

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
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 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-  
1015-02-N)**

Nr. NV-123

Vilnius

2016-01-13

**Projekto rengėjas.** Sveikatos apsaugos ministerija.

**Projekto tikslas, esmė.** Nutarimo projektu siekiama tobulinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir paciento priemokas už juos, skatinti vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurenciją.

Nutarimo projektu siūloma:

- Pakeisti kainų referavimo taisykles ir Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje nustatyti, kad visų vaistinių preparatų (nepriklausomai nuo to, kada jis įrašytas į Kainyną ir (ar) turi generinių analogų) gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis (GESvid) yra to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkis.
- Nustatyti, kad priemoka už generinį 100 proc. kompensuojamą vaistą, kurio gamintojo deklaruota kaina grupėje mažiausia, būtų lygi nuliui (papildomas Tvarkos aprašas 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu).
- Panaikinti galimybę vaistams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, deklaruojant Valstybinei ligonių kasai atitinkamo dydžio nuolaidą (1.5 papunktis).
- Nustatyti panašioms biologiniams vaistiniams preparatams išimtį ir netaikyti jiems Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų.

**Derinimas.** Nutarimo projektas derintas su Teisingumo ministerija, Finansų ministerija, Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, Ūkio ministerija, Konkurencijos taryba, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba bei Pacientų forumu.

Projektas patikslintas atsižvelgiant į ministerijų atstovų 2015-12-22 pasitarime pateiktas pastabas, taip pat patikslintas atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas. Pastaba dėl 2.7.4<sup>1</sup> papunkčio nuostatų perkėlimo į įstatymą, paaiškinta lydraštyje.

Derinimo pažymoje pateikti argumentai dėl pastabų:

- Ūkio ministerijos - dėl neaiškių formuluočių, dėl poveikio verslui, dėl reguliavimo alternatyvų.
- Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos - dėl vaisto neįrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu nedeklaruota mažesnė kaina. Tokiu būdu panaikinama galimybė brangiems vaistams patekti į kainyną, o pacientams pasirinkti vaistą.
- Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos – dėl draudimo taikyti nuolaidas gamintojo deklaruotai kainai.
- Vaistų gamintojų asociacija – dėl bazinės kainos skaičiavimo formulės pakeitimo tik vienai vaisto pakuotei, dėl suvaržymų gamintojams deklaruojant vaistų kainas.

Taip pat gautas Konkurencijos tarybos 2016 m. sausio 12 d. raštas.

**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](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2015-04-07 Nr. (1.1.3-25)10-152

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO**

Sveikatos apsaugos ministerija teikia pataisytą pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2015-12-17 išvadoje Nr. NV-4066 (toliau – Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento išvada) pateiktas 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).

Į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento išvados 2-6 punktuose pateiktas pastabas atsižvelgta. Įvertinus Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento išvados 1 punkte pateiktą pastabą, kad Nutarimo projektu siūlomos įteisinti nuostatos (siūlomas papildyti Tvarkos aprašo 5.7.4<sup>1</sup> papunktis) dėl nulinės priemokos už pigiausių grupės generinį 100 proc. kompensuojamąjį vaistą vertintinos kaip ūkio subjektų veiklą varžančios priemonės ir todėl turėtų būti nustatytos įstatyme, pažymėtina, kad pirmiau nurodyta nuostata negali būti laikoma ūkio subjektų veiklos ribojimu dėl šių priežasčių. Šios nuostatos įteisinimas atneštų naudą ne tik pacientui, bet ir būtų naudingas vaistinių preparatų gamintojams, nes tai pirmiausiai įtakotų pigiausių grupėje vaistinių preparatų pardavimus. Be to, ta kainos dalis, kurią šiuo metu sumoka pacientas, būtų kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Įvertinus kitas Tvarkos aprašo nuostatas, darytina išvada, kad jame nustatyti kainų reikalavimai taip pat negali būti vertinami kaip esminės vaistinių preparatų gamintojų veiklos sąlygos ar draudimai ir ribojimai, darantys esminį poveikį šių subjektų. Kadangi Tvarkos apraše nustatyti reikalavimai yra susiję su bazinių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų apskaičiavimu, perkelti juos į įstatymą būtų netikslinga.

Nutarimo projektas parengtas įgyvendinant Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. V-431 „Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano patvirtinimo“ (kartu su 2014 m. gegužės 16 d. įsakymu Nr. V-596 ir 2015 m. sausio 29 d. įsakymu Nr. V-77), 12–12<sup>2</sup> punktuose nustatytas priemones.

Nutarimo projekto poveikis įvertintas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

Nutarimo projektu nėra perkeliama 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.

Iki Nutarimo projekto patvirtinimo, reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 30 d. įsakymą Nr. V-239 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 nuostatų įgyvendinimo“.

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 ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai. 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. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pastabą, Nutarimo projektas taip pat buvo pateiktas derinti pacientų interesams atstovaujančioms organizacijoms: Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai ir Pacientų forumui. Nurodytų organizacijų pateiktoms pastaboms aptarti buvo organizuotas susitikimas su jų atstovais. Susitikimo metu Pacientų forumo atstovai sutiko iš esmės pritarti Nutarimo projektui, jei, įgyvendinus Nutarimo projekto nuostatas, sutaupytos lėšos bus skirtos inovatyviems vaistiniams preparatams kompensuoti. Pastabas ir pasiūlymus dėl Nutarimo projekto taip pat pateikė Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija. Informacija ir argumentai dėl nesuderintų pastabų pateikiami Nutarimo projekto derinimo pažymoje.

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.

Atsižvelgiant į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267, „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 15 punkto nuostatą, kad rengiant einamųjų metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projektą paraiškos išnagrinėjamos ne vėliau kaip iki sausio 15 d., o kainyno projektas parengiamas iki sausio 20 d., Nutarimo projekto 2 punkte siūloma nustatyti, kad šis nutarimas įsigalioja 2016 m. sausio 15 d. ir taikomas rengiant 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

**PRIDEDAMA:**

1. Nutarimo projektas, 2 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
3. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma, 5 lapai.
4. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 4 lapai.
5. Suinteresuotų institucijų raštų kopijos, 13 lapų.

Sveikatos apsaugos ministrė



Rimantė Šalaševičiūtė

## 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“ PAKĖITIMO**

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 2.3 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„2.3. **Lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina** – nustatyta tvarka Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai deklaruojama vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo Lietuvos Respublikai taikoma šio vaistinio preparato kaina, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM) ar importo PVM.“

1.2. Pakeisti 5.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„5.1. Kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus nacionalinio vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodo (toliau – NPAKID) kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis (M) jo bazinei kainai apskaičiuoti nustatoma pagal formulę:

$$M = C - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Insulino preparatams taikoma formulė  $M = C$ .

Šiose formulėse:

A – didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM;

$C = (0,95 \times \text{GESvid}) + \text{didmeninės prekybos antkainis} + \text{mažmeninės prekybos antkainis}$ , jeigu  $\text{GLT} > 0,95 \times \text{GESvid}$ ; jeigu  $\text{GLT} \leq 0,95 \times \text{GESvid}$  arba Lietuvos Respublikos gamintojo vaistinis preparatas parduodamas tik Lietuvos Respublikoje,  $C = A$ .

Skaičiuojant vardinių vaistinių preparatų bazinę kainą  $C = A$ .

GLT – vaistinio preparato gamintojo Lietuvos Respublikoje deklaruojama kaina.

GESvid – to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkis (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio). Jeigu toks vaistinis preparatas yra įregistruotas ir (ar) parduodamas ne visose referencinėse valstybėse, jo GESvid yra tik referencinėse valstybėse, kuriose jis įregistruotas ir (ar) parduodamas, deklaruojamų to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje referencinėje valstybėje, jo GESvid laikoma vaistinio preparato gamintojo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu referencinėje valstybėje (arba vaistinio preparato gamintojo valstybėje) parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio vaistinio preparato pakuotės gamintojo kaina, deklaruojama toje

valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.“

1.3. Papildyti 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu:

„5.7.4<sup>1</sup>. Konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato, kurio veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina yra mažiausia vaistinių preparatų grupėje, į kurią įrašytas nors vienas generinis vaistinis preparatas, ir kurio gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, neviršija 95 procentų GESvid., bazinė kaina (B) laikoma jo mažmeninė kaina (M).“

1.4. Pakeisti 7 punkto ketvirtąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„Šio punkto reikalavimai netaikomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jo papildymus ir (ar) patikslinimus įrašant vaistinius preparatus, kurie buvo išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno arba neįrašyti į jį dėl jų neatitikties šio aprašo 8 punkto pirmojoje pastraipoje nustatytam gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimui, tačiau kurių gamintojo deklaruojama kaina, juos įrašant, atitinka šio aprašo 8 punkto pirmojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus.“

1.5. Pakeisti 8 punkto trečiąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„Šio punkto reikalavimai netaikomi vaistiniams preparatams, priskiriamiems vaistinių preparatų grupei, kurią sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai.“

2. Nustatyti, kad:

2.1. šis nutarimas įsigalioja 2016 m. sausio 15 d. ir taikomas rengiant 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną;

2.2. rengiant 2015 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno papildymus ir (ar) patikslinimus taikomi iki šio nutarimo įsigaliojimo galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerija  
*Rimantė Sakalauskaitė*  
2016 01 06

*2016 01 06*  
Tautos sveikatos departamento direktorė  
Nerijia Stasiulionė

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 2.3 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„2.3. **Lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojama kaina** – nustatyta tvarka Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai deklaruojama vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo Lietuvos **Respublikai** taikoma šio vaistinio preparato kaina, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM) ar importo PVM.“

1.2. Pakeisti 5.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„5.1. Kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės konkretaus nacionalinio vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodo (toliau – NPAKID) kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis (M) jo bazinei kainai apskaičiuoti nustatoma pagal formulę:

$$M = C - (A / (0,69056 \times A + 10)).$$

Insulino preparatams taikoma formulė  $M = C$ .

