ministerija. Taip būtų užtikrinti vartotojų interesai, kad vaistinių preparatų kainos nebūtų per aukštos, o taip pat atitinkamai vienodais pagrindais į Kompensuojamųjų vaistų kainyną galėtų būti įtraukti tiek gamintojų, tiek lygiagretaus importo leidimų turėtojų vaistiniai preparatai ir atitinkamai šios abi vaistinių preparatų grupės galėtų veiksmingai konkuruoti dėl mažiausios kainos, kuri neviršytų nustatytos kainos viršutinės ribos.</p>	<p>dydžio reikalavimui.</p> <p>Be to, atkreiptinas dėmesys, kad lygiagretaus importo esmė sudaro mažesnė, negu nelygiagrečiai importuojamo, produkto kaina. Todėl vaistinių preparatų lygiagretus importas yra tikslingas tik tuomet, jei rinkos dalyviai, užsiimantys šią veiklą, randa galimybes patiekti šiuos vaistinius preparatus į rinką mažesne negu referencinių vaistinių preparatų kaina.</p> <p>Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų buvimas rinkoje visada skatina konkurenciją. Tai, kad vaistinis preparatas įtrauktas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną dar nereiškia, kad gamintojas dėl to gaus naudą. Esant pigesnių analogiškų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, vartotojas rinksis pastaruosius. Todėl gamintojas, norėdamas didinti savo produkto pardavimus, taip pat bus priverstas mažinti kainas.</p> <p>Pažymėtina, kad Nutarimo projektu keičiamo Tvarkos aprašo 23 punkto formuluotė yra suderinta su lygiagretaus importo leidimų turėtojų atstovais.</p> <p>Išanalizavus pateiktą siūlymą nustatyti objektyvesnius kriterijus gamintojo ir lygiagretaus importo leidimo turėtojo vaistinių preparatų įtraukimui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, pažymėtina, kad jis iš esmės atitinka šiuo metu galiojantį referencinių vaistinių preparatų kainų nustatymo reglamentavimą. Vaistinio preparato gamintojo deklarujamoji kaina, kuria remiamasi apskaičiuojant bazinę kainą, neturi viršyti referencinių šalių vidurkio (Ligų, vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159, 23.3 papunktis). Jei vaistinio preparato kaina neatitinka šio reikalavimo, toks vaistinis preparatas negali būti įtraukiamas į kompensavimo sistemą. Vaistinio preparato bazinė kaina apskaičiuojama pagal pigiausio tos grupės (kurią sudaro to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai) vaistinio preparato kainą.</p> <p>Nustatyti analogišką reikalavimą lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams, t.y. remiantis referencinėse šalyse deklarujamų kainų vidurkiu, nėra galimybių, nes gamintojo deklarujamos kainos yra</p>
--	--	--	--

			konfidenciali informacija, viešai neprieinama nei kitiems gamintojams, nei lygiagretaus importo leidimo turėtojams.
	2.	Esant tokiam siūlomam Vyriausybės nutarimo 19 punkto reguliavimui, kyla neaiškus, kaip būtų su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įtraukimu į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną tuo atveju, jei pats gamintojas nenori įtraukti tokio savo vaistinio preparato į kainyną ir nenurodo deklaruojamos kainos, t.y. kainyne nėra gamintojo analogiško vaistinio preparato – tikėtina, kad tokiu atveju lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas neturėtų galimybių patekti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką, net jei tokį ketinimą ir norą turėtų lygiagretaus importo leidimo turėtojas. Manytina, kad tokiu atveju toks neleidimas patekti lygiagretaus importo turėtojo vaistui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną galėtų būti nepagrįstas.	Pažymėtina, kad vadovaujantis teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų įtraukimą į kompensavimo sistemą, nuostatomis, lygiagretaus importo leidimo turėtojas kaip ir vaistinio preparato gamintojas turi tokias pat teises teikti paraiškas įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus. Taip pat atkreiptinas dėmesys į Tvarkos aprašo 24 punktą, kuriame nurodoma, kad jeigu iš galiojančio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno išbraukiamas vaistinis preparatas, analogiškas lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas paliekamas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.
	3.	3. Projektu keičiamame Vyriausybės nutarimo 19 punkte nurodoma, kad jei vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, analogiški reikalavimai taikomi ir lygiagretaus importo leidimo turėtojui, t.y. tokią sutartį privalo sudaryti ir importo leidimo turėtojas. Kyla tam tikrų abejonių, ar tiek gamintojams, tiek ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams bus sudarytos vienodos veiklos sąlygos, kadangi Projektu keičiamame Vyriausybės nutarimo 17 punkte nurodoma, kokiais atvejais (pateikiami kiekybiniai kriterijai) gamintojas turi būti pasirašęs arba pakeitęs tokią sutartį. Projekto lydimuosiuose dokumentuose nėra pateikiamas tokių kiekybinių kriterijų pagrindimas, todėl kyla klausimas, kaip nustatyti šie kriterijai ir ar jie neapribos, pavyzdžiui, lygiagretaus importo leidimo turėtojų galimybių jų importuotiems vaistiniams preparatams pateikti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. 4. Projekte ar jo lydimuosiuose dokumentuose nėra	Nutarimu projektu keičiamo Tvarkos aprašo 19 punkto nuostatos dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių yra patikslintos, nustatant, kad tais atvejais, kai referencinio vaistinio preparato, gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamųjų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF), suma negali būti didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, įsigijimo išlaidų, kompensuojamųjų iš PSDF biudžeto, suma. Pirmiau nurodytos nuostatos įteisinimo tikslingumo priežastys nurodomos Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