Šiose formulėse:

A – didžiausia mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato kaina, atėmus PVM;

C =  $(0,95 \times \text{GESvid}) + \text{didmeninės prekybos atkainis} + \text{mažmeninės prekybos atkainis}$ , jeigu  $\text{GLT} > 0,95 \times \text{GESvid}$ ; jeigu  $\text{GLT} \leq 0,95 \times \text{GESvid}$  arba Lietuvos **Respublikos** gamintojo vaistinis preparatas parduodamas tik Lietuvoje,  $C = A$ .

Skačiuojant vardinių vaistinių preparatų bazinę kainą  $C = A$ .

GLT – vaistinio preparato gamintojo Lietuvoje **Respublikoje** deklaruojama kaina.

~~GESvid – vaistinių preparatų kainų, deklaruojamų referencinėse valstybėse, vidurkis (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio). Jeigu vaistinis preparatas priskiriamas vaistinių preparatų grupei, kuri Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne papildyta generiniu vaistiniu preparatu ne seniau kaip prieš penkerius metus, ar jeigu vaistinis preparatas priskiriamas negenerinių, biologinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų grupei, jo GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis. Jeigu toks vaistinis preparatas yra įregistruotas ir (ar) parduodamas ne visose referencinėse valstybėse, jo GESvid yra tik referencinėse valstybėse, kuriose jis įregistruotas ir (ar) parduodamas, gamintojo deklaruojamų to~~

paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas, priskiriamas vaistinių preparatų grupei, kuri Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne papildyta generiniu vaistiniu preparatu seniau kaip prieš penkerius metus, jo GESvid yra to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse **deklaruojamų** mažiausių kainų vidurkis (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio). Jeigu toks vaistinis preparatas yra įregistruotas ir (ar) parduodamas ne visose referencinėse valstybėse, jo GESvid yra tik referencinėse valstybėse, kuriose jis įregistruotas ir (ar) parduodamas, **deklaruojamų** to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkis. Jeigu vaistinis preparatas neįregistruotas ir neparduodamas nė vienoje referencinėje valstybėje, jo GESvid laikoma vaistinio preparato gamintojo valstybėje deklaruojama kaina. Jeigu referencinėje valstybėje (arba vaistinio preparato gamintojo valstybėje) parduodamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekis neatitinka Lietuvos Respublikai tiekiamo vaistinio preparato pakuotės dozuočių kiekio, šio vaistinio preparato pakuotės gamintojo kaina, deklarujama toje valstybėje, perskaičiuojama pagal artimiausio dozuočių kiekio ir santykinai pigesnės pakuotės kainą.“

1.3. Papildyti 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu:

„5.7.4<sup>1</sup>. Konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato, kurio veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina yra mažiausia vaistinių preparatų grupėje, į kurią įrašytas nors vienas generinis vaistinis preparatas, ir kurio gamintojo deklarujamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, neviršija 95 procentų GESvid., bazine kaina (B) laikoma jo mažmeninė kaina (M).“

1.4. Pakeisti 7 punkto ketvirtąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

Šio punkto reikalavimai netaikomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jo papildymus ir (ar) patikslinimus įrašant vaistinius preparatus, kurie buvo išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno arba neįrašyti į jį dėl jų neatitikties šio aprašo 8 punkto pirmojoje pastraipoje nustatytam gamintojo deklarujamos kainos dydžio reikalavimui, tačiau kurių gamintojo deklarujama kaina, juos įrašant, atitinka šio aprašo 8 punkto pirmojoje ar trečiojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus.“

1.5. Pakeisti 8 punkto trečiąją pastraipą ir ją išdėstyti taip:

„Šio punkto pirmosios pastraipos nuostatos netaikomos visą einamųjų metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį tiems vaistiniams preparatams, kurių gamintojo deklarujamai kainai gamintojas nusprendė taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius gamintojo deklarujamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, atitiktų šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus. Gamintojas apie siūlomos taikyti nuolaidos dydį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Jeigu reikia, pritaikius nuolaidą gamintojo deklarujamai kainai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti mažinama vaistinio preparato bazinė kaina. Šio punkto reikalavimai netaikomi vaistiniams preparatams, priskiriamiems vaistinių preparatų grupei, kurią sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai.“

2. Nustatyti, kad:

2.1. šis nutarimas įsigalioja 2016 m. sausio 15 d. ir taikomas rengiant 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną;

2.2. rengiant 2015 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno papildymus ir (ar) patikslinimus taikomi iki šio nutarimo įsigaliojimo galioję reikalavimai.

Ministras Pirmininkas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerija  
*Rimantė Šarūnaitė*  
2016 01 06

Sveikatos apsaugos ministras

Tęsia, kaip ir anksčiau  
*[Signature]*

**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**

<b>Projekto pavadinimas</b>	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
-----------------------------	---

<b>Projekto rengėjas</b>	Sveikatos apsaugos ministerija
--------------------------	--------------------------------

<b>Projekto tikslas</b>	<p>Nutarimo projekto tikslas – tobulinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir paciento priemokas už juos, skatinti vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurenciją. Nutarimo projektas parengtas įgyvendinant Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. V-431 „Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano patvirtinimo“ (kartu su 2014 m. gegužės 16 d. įsakymu Nr. V-596 ir 2015 m. sausio 29 d. įsakymu Nr. V-77) (toliau – Planas), 12–12<sup>2</sup> punktuose nustatytas priemonės.</p> <p>Įgyvendinant Plano 12<sup>2</sup> punkte nustatytą priemonę, Nutarimo projektu keičiamos 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 (toliau – Tvarkos aprašas) 5.1 papunktyje nustatytos kainų referavimo taisyklės.</p> <p>Šio pakeitimo tikslas – mažinti vaistinių preparatų bazines kainas ir taupyti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas.</p> <p>Vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis (GESvid )yra svarbus apskaičiuojant bazinę kainą. Šio vidurkio mažėjimas sąlygoja bazinės kainos mažėjimą. Tais atvejais, kai gamintojams yra nustatyta pareiga deklaruoti to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainas, kainų lygis referencinėse šalyse iš esmės nesiskiria ir priklauso nuo gamintojo valios. Nustačius, kad GESvid yra to paties bendrinio pavadinimo (nepriklausomai nuo gamintojo) vaistinių preparatų referencinėse valstybėse mažiausių kainų vidurkis, sąlygos GESvid mažėjimą ir atitinkamai bazinės kainos mažėjimą.</p> <p>2014 m., iki to laiko galiojusi tvarka, kai GESvid buvo laikomas to paties gamintojo to paties prekinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse kainų vidurkis, buvo sugriežtinta ir nustatyta atsižvelgiant į tai, kada vaistinio preparato generiniai analogai buvo įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas). Jei vaistinis preparatas priskiriamas vaistinių preparatų</p>
-------------------------	--

8

grupei, kuri Kainyne papildyta generiniu vaistiniu preparatu ne seniau kaip prieš penkerius metus, ar kuris priskiriamas negenerinių, biologinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų grupei, jo GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis. Tais atvejais, kai vaistinis preparatas priskiriamas vaistinių preparatų grupei, kuri Kainyne papildyta generiniu vaistiniu preparatu seniau kaip prieš penkerius metus, jo GESvid yra to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse mažiausių kainų vidurkis.

Pažymėtina, kad įgyvendinant pirmiau nurodytas nuostatas, t.y. sugriežtinus referavimo tvarką, 2014 m. sutaupyta apie 10 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų. Nutarimo projektu siūloma dar labiau sugriežtinti kainų referavimo taisykles ir 5.1 papunktyje nustatyti, kad visų vaistinių preparatų (nepriklausomai nuo to, kada jis įrašytas į Kainyną ir (ar) turi generinių analogų) GESvid yra to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkis.

Šiuo metu pacientai net ir už pigiausią grupės vaistinį preparatą, jo įsigijimo išlaidas kompensuojant 100 proc., turi sumokėti priemoną, jei šios priemokos nekompensuoja gamintojas ar vaistinės, taikydamos minimalų prekybos antakinį. Todėl pacientai nėra suinteresuoti įsigyti pigesnių generinių vaistinių preparatų, ypač tais atvejais, kai paciento priemoną už žymiai brangesnius vaistinius preparatus, gamintojui pritaikius nuolaidas, yra tokia pati, kaip ir už vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, arba mažesnė. Atsižvelgdami į tokią situaciją, gamintojai taip pat nėra suinteresuoti, kad jų vaistinio preparato bazinė kaina būtų mažiausia. Įgyvendinant Plano12 punkte nustatytą priemonę ir siekiant užtikrinti, kad priemoną už generinį vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, jo įsigijimo išlaidas kompensuojant 100 proc., būtų lygi nuliui, Nutarimo projektu siūloma papildyti Tvarkos aprašą 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu, nustatant, kad kompensuojamojo vaistinio preparato, kurio bazinė kaina yra mažiausia toje vaistinių preparatų grupėje, į kurią įrašytas nors vienas generinis vaistas, ir kurio gamintojo deklaruojama kaina neviršija 95 procentų GESvid., bazinė kaina laikoma jo mažmeninė kaina. Jei toks vaistinis preparatas kompensuojamas mažesniu negu 100 proc., paciento priemoną už jį, esant kitam kompensavimo lygiui, taip pat būtų atitinkamai mažinama. Kitų tokios grupės vaistinių preparatų bazinės kainos nesikeistų.

Dabar galiojančio Tvarkos aprašo 8 punkto trečiojoje pastraipoje yra nustatyta, kad vaistiniai preparatai, kurių kaina neatitinka šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, gali būti įrašyti į Kainyną, jei jų gamintojas nusprendė taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius gamintojo deklaruojama kaina atitiktų šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatytus reikalavimus. Ši nuostata neskatina gamintojų konkuruoti vaistinių preparatų kainomis. Gamintojai nėra suinteresuoti mažinti deklaruojamų kainų, nes ir šių kainų nesumažinus iki nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, jų vaistiniai preparatai gali būti įrašyti į Kainyną, jei gamintojai taiko nuolaidas.