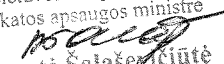
		aiškiai aptartas gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių poveikis lygiagretaus importo leidimo turėtojų veiklai – nesant aiškiai ir skaidriai įtvirtintos tokių sutarčių sudarymo tvarkos ir nenurodžius tokių sutarčių sąlygų įtakos vaistinio preparato kainai, vaistinių preparatų gamintojams ir lygiagretaus importo leidimo turėtojams gali būti sudarytos skirtingos konkurencijos (veiklos) sąlygos ar tokie ūkio subjektai gali būti diskriminuojami vieni kitų atžvilgiu.	
Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba	1.	<p>(8) Konkurencijos tarybos nuomone, Projektu siūlomas pakeitimas, kai lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina turi būti <u>ne didesnė negu</u> tokių pačių vaistinių preparatų įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo tam, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai būtų įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, lemia situaciją, kuomet lygiagretaus importo leidimo turėtojas negali pasirinkti importuoti vaistinių preparatų didesne kaina negu įvežamų į Lietuvą jų gamintojo. Pažymėtina, kad Projekto vertinimo pažymoje nėra nurodoma, kodėl yra siūloma būtent tokia nauja 19 punkto formuluotė, todėl Konkurencijos taryba negali įvertinti galimo šios nuostatos poveikio konkurencijai ir, ar naująja nuostata lygiagretaus importo leidimo turėtojui nebus nepagrįstai sudaromos kliūtys konkuruoti atitinkamoje rinkoje.</p> <p>(9) Primename, jog kiekvienas ūkinės veiklos ribojimas turi būti pagrįstas ir proporcingas siekiamam tikslui. Konstitucinis Teismas yra pasisakęs, kad, imantis ūkinės veiklos ribojimų ir draudimų nustatymo, turi būti laikomasi tam tikrų sąlygų: 1) ūkinės veiklos laisvė ribojama įstatymu; 2) ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus; 3) ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis</p>	<p>Siūlomas reikalavimas, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, grindžiamas šiais aspektais.</p> <p>Pirma, reikalavimo, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė negu referencinio vaistinio preparato, įteisinimas labai svarbus siekiant apsaugoti paciento interesus</p> <p>Nesant šio reikalavimo, lygiagretaus importo leidimo turėtojui pateikus didesnę lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamą kainą negu referencinio vaistinio preparato deklaruojama kaina, išaugtų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato mažmeninė kaina ir atitinkamai paciento priemoka, nes vadovaujantis Tvarkos aprašo 22 punktu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė negu referencinio vaistinio preparato bazinė kaina.</p> <p>Antra, šis reikalavimas nustatomas siekiant nustatyti visiems vaistiniams preparatams vienodas pateikimo į kompensuojamų vaistinių preparatų rinką sąlygas. Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje yra pateikiami teisės aktuose nustatyti reikalavimai kitiems (nelygiagrečiai importuojamiems) vaistiniams preparatams, kuriuos jie turi atitikti, kad būtų įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Mūsų nuomone, nurodyti reikalavimai savo esme yra analogiški siūlomam įteisinti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamos kainos dydžio reikalavimui. Todėl pastarasis negali būti vertinamas kaip diskriminuojantis ar neproporcingas siekiamam tikslui</p>