Todėl siekiant skatinti gamintojų konkurenciją ir atitinkamai mažinti vaistinių preparatų kainas bei įgyvendinant Plano12 punkte nustatytą priemonę, Nutarimo projektu siūloma pakeisti Tvarkos aprašo 8 punktą, panaikinant galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie

	<p>neatitinka šio punkto pirmojoje pastraipoje nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, šių vaistinių preparatų gamintojams deklaruojant nuolaidą. Nors, panaikinus pirmiau nurodytą galimybę, vaistinių preparatų, priskiriamų Tvarkos aprašo 8 punkte nurodytoms grupėms, pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai pasirinkti vaistinį preparatą dėl to neturėtų nukentėti, nes nurodytas vaistinių preparatų grupes, vadovaujantis nurodyto punkto nuostatomis, turi sudaryti ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai.</p> <p>Pažymėtina, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai dėl jų kūrimo principų, taip pat pakeičiamumo galimybių savo sudėtingumu ir atitinkamai gamybos kaštais skiriasi nuo generinių vaistinių preparatų (panašūs biologiniai vaistiniai preparatai nėra generiniai vaistiniai preparatai). Nurodyti skirtumai sąlygoja tai, kad panašiams biologiniams vaistiniams preparatams Tvarkos apraše (pvz. 7 punkte) yra nustatyti skirtingi gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimai negu generiniams vaistiniams preparatams. Atsižvelgiant į pirmiau nurodytus skirtumus, Nutarimo projektu siūloma nustatyti panašiams biologiniams vaistiniams preparatams išimtį ir Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų netaikyti.</p>
--	---

	<p><b>Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)</b></p>
--	--

<p><b>Poveikis atitinkamai sričiai</b></p>	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, asmenims už generinį vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, nereikėtų mokėti paciento priemokos, nes ši vaistinio preparato kainos dalis būtų kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų, didinant tokių vaistinių preparatų bazinę kainą. Pacientai būtų skatinami vartoti pigesnius generinius vaistinius preparatus, o gamintojai – mažinti vaistinių preparatų kainas ir atitinkamai būtų taupomos ir pacientų, ir PSDF biudžeto lėšos.</p> <p>Nors panaikinus galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, gamintojams deklaruojant nuolaidą, pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai pasirinkti vaistinį preparatą dėl to nenukentės, nes nurodytas vaistinių preparatų grupes, turi sudaryti ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad šio punkto reikalavimai taikomi tik to paties bendrinio pavadinimo negeneriniams ir generiniams vaistiniams preparatams, kurie be jokių apribojimų yra tarpusavyje keičiami ir juos skirdamas gydytojas nurodo bendrinį, o ne prekinį, pavadinimą. Siekiant apsaugoti paciento teises į tinkamą gydymą, Nutarimo projektu taip pat siūloma nustatyti, kad šio punkto reikalavimai netaikomi biologiniams ir panašiams biologiniams vaistiniams preparatams, t.y. tiems vaistiniams preparatams, kurie būti gal keičiami tik gydytojo sprendimu ir kuriuos išrašydamas gydytojas šalia bendrinio pavadinimo nurodo konkretų prekinį pavadinimą. Vaistinėje išduodant (parduodant) tokius vaistinius preparatus, jų keisti negalima.</p> <p>Be to, patvirtinus pirmiau nurodytą Tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimą, būtų užtikrinta didesnė gamintojų tarpusavio konkurencija, kuri sąlygotų vaistinių preparatų kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimą.</p>
--	--

<b>Poveikis valstybės finansams</b>	<p>Nors Nutarimo projektu siūlomos įteisinti nuostatos, kad priemoka už generinį vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, būtų lygi nuliui, įgyvendinimas pareikalaus papildomų PSDF biudžeto lėšų (apie 225 tūkst. eurų), nes šiuo metu paciento sumokama tam tikra pinigų suma įsigyjant kompensuojamąjį vaistinį preparatą, būtų kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų, tačiau kitų siūlomų nuostatų įteisinimas sąlygotų PSDF biudžeto lėšų taupymą.</p> <p>Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos 2016 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatyme 2016 metais vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti yra skirta 268 006 tūkst. eurų, t.y. daugiau negu 10 mln. eurų daugiau negu 2015 metais. Todėl Nutarimo projekto įsigaliojimo momentu galės būti užtikrintas Nutarimo projekto įgyvendinimas.</p> <p>Pakeitus Tvarkos aprašo 5.1 punkte įteisintas referavimo taisykles, t. y. nustatčius, kad apskaičiuojant visų vaistinių preparatų bazinę kainą yra remiamasi to paties bendrinio pavadinimo, nepriklausomai nuo gamintojo, vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkiu, planuojama sutaupyti apie 4,3 mln. eurų, vertinant pagal dabar galiojančiame Kainyne esančius duomenis.</p>
-------------------------------------	---

<b>Poveikis verslui</b>	<p>Panaikinus galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, gamintojams deklaruojant nuolaidą, tikėtina, kad kai kurių gamintojų tiekiamų Lietuvos rinkai vaistinių preparatų asortimentas sumažės. Tačiau siūlomas Tvarkos aprašo pakeitimas negali būti vertinamas kaip keičiantis veiklos sąlygas, nes Nutarimo projektu nesiūloma nustatyti naujų mokesčių, rinkliavų ar veiklos sąlygų, nėra įvedami nauji informaciniai įpareigojimai ir kiti reikalavimai, dėl kurių gamintojai patirtų naujų tiesioginių finansinių sąnaudų ar prisitaikymo išlaidų.</p> <p>Šiuo metu pacientai nėra suinteresuoti įsigyti pigesnių generinių vaistinių preparatų, ypač tais atvejais, kai paciento priemoka už žymiai brangesnius vaistinius preparatus, gamintojui pritaikius nuolaidas, yra tokia pati, kaip ir už vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia. Todėl tokių (t.y. kurių bazinė kaina grupėje mažiausia) vaistinių preparatų pardavimų apimtys yra labai nedidelės.</p> <p>Todėl Nutarimo projekto nuostatos, kad priemoka už generinį vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, būtų lygi nuliui (Tvarkos aprašo papildymas 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu), įteisinimas bus naudingas ne tik pacientui, bet ir gamintojams, nes užtikrins pigiausio grupėje vaistinio preparato pardavimus.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad pirmiau nurodyti Tvarkos aprašo pakeitimai, paskatins gamintojus konkuruoti kainomis, nes norėdami, kad jų vaistinis preparatas atitiktų Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus ir būtų įrašytas į Kainyną ar norėdami, kad jų vaistinis preparatas būtų grupėje pigiausias, turės mažinti deklaruojamas kainas ir tai teigiamai paveiks konkurencijos sąlygas šioje verslo srityje.</p> <p>Išimties biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų kainodarai nustatymas (Tvarkos aprašo 8 punktas) turės teigiamą poveikį šių vaistinių preparatų gamintojams. Atsižvelgiant į šių vaistinių preparatų kūrimo principus, sudėtingą gamybą ir atitinkamai didelius gamybos kaštus, biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų gamintojai neturi galimybių įvykdyti Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, t.y. pateikti tokios žemos</p>
-------------------------	---

	<p>kainos. Todėl tokie vaistiniai preparatai nepasiekia Lietuvos rinkos ir negali būti įtraukti į Kainyną. Pažymėtina, kad atsižvelgiant į pirmiau nurodytas aplinkybes (kūrimo principus, sudėtingą gamybą ir atitinkamai didelius gamybos kaštus), kitokių negu negeneriniams ir generiniams vaistiniams preparatams kainodaros reikalavimų nustatymas biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams yra objektyviai pagrįstas ir nėra diskriminuojantis kitų (negenerinių ir generinių) vaistinių preparatų gamintojų atžvilgiu.</p> <p>Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje siūlomi pakeitimai poveikio verslui neturės, nes ūkio subjektams nėra nustatomi nauji ar keičiami galiojantys įpareigojimai, nes vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkį (GESvid), reikalingą bazinei kainai apskaičiuoti, nustato Sveikatos apsaugos ministerijos specialistai, remdamiesi Tarptautinės duomenų bazės vaistų kainoms patikrinti (EURIPID) duomenimis apie vaistinio preparato kainas referencinėse valstybėse. Be to, įteisinus pirmiau nurodytą pakeitimą, visų vaistinių preparatų (nepriklausomai, ar vaistinis preparatas turi generinių analogų ar neturi) gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis (GESvid) bus nustatomas vienodai pagal to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamas kainas.</p>
--	--

<b>Poveikis administracinei naštai</b>	Projekto patvirtinimas poveikio administracinei naštai neturės, nes Projektu nėra nustatomi nauji ar keičiami galiojantys informaciniai įpareigojimai ūkio subjektams.
--	--

<b>Kita svarbi informacija -</b>
----------------------------------

**Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą**

Vardas ir pavardė	Vilma Meldžiukaite
Pareigos	Vyriausioji specialistė
Institucija (padalinys)	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoeconomikos 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 ministerijai  
*[Signature]*  
Kimantė Šatsevičiūtė  
2016 01 06

Užsienio reikalų ministerijos direktorė  
*[Signature]*  
2016 01 06



## 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](mailto: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

2015-10-21 Nr. (1.6.) LT-1409  
I 2015-10-09 Nr. (1.1.3-25)10-8918

### 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

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi 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), teikia šią teisinę išvadą.

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

1. Siekiant teisinio reguliavimo aiškumo ir skaidrumo, Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje siūlytina detaliau ir nuosekliau pagrįsti Projekto 1.1 ir 1.2 papunkčiuose atliekamus pakeitimus ir jų tikslą, kad neliktų abejonių dėl pasirinktų teisinio reguliavimo priemonių tinkamumo ir būtinumo.

2. Siekiant visapusiškai įvertinti Projekto galimas pasekmes, Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje siūlytina detaliau išanalizuoti siūlomų teisinio reguliavimo priemonių poveikį pacientams, ypatingai sveikatos priežiūros prieinamumo kontekste. Taip pat siūlytina Projektą pateikti derinti pacientų teises atstovaujančioms ir kitoms suinteresuotoms organizacijoms.