		<p>bei esmė; 4) yra laikomasi konstitucinio proporcingumo principo¹.</p> <p>(10) Atsižvelgiant į tai, rekomenduojame Projekto rengėjams papildomai įvertinti numatomo galimo ūkinės veiklos ribojimo pagrįstumą ir proporcingumą siekiamiems tikslams užtikrinti bei ar nėra alternatyvių būdų, kaip išspręsti esamą problemą, darant minimalų neigiamą poveikį konkurencijai arba tokio poveikio išvengiant.</p>	<p>užtikrinti.</p> <p>Be to, atkreiptinas dėmesys, kad lygiagretaus importo esmė sudaro mažesnė, negu nelygiagrečiai importuojamo, produkto kaina. Todėl vaistinių preparatų lygiagretus importas yra tikslingas tik tuomet, jei rinkos dalyviai, užsiimančys šią veiklą, randa galimybes patiekti šiuos vaistinius preparatus į rinką mažesne negu referencinių vaistinių preparatų kaina.</p> <p>Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų buvimas rinkoje visada skatina konkurenciją. Tai, kad vaistinis preparatas įtrauktas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną dar nereiškia, kad gamintojas dėl to gaus naudą. Esant pigesnių analogiškų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, vartotojas rinksis pastaruosius. Todėl gamintojas, norėdamas didinti savo produkto pardavimus, taip pat bus priverstas mažinti kainas.</p>
		<p>(12) Konkurencijos tarybai Projekto 1.4 ir 1.7 papunkčiuose siūlomi pakeitimai kelia abejonių, kadangi nėra aišku, kodėl yra siekiama įtvirtinti sąsają tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų, bei kodėl lygiagretaus importo leidimo turėtojas, savarankiškai priimančias sprendimus dėl savo ūkinės veiklos, vaisto kainodaros klausimu yra įpareigojamas atsižvelgti į kito ūkio subjekto – gamintojo priimamus sprendimus.</p> <p>(13) Atsižvelgus į išdėstytą, siūlome Projekto rengėjams papildomai įvertinti, ar įtvirtinama sąsaja tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų yra objektyviai pagrįsta ir proporcinga priemonė siekiamam tikslui įgyvendinti.</p>	<p>Siūlomas reikalavimas, kad tais atvejais, kai referencinio vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, analogišką sutartį turi sudaryti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas, nustatytas siekiant sudaryti visiems vaistiniams preparatams vienodas patekimo į kompensuojamų vaistinių preparatų rinką sąlygas. Panaikinus lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamų kainų apribojimus ir nenustačius minėto įpareigojimo, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas galimai patirtų nuostolių, nes turėtų kompensuoti tų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidas, dėl kurių referencinių vaistinių preparatų yra sudarytos gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartys dėl grąžintinos kainos dalies. Atsižvelgiant į pirmiau nurodyto reikalavimo pagrindimą, pateiktą Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje, darytina išvada, kad įtvirtinama sąsaja tarp lygiagrečiai importuojamų ir tokių pačių įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo vaistinių preparatų yra objektyviai pagrįsta ir proporcinga priemonė siekiamam tikslui įgyvendinti.</p>

¹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. gegužės 31 d. nutarimo byloje Nr. 42/03 „Dėl kvotinio baltojo sukraus eksporto“ II konstatuojamosios dalies 2.2 punktas. <http://www.lrkt.lt/dokumentai/2006/n060531.htm>

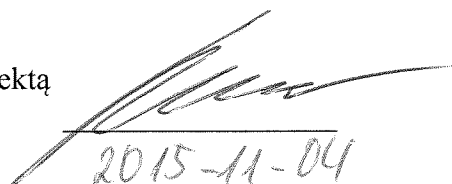
Europos teisės departamentas Prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos	1.	1. Siūlytina įvertinti, ar Projekto 1 punkte įtvirtinama papildoma sąlyga dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, pagal kurią lygiagretaus importo leidimo turėtojas privalo sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, jeigu tokią sutartį yra sudaręs gamintojas dėl vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, nesukuria pernelyg didelės administracinės naštos ir ar tokių pačių tikslų nebūtų galima pasiekti mažiau ūkio subjekto veiklą varžančiomis priemonėmis, pavyzdžiui, susiejant lygiagrečiai importuojamo vaisto valstybės kompensuojamąją dalį su analogiško vaisto gamintojo vartotojams taikoma kompensuojama suma.	Neatsižvelgta. Atsižvelgiant į tai, kad reikalavimas lygiagretaus importo leidimo turėtoji sudaryti sutartį bus taikomas tik tam tikrais atvejais, t.y. tada, kai tokią sutartį yra sudaręs referencinio vaistinio preparato gamintojas, darytina išvada, kad nurodytas reikalavimas nesukurs pernelyg didelės administracinės naštos lygiagretaus importo leidimo turėtoji. Kadangi gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių projektus rengia Valstybinė ligonių kasa, lygiagretaus importo leidimo turėtojo sąnaudos, įgyvendinant nurodytą reikalavimą, būtų minimalios. Atkreiptinas dėmesys, kad tuo atveju, jei būtų atsižvelgta į Jūsų siūlymą ir Nutarimo projekte nustatyta, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato valstybės kompensuojamoji dalis negali būti didesnė negu referencinio vaistinio preparato kompensuojamoji suma, ši nuostata galėtų būtų įgyvendinama tik sudarant nurodytas sutartis.
Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kanceliarijos Teisės departamentas	1.	1. Konkurencijos taryba 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimo Nr.6S-31 „Apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą“ išvadose ir pasiūlymuose konstatavo, jog „panaikinus Tvarkos aprašo 19 punkte įtvirtintą reikalavimą, tikėtina didesnė įmonių tarpusavio konkurencija, dėl ko naudą pajustų vartotojai bei būtų sumažintos bei būtų sumažintos PSDF išlaidos. Panaikinus deklaruojamos kainos skirtumo reikalavimą, tikėtinas ir konkurencijos suaktyvėjimas dėl vaistų, kurie šiuo metu nėra vežami lygiagretaus importo būdu, nes neatitinka Tvarkos aprašo 19 punkte įtvirtinto reikalavimo“. Nuarimo projektu siūlomais pakeitimais visgi nustatomas kainos reikalavimas lygiagretaus leidimo importo turėtoji siekiančiam importuoti vaistinių preparatą analogišką jau įvežtam į Lietuvos Respubliką jo gamintojo- ji turi būti didesnė negu analogiško vaistinio preparato. Tik įvykdžius šį reikalavimą lygiagrečiai importuojami vaistai įtraukiami į Kainyną. Visa tai suponuoja lygiagretaus importo turėtojų priklausymą nuo vaistinių preparatų gamintojų. Analogišką priklausymą pagrindžia ir	Argumentai, kodėl netikslinga atsižvelgti į šį siūlymą, tokie patys, kaip ir nurodyti prie Ūkio ministerijos ir Konkurencijos tarybos pastabų. Pažymėtina, kad dėl Ūkio ministerijos pastabų buvo sutarta 2015 m. spalio 20 d. ministerijos atstovų pasitarime