3. Kadangi Projektu siūloma keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje siūlytina detalizuoti Projektu siūlomų teisinio reguliavimo priemonių poveikį ūkio subjektams. Taip pat, siekiant sklandaus Projekto nuostatų įgyvendinimo bei vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalimi, siūlytina numatyti vėlesnę Projekto įsigaliojimo datą

Teisingumo ministras

Juozas Bernatoniš

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

Originalas nebus siunčiamas





LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2015-07-22 Nr. ((1.15-0202)-5K-1515483)-  
-6K-1505536

I 2015-07-15 Nr. (1.1.3-25)10-6289

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO**

Finansų ministerija išnagrinėjo Sveikatos apsaugos ministerijos parengtą 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 ir informuoja, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturi.

Finansų viceministras

Aloyzas Vitkauskas

V. Žagūnienė, 2390 027



Dokumento originalas nebus siunčiamas.



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, A. Vivulskio g. 11, LT-03610 Vilnius, tel. (8 5) 266 8176, (8 5) 266 8169, faks. (8 5) 266 4209,  
el. p. [post@socmin.lt](mailto:post@socmin.lt), <http://www.socmin.lt>. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 1886 03515

Sveikatos apsaugos ministerijai

2015-07-21 Nr. (25.3-34) SD - 4636  
[ 2015-07-15 Nr. (1.1.3-25)10-6289

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, išnagrinėjusi teikiamą 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, pastabų ir pasiūlymų pagal kompetenciją neturi.

Viceministras

Algirdas Šešelgis

Kristina Eismontė, tel. 266 42 74, el. p. [kristina.eismonte@socmin.lt](mailto:kristina.eismonte@socmin.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](mailto:kanc@ukmin.lt), <http://www.ukmin.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijai

2015-07-31 Nr. (15.27-91)-3-3966  
I 2015-07-15 Nr. (1.1.3-25)10-6289

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Ūkio ministerija, išnagrinėjusi Sveikatos apsaugos ministerijos 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 – Nutarimo projektas), pagal kompetenciją teikia šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Projekto 1.1 papunkčiu keičiamas 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 – Aprašas), 5.1 papunktis. Lyginant šį siūlomą 5.1 papunktį ir galiojantį Aprašo 5.1 papunktį, matyti, kad siūlomame Aprašo 5.1 papunkčio pakeitime pateikiama kitokia formulė mažmeninės kainos (M) daliai nustatyti nei galiojančiame Aprašo 5.1 papunktyje (siūloma tokia formulė:  $M = C - (A / (0,2 \times A + 10))$ ), kai tuo tarpu galiojančiame Aprašo 5.1 papunktyje pateikta tokia formulė:  $M = C - (A / (0,69056 \times A + 10))$ . Jei siūlomame Aprašo 5.1 papunktyje įsivėlė tik redakcinis netikslumas, prašome jį Sveikatos apsaugos ministerijos atitinkamai ištaisyti. Jei projektu iš tikrųjų keičiama Aprašo 5.1 papunktyje nurodyta formulė, Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje (toliau – Pažyma) prašome aiškiai aptarti šį pakeitimą, nurodant kokiais tikslais jis daromas, kodėl pasirinkta būtent tokia skaitinė reikšmė ir kaip toks pakeitimas atsilieps skirtingų farmacijos sektoriaus ūkio subjektų veiklos sąlygoms (projekto lyginamajame variante toks formulės pakeitimas neatspindėtas, t.y. skaičius „0,2“ nėra paryškintas, kaip ir nėra išbraukta dabar galiojančio Aprašo 5.1 papunktyje nurodyta skaitinė reikšmė). Atkreiptinas dėmesys, kad bet kokia nustatyta kiekybinė riba turi būti objektyviai pagrįsta, t.y. nustatyta remiantis skaidriais, objektyviais ir nediskriminaciniais kriterijais, priešingu atveju ūkio subjektams gali atsirasti skirtingos veiklos sąlygos.

2. Projektu keičiamas ir Aprašo 8 punktas. Prašytume pažymoje papildomai paaiškinti ir pagrįsti, kaip toks pakeitimas „skatins gamintojų konkurenciją ir mažins atitinkamų vaistinių preparatų kainas“.

3. Projektu keičiant Aprašo 8 punktą, Pažymoje nurodyta, kad „atsižvelgiant į tai, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai dėl jų kūrimo principų, taip pat pakeičiamumo galimybių savo sudėtingumu skiriasi nuo generinių vaistinių preparatų, projektu siūloma nustatyti šiems vaistiniams preparatams išimtį ir Aprašo 8 punkto reikalavimų netaikyti“. Prašytume Pažymoje plačiau paaiškinti, kodėl, Jūsų nuomone, biologiniai vaistai turėtų būti išskiriami į atskirą kategoriją, jiems numatant Aprašo 8 punkte siūlomą išimtį. Nesant tokio objektyvaus pagrindimo,

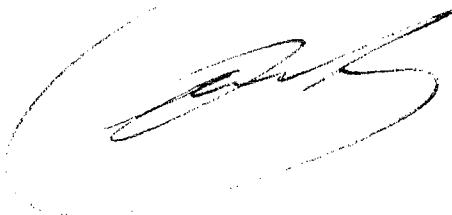
įmanoma situacija, kad biologinių vaistų gamintojai gali atsidurti palankesnėje padėtyje nei kiti vaistų gamintojai, kadangi tik biologinių vaistų gamintojams numatoma tokia išimtis.

4. Ūkio ministerija negali įvertinti projekto 1.2 papunkčio, kuriuo siūloma Aprašą papildyti 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu, kadangi nėra aiškus tos formuluotės turinys. Atitinkamai siūlytume Sveikatos apsaugos ministerijai apsvarstyti ir iš esmės peržiūrėti Aprašo II-IV skyriuose naudojamas formuluotes bazinės kainos apskaičiavimui, siekiant kaip įmanoma supaprastinti ir padaryti aiškesnėmis šias formuluotes, kadangi tokios formuluotės Apraše yra painios ir neaiškos, iš esmės išvien besiremiančios sudėtingomis formulėmis. Painios ir neaiškos formuluotės gali būti neskaidrios, o tai gali nulemti skirtingas sąlygas atitinkamiems farmacijos sektoriaus rinkos dalyviams.

5. Ūkio ministerija atkreipia dėmesį, kad numatomas sprendimas reguliuoja verslo sąlygas ir Nutarimo projektu siūlomas pakeitimas manomai gali būti laikomas reguliavimo iš esmės pakeitimu. Be to, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimo Nr. 276 „Dėl sprendimų projektų poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo ir įgyvendinimo“ (2012 m. spalio 16 d. nutarimo Nr. 1276 redakcija) (toliau – Metodika) 35 punktu, kai vertinamas kitas projektas (ne prioritetinga teisėkūros iniciatyva), tai „poveikis gali būti vertinamas ir kitais poveikio vertinimo aspektais“ nei Metodikoje nurodytais 9.1-9.3. punktais. Atsižvelgiant į Nutarimo projekto pobūdį, kuriuo siekiama reguliuoti verslo sąlygas (siūlomi pakeitimai gali turėti esminės įtakos farmacijos sektoriuje veikiančių ūkio subjektų veiklai), prašome **atlikti poveikio verslui vertinimą ir jį pateikti Ūkio ministerijai įvertinti**.

6. Atliekant poveikio vertinimą taip pat prašome aiškiai suformuluoti siekiamą išspręsti **problema**, pagrindžiant, kodėl siūlomas reguliavimo pakeitimas yra būtinas, ir pateikti **keletą reguliavimo alternatyvų**, kiekvienos jų atveju įvertinant poveikį verslui.

Ūkio viceministras



Gediminas Onaitis

ORIGINALAS PAŠTU  
NESIUNČIAMAS

Kęstutis Šukvietis, tel. 8 706 64828, el .p. kestitis.sukvietis@ukmin.lt  
Indrė Viktorija Užukukytė, tel. 8 706 61845 el.p. indre.uzukukyte@ukmin.lt



## 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](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2016-04-13 Nr. (1A3 - 25) 10-361

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO PAŽYMOS

Atsižvelgdami į Vaistų gamintojų asociacijos pateiktas pastabas 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), teikiame papildytą Nutarimo projekto derinimo pažymą.

Nutarimo projektas pateiktas Vyriausybei 2016-01-07 raštu Nr. 10-152.

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 6 lapai.
2. Vaistų gamintojų asociacijos 2016-01-11 rašto Nr. 102 kopija, 2 lapai.

Viceministrė

Laimutė Vaidelienė

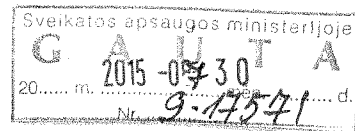
Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753, el. p. [vilma.meldziukaite@sam.lt](mailto:vilma.meldziukaite@sam.lt)



T. Almona  
H. Heliščevskis  
J. Jankauskas  
2015-07-30

25

Originalas nebus siunčiamas



## 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  
Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius  
El. p. ministerija@sam.lt

2015-07-29 Nr. (2.30-35) 6V-1680  
Į 2015-07-15 Nr. (1.1.3-25)10-6289

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO NR. 15-7995 DERINIMO

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pagal kompetenciją išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 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 Nr. 15-7995 (toliau – Projektas) ir teikia pastabas.

(2) Konkurencijos taryba pirmiausia atkreipia dėmesį į tai, kad Projektu siekiama 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 aprašo (toliau – Tvarkos aprašas) 5.1 papunktį, nurodantį formulę, pagal kurią nustatoma kompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninės kainos dalis jų bazinei kainai apskaičiuoti (vietoje koeficiento 0,69056 įrašant 0,2), tačiau šis pakeitimas nenurodomas Projekto lyginamajame variante. Be to, toks formulės pakeitimas nėra paaiškintas ir Projekto lydimuosiuose dokumentuose, todėl nėra aišku, dėl kokių priežasčių ji yra keičiama.

(3) Projektu taip pat siekiama numatyti, kad Tvarkos aprašo 8 punkte keliami reikalavimai būtų netaikomi vaistiniams preparatams, priskiriamiems vaistinių preparatų grupei, kurią sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai.

(4) Konkurencijos taryba pažymi, kad Projekto lydimuosiuose dokumentuose nėra pateikta detalesnių duomenų, kodėl būtent biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai yra išskiriami iš kitų vaistinių preparatų. Tokiu atveju, jei skirtingi reikalavimai vaistinių preparatų išsilaikymui Kompensuojamų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) nėra objektyviai būtini ir pagrįsti, ir kartu tokie vaistiniai preparatai gali būti pakeičiami tarpusavyje, gamintojai, siekiantys patekti į Kainyną su biologiniais ir panašiais biologiniais vaistiniais preparatais, gali būti privilegijuojami, tuo tarpu gamintojai, neturintys nagrinėjamų vaistinių preparatų, bet turintys, pavyzdžiui, generinius vaistinius preparatus, – diskriminuojami, taip sudarant skirtingas konkurencijos sąlygas išsilaikyti Kainyne.

(5) Projektu taip pat siekiama įgyvendinti Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. V-431 „Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano patvirtinimo“ (kartu su 2014 m. gegužės 16 d. įsakymu Nr. V-596 ir 2015 m. sausio 29 d. įsakymu Nr. V-77), 12<sup>1</sup> punktą, numatantį panaikinti galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte

79

nustatytų gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimų, būti įrašytiems į Kainyną, šių vaistų gamintojams deklaruojant nuolaidą paciento priemonai. Atsižvelgiant į šį tikslą, Projektu taip pat yra koreguojamos Tvarkos aprašo 7 ir 8 punkto nuostatos.

(6) Konkurencijos taryba atkreipia Sveikatos apsaugos ministerijos dėmesį, jog Konkurencijos tarybos 2015 m. gegužės 19 d. nutarimu Nr. 1S-53/2015 yra pradėtas kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimas. Šio tyrimo metu Konkurencijos taryba vertina taip pat ir Tvarkos aprašo 7 bei 8 punktų nuostatas dėl jų poveikio kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkai. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad šis tyrimas nėra baigtas ir išsamių išvadų šiuo klausimu Konkurencijos taryba šiuo metu negali pateikti, todėl siūlome Projekto rengėjams įvertinti, ar galimybės deklaruoti nuolaidą paciento priemonai panaikinimas tikrai lems kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų sumažėjimą, o ne jų pasiūlos sumažėjimą, pavyzdžiui, gamintojams neturint suinteresuotumo mažinti deklaruojamos kainos dydį Lietuvoje, nes toks mažinimas galėtų daryti poveikį šių vaistinių preparatų kainoms kitose valstybėse.

(7) Norėtume atkreipti Jūsų dėmesį į Konkurencijos tarybos parengtas Viešojo administravimo subjektų sprendimų poveikio konkurencijai vertinimo gaires<sup>1</sup>. Šiomis gairėmis siūlytume vadovautis vertinant teisės aktų, kuriais yra reguliuojama ūkio subjektų veikla, galimą poveikį konkurencijai.

Pirmininkas



Šarūnas Keserauskas

Vaiva Bakaitė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. vaiva.bakaite@kt.gov.lt

<sup>1</sup> Prieiga per internetą: [http://www.kt.gov.lt/naujienos/doc/news\\_2012-06-11\\_gaires.pdf](http://www.kt.gov.lt/naujienos/doc/news_2012-06-11_gaires.pdf).



LIETUVOS PACIENTŲ  
ORGANIZACIJŲ  
ATSTOVŲ TARYBA

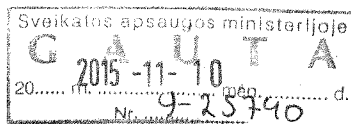
## LIETUVOS PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ TARYBA

Tarptautinio pacientų organizacijų aljanso ir Europos pacientų forumo narė

[m. kodas 195756130, Gedimino pr.28/2 – 404, LT-01104 Vilnius; tel. (8-5) 2620783, faksas (8-5) 2610639, mob. 8

652 11555; internetas: [www.pacientutaryba.lt](http://www.pacientutaryba.lt), el. paštas: [info@pacientutaryba.lt](mailto:info@pacientutaryba.lt)

atsisk. sąskaita LT15 7044 0600 0098 0983, BIC: CBVILT2X, AB SEB bankas



International Alliance of  
Patients' Organizations  
A global voice for patients

2015-11-09 Nr.15 – 27

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrei  
Rimantei Šalaševičiūtei

*Originalas paštu nebus siunčiamas*

*p. V. Garbaras  
p. S. Krukienė*  
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

Gerbiama Ministre,

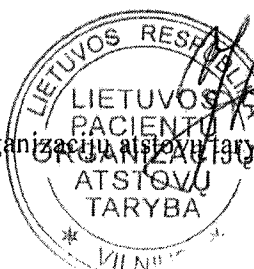
Siunčiame Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos nuomonę dėl rengiamo Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 projekto (toliau – Projekto).

Pritariame Projekto nuostatomis, kuriomis pigiausių (skaičiuojant veikliosios medžiagos vienetui) vaistinių preparatų pakuočių bazinė kaina prilyginama mažmeninei kainai, nes tuomet sumažėtų pacientų priemokos už tas vaistinių preparatų pakuotes.

Mums sukėlė abejones Projekto nuostatos, kuriomis siūloma nebeįrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų, kurių gamintojai tenkina bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 8 punkto nuostatas deklaruodami reikalingo dydžio nuolaidą. Jeigu vaistų gamintojai dėl kokių nors priežasčių negalėtų oficialiai deklaruoti mažesnių vaistų kainų, tokie vaistiniai preparatai būtų išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, todėl pacientai nebegalėtų jų nusipirkti. Kadangi iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto kompensuojama bazinė kaina nustatoma pagal pigiausio grupės vaisto kainą, ir nėra jokio skirtumo, ar kiti tos grupės vaistai, kurie yra brangesni, patenkins 8 punkto (vadinamojo „kainų tunelio“) reikalavimus deklaruodami oficialią kainą, ar deklaruodami nuolaidą į VLK klasifikatorių – galutinė kaina bus ta pati. Todėl manome, kad toks pakeitimas galimai sukurtų papildomas kliūtis kai kuriems vaistams išlikti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne. Toks pakeitimas ne tik, kad nepagerins, bet ir dar labiau apribos pacientams individualiai pagal sveikatos būklę gydytojų paskirtų vaistų įsigijimo galimybes. **Kategoriškai nepritariame ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų lėšų taupymui pacientų sveikatos sąskaita.** Būtina sistemiškai vertinti, o kiek kartų bus daugiau išleidžiama (negu planuojama šiuo pakeitimu sutaupyti) lėšų stacionarinio gydymo ir neįgalumo pašalpų mokėjimui bei įmokų į valstybės biudžetą sumažėjimui dėl nedarbingumo.

Pagarbiai,

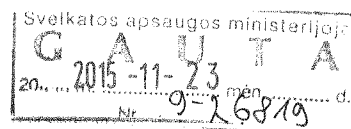
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkė  
Vida Augustinienė



+ CC-25

21

*J. Plepieta, V. Mikulėnaitis*  
*2015-11-23*



## LIETUVOS PACIENTŲ FORUMAS

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministrui

2015-11-23

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Teikiame Pacientų forumo nuomonę dėl „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:

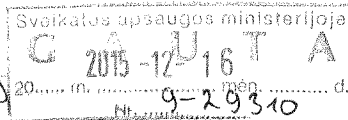
1. Dėl tvarkos aprašo 5.1 papunktyje nustatytos kainų referavimo taisyklių pakeitimo pastabų neturime;
2. Dėl tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimų. Siūlomi pakeitimai kelia abejones ir reikalauja diskusijos, nes pritaikius pakeitimus sumažės grupuojamų vaistų pasiūla.

Lietuvos pacientų forumo pirmininkė  
Ieva Drėgviienė

*prisiųsta 22*  
*2015-10-16 Nr. 10-9417*

*G. Kruckinec*

2015-12-22



**ifpa**  
INOVATYVIOS FARMACIJOS  
PRAMONĖS ASOCIACIJA

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos  
Ministrei p. Rimantei Šalaševičiūtei

Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
Kanceliui p. Alminui Mačiuliui

2015-12-16 Nr. 151216-1

Vilnius

*N. Garbario*  
*P. S. Kruckinec*  
*P. G. Kruckinec*

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

*kol kas joms nuo  
monė joms uždavim  
nuo 2015 12 18*

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA), pakartotinai teikia pastabas, išdėstytas IFPA 2015-05-28 rašte Nr. 150528-1 ir 2015-04-07 rašte Nr. 150407-1 dėl Sveikatos apsaugos ministerijos parengto Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto.

**Priedai:**

1. 2015-05-28 raštas Nr. 150528-1 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto.
2. 2015-04-07 raštas Nr. 150407-1 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto.

Pagarbiai

Direktorius

Leonas Kalėtinus

Olimpiečių g. 1A-16, LT-09200 Vilnius, T +370 5 212 10 13; +370 5 205 46 13, M +370 687 11113, F +370 5 212 10 37, E [leonas.kaletinas@ifpa.lt](mailto:leonas.kaletinas@ifpa.lt), [www.ifpa.lt](http://www.ifpa.lt)

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) vienija 16 naujų, patentinių vaistų kūriančių farmacijos kompanijų atstovybių, registruotų Lietuvoje: Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Ipsen Pharma, Berlin-Chemie Menarini, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Servier, Takeda

LR Sveikatos apsaugos ministrei  
p. Rimantei Šalaševičiūtei

2015-05-28 Nr. 150528-1  
Vilnius

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

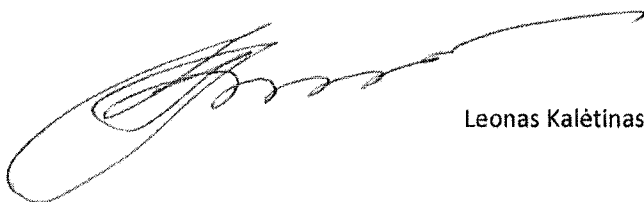
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA), papildydama 2015 04 07 raštą Nr. 150407-1, pakartotinai kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projekto.

1. Norime atkreipti Jūsų dėmesį, kad siūlymas vaisto bazinę kainą apskaičiuoti atsižvelgiant į to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkį referencinėse valstybėse leistų sumažinti PSDF biudžeto išlaidas, tačiau dėl tokio sprendimo atitinkamai padidėtų pacientų priemokos. Iš esmės IFPA pritaria SAM spendimams mažinti generinių vaistų kainas, tačiau reiktų to siekti priemonėmis, skatinančiomis gamintojus konkuruoti dėl mažiausios paciento priemokos.
2. IFPA griežtai nepitaria siūlymui uždrausti mažinti vaistų kainas, taikant nuolaidas nuo deklaruotos vaistų gamintojo kainos. Šis siūlymas visiškai nesuprantamas, nes:
  - a) Vaistų gamintojai, dėl vaistų kainų referavimo ES negalėdami deklaruoti mažesnės kainos, bus pašalinti iš kompensavimo sistemos, o dažniausiai pacientų pasirenkami vaistai bus automatiškai išbraukti iš kompensuojamųjų vaistų kainyno. Pacientai neteks galimybės pasirinkti vaistų, kuriais jie gydėsi.
  - b) Nesikeis nei PSDF biudžeto išlaidos, nei paciento priemokos, nes išbraukus dažniausiai pacientų pasirenkamus vaistus, bazinės (t.y. kompensuojamos) analogiškų vaistų kainos nepasikeis. Bazinė kaina nustatoma pagal analogiškų vaistų grupėje pigiausio vaisto kainą;
3. IFPA nepitaria siūlymui PSDF lėšomis padengti pigiausio generinio vaisto paciento priemoką.

Šias PSDF lėšas siūlome skirti inovatyvių vaistų kompensavimui. IFPA, pritardama SAM siekiams skatinti generinių vaistų gamintojų konkurenciją, siūlo leisti taikyti nuolaidas kompensuojamųjų vaistų priemokai iki nulio tik pigiausia grupėje vaistui.

Pagarbiai

Direktorius



Leonas Kalėtinus

LR Sveikatos apsaugos ministrei  
p. Rimantei Šalaševičiūtei

2015-04-07 Nr. 150407-1  
Vilnius

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

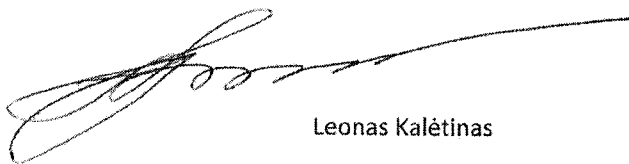
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA) susipažino su Sveikatos apsaugos ministerijos parengtu Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektu (toliau – Projektas). Teikiame savo pastabas.

1. Dėl Projekto 1.1 punkto. IFPA nuosekliai laikosi pozicijos, kad racionalesnė, kompensuojamųjų vaistų kainų mažėjimą užtikrinanti kainodara ir efektyvesnis Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau- PSDF) biudžeto lėšų naudojimas nėra galutinis tikslas, o tik priemonė siekiant užtikrinti geresnį medikamentinio gydymo prieinamumą gyventojams. Dėl šios priežasties IFPA pritaria Projekto 1.1 punkte išdėstytiems naujiems vaistų kainų referavimo į kitas šalis principams su sąlyga, kad PSDF biudžeto lėšos, sutaupytos įgyvendinus šią priemonę, bus skirtos naujų ir moksliniais tyrimais įrodytų efektyvesnių vaistų kompensavimui, taip užtikrinant pacientų teises į efektyvesnę ir kokybiškesnę sveikatos priežiūrą. Sveikatos apsaugos ministerija, rengdama 2016-2018 metų strateginį veiklos planą ir rengdama bei teikdama derinti PSDF biudžeto projektą ateinantiems finansiniams metams, turėtų deklaruoti planuojamas sutaupyti lėšas ir kam jas planuojama panaudoti.
2. Dėl Projekto 1.3 ir 1.4 punktų. IFPA griežtai nepitaria Projekto 1.3 ir 1.4 punkto nuostatomis, kuriomis siekiama panaikinti dabar galiojančią tvarką vaistų gamintojui taikyti išskirtines nuolaidas Lietuvai nuo oficialiai deklaruotų gamintojo kainų. Norime atkreipti dėmesį, kad dėl kainų referavimo tarp atskirų ES šalių, gamintojai ne visada gali deklaruoti, jog Lietuvai siūlomi vaistai už išskirtinai mažą kainą. Dėl šių priežasčių buvo sudaryta galimybė gamintojui taikyti nuolaidą, apie tai informuojant Valstybinę ligonių kasą. Siūlomas sprendimas atsisakyti tokio mechanizmo visiškai nesuprantamas, nes:
  - a. Visi vaistų gamintojai, kurie galėjo sumažinti oficialiai deklaruojamas gamintojo vaistų kainas Lietuvai, tą jau padarė;
  - b. Vaistų gamintojai, kurie negali deklaruoti mažesnės kainos, bus pašalinti iš kompensavimo sistemos, nes tokie vaistai bus automatiškai išbraukti iš kompensuojamųjų vaistų kainyno;
  - c. PSDF biudžeto išlaidos nesikeis, nes išbraukus tokius vaistus bazinės (t.y. kompensuojamos) analogiškų vaistų kainos nepasikeis. Bazinė kaina nustatoma pagal analogiškų vaistų grupėje pigiausio vaisto kainą;
  - d. Pacientų galimybės pasirinkti analogiškus bet skirtingų gamintojų vaistus bus labai apribotos. Tokį pasirinkimo apribojimą Projekto rengėjai įvardina kaip būdą sumažinti pacientų priemokas.

Atsižvelgdama į tai, kad siūlomas sprendimas tik dirbtinai suvaržys konkurenciją, nesuteikdamas absoliučiai jokios naudos nei valstybei, nei pacientams, IFPA siūlo nepritarti šiems Projekto punktam bei kreiptis į Teisingumo ministerijos, Ūkio ministerijos ar Konkurencijos tarybos specialistus, kad jie įvertintų, ar šios nuostatos neturi perteklinio rinkos ribojimo ir laisvos konkurencijoms iškraipymo požymių.

Pagarbiai

Direktorius



Leonas Kalėtinus



**VAISTŲ GAMINTOJŲ ASOCIACIJA**

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrei  
Rimantei Šalaševičiūtei  
SAM Farmacijos departamento direktorei  
Gitai Krukienei  
Kopija: Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijai

**PAŠTU SIUNČIAMA NEBUS**

2016-01-11 Nr. 102

***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***

Gerbiama Ministre,

Siunčiame Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) pasiūlymus dėl Sveikatos apsaugos ministerijos parengto 2015-09-13 LRV nutarimo Nr. 994 pakeitimo projekto (toliau – Projekto). Prašome juos pridėti prie LRS teisės aktų projektų duomenų bazėje 2016-01-07 paskelbto Projekto susijusių dokumentų.

1. Projekto 1.1 punktu siūlomi LRV nutarimo Nr. 994 papunkčio 5.1 pakeitimai:

„Jeigu toks vaistinis preparatas yra įregistruotas ir (ar) parduodamas ne visose referencinėse valstybėse, jo GESvid yra tik referencinėse valstybėse, kuriose jis įregistruotas ir (ar) parduodamas, to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkis.“

Pirma, vaistinis preparatas gali būti įregistruotas, bet neparduodamas. Tokių vaistinių preparatų yra daug ir Lietuvoje. Antra, VGA nuomone, GESvid apskaičiavimui galima imti tik tų vaistinių preparatų kainas, kurių gamintojai tiekia to paties bendrinio pavadinimo vaistinius preparatus į Lietuvą. Lietuvos rinka maža, ir dažnai vaistų gamintojai negali tiekti vaistinių preparatų į Lietuvą tokiomis pačiomis kainomis, kaip į dideles šalis. Jeigu kai kurie vaistų gamintojai netiekia vaistinių preparatų į Lietuvą, būtų neteisinga Lietuvos bazinės kainas apskaičiuoti pagal vaistų kainas didesnėse šalyse. Jei vaistų gamintojai mažai Lietuvos rinkai negalės pasiūlyti tokių pačių kainų kaip didelėms rinkoms, padidės pacientų priemokos arba kai kurie vaistiniai preparatai gali būti nebetiekiami į Lietuvos rinką.

Todėl siūlome tokį 5.1. pakeitimo tekstą:

„Jeigu toks vaistinis preparatas yra įregistruotas ir parduodamas ne visose referencinėse valstybėse, jo GESvid yra tik referencinėse valstybėse, kuriose jis įregistruotas ir parduodamas, to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių kainų vidurkis. Jeigu tokio vaistinio preparato gamintojas neparduoda to paties bendrinio pavadinimo ir tos pačios farmacinės formos vaistinio preparato Lietuvoje, GESvid skaičiuojamas tik iš tų vaistinių preparatų, kurių gamintojai parduoda to paties bendrinio pavadinimo ir tos pačios farmacinės formos vaistinius preparatus Lietuvoje.“

2. Projekto 1.2 punktu siūloma papildyti LRV nutarimą Nr. 994 papunkčiu 5.7.4:

**Nariai:** Actavis, Corpus Medica, Egis, Gedeon Richter, Grindex, GL Pharma, KRKA, Maxpharma Baltija, Medfiles, Medochemie, Morfėjus, Polpharma, Ranbaxy, Sandoz, Sanitas, Santen, Sicor Biotech/Teva, SanoSwiss, Sveikuva, Torrent, Valentis, Zentiva, SoftDent, STADA-Nizhpharm-Baltija, Alvogen Baltics.

„5.7.4. Konkretaus NPAKID kompensuojamojo vaistinio preparato, kurio veikliosios medžiagos sutartinio kiekio arba ekvivalentinės dozės bazinė kaina yra mažiausia toje generinių vaistinių preparatų grupėje ir kurio gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, neviršija 95 procentų GESvid., bazinė kaina (B) laikoma jo mažmeninė kaina (M).“

VGA nuomone, toks papildymas netikslingas dėl dviejų priežasčių:

- 1) Jis taikomas konkrečiam NPAKID (tik vienai pakuotei). Dauguma vaistinių preparatų turi dozuočių spektrą, ir vaisto paros dozę parenka gydytojas pagal klinikinį atsaką. Jeigu pacientams, kurie vartoja vieną konkrečią vaisto dozuotę ir pakuotę, priemokos sumažėtų pakeitus bazinės kainos skaičiavimo formulę tik tai konkrečiai pakuotei, tai nebūtų teisinga kitų pacientų, vartojančių kitas vaisto dozutes, atžvilgiu (nes jiems priemokos nesumažėtų). Pacientas negali laisvai pasirinkti vaistinio preparato dozutes ir pakuotes, vaisto paros dozę ir dozavimo režimą paskiriami gydytojo, atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir kitus veiksnius. Todėl bazinės kainos skaičiavimo formulės pakeitimas tik vienai vaisto pakuotei nemotyvuotai sukuria nelygias sąlygas pacientams – vieniems priemokos sumažės, o kitiems – ne.
- 2) Prie 100% kompensavimo lygio tokio konkretaus NPAKID vaistinio preparato priemoka būtų lygi nuliui, o tai skatintų neracionalių vaistų vartojimą ir vaistų kaupimą namuose ir padidintų apsinuodijimų vaistais tikimybę.
3. Projekto 1.4 punktu siūloma nebeįrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų, kurių gamintojai tenkina bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 8 punkto nuostatas deklaruodami reikalingo dydžio nuolaidą.

VGA nuomone, toks pakeitimas netikslingas, nes Lietuva yra maža rinka, ir dažnai gamintojai negali oficialiai deklaruoti kainų dėl kainų referavimo į didesnes Europos šalis. Dėl tokio pakeitimo kai kurie vaistiniai preparatai gali būti nebetiekiami į Lietuvą, nes vaistų gamintojai negali oficialiai deklaruoti jų kainų, atitinkančių bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 8 punkto nuostatas.

Pagarbiai,

Vaistų gamintojų asociacijos  
direktorius A. Bertulis

V. Kinnaitis

Vaistų gamintojų asociacijos pirmininkas  
V. Kirvaitis

Narīn: Actavis, Corpus Medica, Egis, Gedeon Richter, Grindex, GL Pharma, KRKA, Maxpharma Baltija, Medfiles, Medochemie, Morfėjus, Polpharma, Ranbaxy, Sandoz, Sanitas, Santen, Sicor Biotech/Teva, SanoSwiss, Sveikuma, Torrent, Valentis, Zentiva, SoftDent, STADA-Nizhpharm-Baltija, Alvogen Baltics.

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA  
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  
(NR. 15-1015-1-N(2)) (NR. 15-7995(4))**

Nr. *NV-69*

Vilnius

*2016-01-08*

Įvertinę patikslinto, atsižvelgiant į ministerijų atstovų (viceministrų, kanclerių) 2015 m. gruodžio 22 d. pasitarime pateiktas pastabas ir pasiūlymus, 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 atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, pažymime, kad papildomų esminių pastabų ir pasiūlymų nei nurodyta Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2015 m. gruodžio 17 d. išvadoje Nr. NV-4066, neturime.

Teisės departamento direktorius

Rimvydas Pilibaitis

**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  
(Nr. 15-1015-01-N) (Nr. 15-7995(3))**

2015-12-17 Nr. NV-4066  
Vilnius

Įvertinę 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 – Projektas) atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje nurodyta, jog Lietuvos Respublikos Vyriausybė turėtų nustatyti tik bazinių kainų išlaidoms vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti apskaičiavimo *tvarką* (tai yra, procedūras, pagal kurias nustatytinos tokios bazinės kainos), tačiau Projektu siūlomame 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 apraše (toliau – Aprašas) siekiama reguliuoti tokių kainų nustatymo principus, sukurti suvaržymus privatiems asmenims, nors esminės ūkinės veiklos sąlygos, draudimai ir ribojimai, darantys esminį poveikį ūkinei veiklai, kainodaros taisyklių apibrėžimo žemesnės grandies teisės aktuose teisinis pagrindas ir kainodaros principai, kriterijai turėtų būti įtvirtinami *įstatyminio lygmens teisės akte* (žr., pavyzdžiui, Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. gegužės 31 d., 2009 m. spalio 8 d. ir kt. nutarimus).

Atsižvelgiant į tai, manytina, kad nuostatos kaip, pavyzdžiui, Projekto 1.2 papunkčiu siūlomas papildyti Aprašo 5.7.4<sup>1</sup> papunktis, kuriuo iš esmės siekiama sukurti teises prielaidas drausti nustatyti priemonę už generinį vaistinį preparatą, turėtų būti perkeltos į įstatymą.

2. Projekto 1.1 ir 1.4 papunkčiai tikslintini, atsižvelgiant į Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, 68 punktą, pagal kurį gali būti keičiamos ir punkto ar papunkčio atskiros *pastraipos*.

3. Projekto 1.1 papunkčiu keičiamame Aprašo 5.1 papunktyje vartotinas oficialusis Lietuvos Respublikos pavadinimas, nurodytas Valstybinės lietuvių kalbos komisijos 1995 m. sausio 26 d. nutarime Nr. 48 „Dėl valstybių pavadinimų“. Šiuo aspektu siūlytina įvertinti ir kitas Aprašo nuostatas.

4. Teikime Vyriausybei teigiama, kad „priėmus Nutarimo projektą, reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 30 d. įsakymą Nr. V-239 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 nuostatų įgyvendinimo“, todėl siūlytina Projekto įsigaliojimą atidėti, numatant protingą terminą įgyvendinamųjų teisės aktų priėmimui.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymos skiltį „Poveikis valstybės finansams“ siūlytina papildyti informacija apie tai, ar papildomos PSDF biudžeto lėšos Projekto įgyvendinimui jau yra numatytos, tai yra, ar Projekto įsigaliojimo momentu galės būti užtikrintas Projekto įgyvendinimas.

6. Pritartina Ūkio ministerijos 2015 m. liepos 31 d. rašto Nr. (15.27-91)-3-3966 5 punkte pateiktam pastebėjimui, kad Projekto lydimieji dokumentai turėtų būti papildyti administracinės naštos ūkio subjektams pokyčio įvertinimo rezultatais.

2-ojo teisinės ekspertizės skyriaus vedėja



Ieva Peciukonienė

**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.	4. Ūkio ministerija negali įvertinti projekto 1.2 papunkčio, kuriuo siūloma Aprašą papildyti 5.7.4 <sup>1</sup> papunkčiu, kadangi nėra aiškus tos formuluotės turinys. Atitinkamai siūlytume Sveikatos apsaugos ministerijai apsvarstyti ir iš esmės peržiūrėti Aprašo II-IV skyriuose naudojamas formuluotes bazinės kainos apskaičiavimui, siekiant kaip įmanoma supaprastinti ir padaryti aiškesnėmis šias formuluotes, kadangi tokios formuluotės Apraše yra painios ir neaiškos, iš esmės išvien besiremiančios sudėtingomis formulėmis. Painios ir neaiškos formuluotės gali būti neskaidrios, o tai gali nulemti skirtingas sąlygas atitinkamiems farmacijos sektoriaus rinkos dalyviams.	Neatsižvelgta. Projekto 1.2 papunkčio, kuriuo siūloma Aprašą papildyti 5.7.4 <sup>1</sup> papunkčiu, nuostatos yra susijusios su kitomis Aprašo 5 punkto nuostatomis, kurios nustato kompensuojamojo vaistinio preparato bazinės kainos apskaičiavimo taisykles. Kadangi bazinė kaina yra vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės mažmeninės kainos dalis, pagal kurią vaistinio preparato arba medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinei kainai, kaip ir bet kuriam kitam dydžiui apskaičiuoti, yra naudojamos formulės. Pažymėtina, kad visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinei kainai apskaičiuoti taikoma ta pati formulė. Todėl visiems šio farmacijos sektoriaus rinkos dalyviams sąlygos yra vienodos. Atkreiptinas dėmesys, kad Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje yra išsamiai paaiškintas siūlomos įteisinti pirmiau nurodytos nuostatos turinys.
	2.	5. Ūkio ministerija atkreipia dėmesį, kad numatomas sprendimas reguliuoja verslo sąlygas ir Nutarimo projektu siūlomas pakeitimas manomai gali būti laikomas reguliavimo iš esmės pakeitimu. Be to, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimo Nr. 276 „Dėl sprendimų projektų poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo ir	Atsižvelgta iš dalies. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje detalizuotas Projektu siūlomų teisinio reguliavimo priemonių poveikis ūkio subjektams.

		įgyvendinimo“ (2012 m. spalio 16 d. nutarimo Nr. 1276 redakcija) (toliau – Metodika) 35 punktu, kai vertinamas kitas projektas (ne prioritetinga teisėkūros iniciatyva), tai „poveikis gali būti vertinamas ir kitais poveikio vertinimo aspektais“ nei Metodikoje nurodytais 9.1-9.3. punktais. Atsižvelgiant į Nutarimo projekto pobūdį, kuriuo siekiama reguliuoti verslo sąlygas (siūlomi pakeitimai gali turėti esminės įtakos farmacijos sektoriuje veikiančių ūkio subjektų veiklai), prašome atlikti poveikio verslui vertinimą ir jį pateikti Ūkio ministerijai įvertinti.	
	3.	6. Atliekant poveikio vertinimą taip pat prašome aiškiai suformuluoti siekiamą išspręsti problemą, pagrindžiant, kodėl siūlomas reguliavimo pakeitimas yra būtinas, ir pateikti keletą reguliavimo alternatyvų, kiekvienos jų atveju įvertinant poveikį verslui.	Neatsižvelgta. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas atliktas ir pažyma parengta vadovaujantis Metodikos IV skyriaus nuostatomis. Atkreipiame dėmesį, kad problemos, kurias siekiama išspręsti, apibrėžiamos ir reguliavimo alternatyvos pateikiamos atliekant <u>prioritetingą teisėkūros iniciatyvą</u> poveikio vertinimą ir pildant Metodikos 2 priede pateiktą Numatomo teisinio reguliavimo prioritetingų teisėkūros iniciatyvų poveikio vertinimo pažymą. Nutarimo projektas nėra priskirtas prioritetingoms teisėkūros iniciatyvoms.
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba	1.	Abejonių kelia Projekto nuostatos, kuriomis siūloma neįrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų, kurių gamintojai tenkina Aprašo punkto nuostatas, deklaruodami reikalingo dydžio nuolaidą. Jeigu gamintojai dėl kokių nors priežasčių negalėtų oficialiai deklaruoti mažesnių kainų, tokie vaistiniai preparatai būtų išbraukti iš Kainyno, todėl pacientai negalėtų jų nusipirkti. Kadangi iš PSDF biudžeto kompensuojama bazinė kaina nustatoma pagal pigiausio grupės vaisto kainą, ir nėra jokio skirtumo, ar kiti tos grupės vaistai, kurie yra brangesni, patenkins 8 punkto (vadinamojo „kainų tunelio“) reikalavimus deklaruodami oficialią kainą ar deklaruodami nuolaidą per VLK klasifikatorių – galutinė kaina bus ta pati. Todėl manome, kad toks pakeitimas galimai sukurtų papildomas kliūtis kai kuriems vaistams išlikti kainyne. Toks pakeitimas ne tik nepagerins, bet dar labiau	Neatsižvelgta. Nors panaikinus galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, gamintojams deklaruojant nuolaidą, pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai pasirinkti vaistinių preparatų dėl to nenukentės, nes nurodytas vaistinių preparatų grupės, turi sudaryti ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai. Atkreiptinas dėmesys, kad šio punkto reikalavimai taikomi tik to paties bendrinio pavadinimo negeneriniams ir generiniams vaistiniams preparatams, kurie be jokių apribojimų yra tarpusavyje keičiami ir juos skirdamas gydytojas nurodo bendrinį, o ne prekinį, pavadinimą. Siekiant apsaugoti paciento teises į tinkamą gydymą, Nutarimo projektu taip pat siūloma nustatyti, kad šio

		<p>apribos pacientams individualiai pagal sveikatos būklę paskirtų vaistų įsigijimo galimybes. Kategoriskai nepritariame ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų lėšų taupymui pacientų sveikatos sąskaita. Būtina sistemiskai vertinti, o kartu bus daugiau išleidžiama (negu planuojama šiuo pakeitimu sutaupyti) lėšų stacionarinio gydymo ir neįgalumo pašalpų mokėjimui bei įmokų į valstybės biudžetą sumažėjimui dėl nedarbingumo.</p>	<p>punkto reikalavimai netaikomi biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, t.y. tiems vaistiniams preparatams, kurie būti gal keičiami tik gydytojo sprendimu ir kuriuos išrašydamas gydytojas šalia bendrinio pavadinimo nurodo konkretų prekinį pavadinimą. Vaistinėje išduodant (parduodant) tokius vaistinius preparatus, jų keisti negalima.</p> <p>Be to, patvirtinus pirmiau nurodytą Tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimą, būtų užtikrinta didesnė gamintojų tarpusavio konkurencija, kuri sąlygotų vaistinių preparatų kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimą.</p>
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA)	1.	<p>2. Griežtai nepritaria siūlymui uždrausti mažinti vaistų kainas, taikant nuolaidas gamintojo deklaruotai kainai. Šis pasiūlymas visiškai nesuprantamas, nes:</p> <p>a) vaistų gamintojai, dėl vaistų kainų referavimo ES negalėdami deklaruoti mažesnės kainos, bus pašalinti iš kompensavimo sistemos, o dažniausiai pacientų pasirenkami vaistai bus automatiškai išbraukti iš Kainyno. Pacientai neteks galimybės pasirinkti vaistų, kuriais jie gydėsi.</p> <p>b) nesikeis nei PSDF biudžeto išlaidos, nei paciento priemokos, nes išbraukus dažniausiai pacientų pasirenkamus vaistus, bazinės analogiškų vaistų kainos nepasikeis, nes bazinė kaina nustatoma pagal analogiškų vaistų grupėje pigiausio vaisto kainą.</p>	<p>Neatsižvelgta. Nors panaikinus galimybę brangiems vaistiniams preparatams, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 8 punkte nustatyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, būti įrašytiems į Kainyną, gamintojams deklaruojant nuolaidą, pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai pasirinkti vaistinių preparatų dėl to nenukentės, nes nurodytas vaistinių preparatų grupės, turi sudaryti ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad šio punkto reikalavimai taikomi tik to paties bendrinio pavadinimo negeneriniams ir generiniams vaistiniams preparatams, kurie be jokių apribojimų yra tarpusavyje keičiami ir juos skirdamas gydytojas nurodo bendrinį, o ne prekinį, pavadinimą. Siekiant apsaugoti paciento teises į tinkamą gydymą, Nutarimo projektu taip pat siūloma nustatyti, kad šio punkto reikalavimai netaikomi biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, t.y. tiems vaistiniams preparatams, kurie būti gal keičiami tik gydytojo sprendimu ir kuriuos išrašydamas gydytojas šalia bendrinio pavadinimo nurodo konkretų prekinį pavadinimą. Vaistinėje išduodant (parduodant) tokius vaistinius preparatus, jų keisti negalima.</p> <p>Be to, patvirtinus pirmiau nurodytą Tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimą, būtų užtikrinta didesnė gamintojų tarpusavio konkurencija, kuri sąlygotų vaistinių preparatų</p>

			kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimą.
	2.	<p>3. Nepritaria siūlymui PSDF lėšomis padengti pigiausio generinio vaisto paciento priemoką.</p> <p>Šias PSDF biudžeto lėšas siūlo skirti inovatyvių vaistų kompensavimui. IFPA, pritardama SAM siekiams skatinti generinių vaistų gamintojų konkurenciją, siūlo leisti taikyti nuolaidas kompensuojamųjų vaistų priemokai iki nulio tik pigiausiai grupės vaistui.</p>	<p>Neatsižvelgta. Pažymėtina, kad šiuo pakeitimu pacientai skatinami vartoti pigesnius generinius vaistinius preparatus, o gamintojai – mažinti vaistinių preparatų kainas ir atitinkamai būtų taupomos ir pacientų, ir PSDF biudžeto lėšos. Šis sprendimas skatina rinktis pigiausią vaistinį preparatą.</p> <p>Šiuo metu pacientai net ir už pigiausią grupės vaistinį preparatą, jo įsigijimo išlaidas kompensuojant 100 proc., turi sumokėti priemoką, jei šios priemokos nekompensuoja gamintojas ar vaistinės, taikydamos minimalų prekybos antakinį. Todėl pacientai nėra suinteresuoti įsigyti pigesnių generinių vaistinių preparatų, ypač tais atvejais, kai paciento priemoka už žymiai brangesnius vaistinius preparatus, gamintojui pritaikius nuolaidas, yra tokia pati, kaip ir už vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, arba mažesnė. Atsižvelgdami į tokią situaciją, gamintojai taip pat nėra suinteresuoti, kad jų vaistinio preparato bazinė kaina būtų mažiausia. Nurodyta situacija taip pat nesikeistų, jei būtų pritarta IFPA siūlymui, nes galimybė taikyti nuolaidas neskatina gamintojų konkuruoti.</p> <p>Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2016 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatyme inovaciniams vaistams kompensuoti yra skirta 13 mln. eurų, t.y. 2 kartus daugiau negu pernai.</p>
Vaistų gamintojų asociacija	1.	<p>2. VGA nuomone, Tvarkos aprašo papildymas 5.7.4<sup>1</sup> papunkčiu netikslingas dėl dviejų priežasčių:</p> <p>1) Jis taikomas konkrečiam NPAKID (tik vienai pakuotei). Dauguma vaistinių preparatų turi dozuočių spektrą, ir vaisto paros dozę parenka gydytojas pagal klinikinį atsaką. Jeigu pacientams, kurie vartoja konkrečią vaisto dozuočią ir pakuotę, priemokos sumažėtų pakeitus bazinės kainos skaičiavimo formulę tik tai konkrečiai pakuotei, tai nebūtų teisinga kitų</p>	<p>Neatsižvelgta. Pažymėtina, kad šiuo pakeitimu pacientai skatinami vartoti pigesnius generinius vaistinius preparatus, o gamintojai – mažinti vaistinių preparatų kainas ir atitinkamai būtų taupomos ir pacientų, ir PSDF biudžeto lėšos.</p> <p>Šiuo metu pacientai net ir už pigiausią grupės vaistinį preparatą, jo įsigijimo išlaidas kompensuojant 100 proc., turi sumokėti priemoką, jei šios priemokos nekompensuoja gamintojas ar vaistinės, taikydamos</p>

			<p>bendrinio pavadinimo nurodo konkretų prekinį pavadinimą. Vaistinėje išduodant (parduodant) tokius vaistinius preparatus, jų keisti negalima.</p> <p>Be to, patvirtinus pirmiau nurodytą Tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimą, būtų užtikrinta didesnė gamintojų tarpusavio konkurencija, kuri sąlygotų vaistinių preparatų kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimą.</p>
--	--	--	---

Laikiniai vykdomi  
departamento direktoriaus

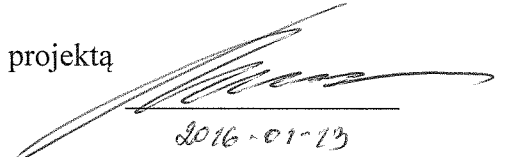
funkcija  
Teisėkūros ir kėlimo vertinimo  
skyriaus vedėja  
Rita Cicėnienė

2016-01-12

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
viceministrė

2016-01-12  
Laimutė Vaideliūtė  
Laimutė Vaideliūtė

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą

  
2016-01-13


**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. 15-1015-01-N) 15-7995(8)**


**Pranešėjas:** sveikatos apsaugos ministrė R. Šalaševičiūtė

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

Posėdžių rengimo skyriaus  
patarėja  
G. Dovydenienė

**Klausimo kuratorius:** V.Pavardė, parašas

2015. XII. 17 

<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p><u>2015-12-22</u> (data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Pasiūlyti Sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgti į Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas. 2. Patikslintą projektą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje. 2015-12-22 </p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p>