		<p>Nutarimo projekto 3 punkto nuostatos. Tad svarstyta, ar galima tikėtis konkurencijos suaktyvėjimo bei ar siūlomu reguliavimu bus įgyvendinti Konkurencijos tarybos siūlymai. Pažymėtina, kad tai akcentavo ir Ūkio ministerija 2015 m. gegužės 6 d. rašte.</p>	
--	--	---	--

Lietuvos Respublikos
 Sveikatos apsaugos ministrė

 Rimantė Šalaševičiūtė
 2015 10 28

L-00151027

 Teisės departamento direktorė
 Nerija Stasiulienė

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą


2015-11-04

Dėl Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo (Nr. 15-0754-01-N) (15-3976(4))

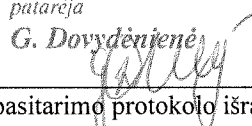
Pranešėjas: sveikatos apsaugos ministrė R. Šalaševičiūtė

Dalyvauja: Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė Vilma Meldžiukaitė

Klausimo kuratorius: V.Pavardė, parašas

Posėdžių rengimo skyriaus
patarėja

G. Dovydenienė

 2015-10-09

<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p><u>2015-10-20</u> (data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Benilijų SAM įvesti TM, Konkurencijos tarybos, ETD ir TD pastabas.</p> <p>2. Patvirtinti projekto mastą Vyriausybės posėdyje B dalyje. (12/1)</p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p>

pxi 17 kl

SUREDAGUOTA



LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

_____ Nr. _____
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Pakeisti Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeisti 19 punktą ir jį išdėstyti taip:

„19. Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojo jų pakuotės deklaruojama kaina yra ne didesnė negu vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai į juos panašūs (toliau – analogiški vaistiniai preparatai), įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, tokios pačios pakuotės deklaruojama kaina. Jeigu lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato gamintojo parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, lyginama su artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kaina. Jeigu vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, tokią sutartį turi pasirašyti ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas, nustatant šioje sutartyje tokią lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato gražintinos į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą kainos dalį (procentais), kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma nebūtų didesnė nei vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, įsigijimo išlaidų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, suma.“

1.2. Pakeisti 23 punktą ir jį išdėstyti taip:

„23. Jeigu keičiasi vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, gamintojo deklaruojama arba bazinė kaina, lygiagretaus importo leidimo turėtoji Sveikatos apsaugos ministerija apie tai praneša ne vėliau kaip per vieną darbo dieną nuo pirmiau nurodytų kainų pasikeitimo. Jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojas per 7 darbo dienas nuo pranešimo gavimo nepateikia naujos importo leidimo turėtojo deklaruojamos kainos, nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina yra laikoma kaina, kuri deklaruota paskutinė. Jeigu nauja lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina neatitinka šio aprašo 19 punkte nurodyto kainos reikalavimo, vaistinis preparatas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną neįtraukiamas, o jau įtrauktas – iš jo išbraukiamas.“

1.3. Pripažinti netekusiu galios 2 priedą.

2. Nustatyti, kad iki šio nutarimo įsigaliojimo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai pateiktose paraiškose įrašyti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nurodytoms lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojamoms kainoms taikomi iki šio nutarimo įsigaliojimo galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Algirdas Butkevičius

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė