

**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
(TAP - 16-1383(2); TAIS NR. 16-6862(4))**

2016-09-22 Nr. NV-2965

Vilnius

1. Projekto rengėjas - Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Projekto tikslas ir esmė.

Siekiant palengvinti biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) sąlygas, ir pacientams suteikti galimybę šiuos preparatus įsigyti Lietuvos rinkoje, nutarimo projektu siūloma:

- nustatant biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų bazinę kainą, taikyti skirtingą nei kitiems vaistiniams preparatams GESvid (gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis), t. y. vietoj to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkio naudoti to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkį;

- numatyti, kad pirmą kartą įrašomo į Kainyną panašaus biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 85 proc. pigiausio tos grupės vaistinio preparato kainos (dabar 70 proc.), o kitus 2 kartus – ne didesnė kaip 95 proc. (dabar 90 proc.).

Tokie dydžiai siūlomi atsižvelgiant į kitose referencinėse šalyse (Čekijoje, Estijoje ir kt.) nustatytus reikalavimus panašių biologinių vaistinių preparatų kainoms, o taip pat į tai, kad panašių biologinių vaistinių preparatų gamyba savo sudėtingumu skiriasi nuo generinių vaistinių preparatų ir jų gamybos kaštai yra žymiai didesni.

Panašūs biologiniai vaistiniai preparatai nėra generiniai vaistiniai preparatai ir siekiant juos įregistruoti būtinai turi būti atlikti ikiklinikiniai ir klinikiniai palyginimo tyrimai. Šie preparatai gali būti registruojami tik Bendrijos vaistinių preparatų registre (generiniai vaistiniai preparatai gali būti registruojami ir nacionaliniuose registruose).

3. Derinimas.

Nutarimo projektas svarstytas 2016 m. rugsėjo 13 d. ministerijų atstovų pasitarime ir patikslintas pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento pastabas. Dėl kitų institucijų pastabų, į kurias neatsižvelgta, pateikta Derinimo pažyma.

Neatsižvelgta į šias pastabas:

- Ūkio ministerijos – palengvinti sąlygas generiniams vaistiniams preparatams patekti į Kainyną, bazinės kainos skaičiavimui taikyti ne deklaruojamas, bet faktines kainas;
- Konkurencijos tarybos – įvertinti, ar siūlomi reikalavimai biologiniams vaistiniams preparatams yra būtini ir proporcingi siekiamam tikslui;
- Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos – nepritaria, kad biologiniai vaistiniai preparatai gali būti tarpusavyje pakeičiami, nes jie nėra identiški;
- UAB „Novo Nordisk Pharma“ – nepritaria dėl insulinų preparatų grupavimo ir jų pakeičiamumo, nuogaustauja dėl priemonių padidėjimo.

4. Dalykinio vertinimo išvada.

Dėl likusių nesutarimų, siūlytina šį klausimą svarstyti Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Siūlytina Sveikatos apsaugos ministerijai Vyriausybės posėdyje paaiškinti, kokios bus paciento priemokos už naujai į Kainyną įtrauktą panašų biologinį vaistinį preparatą ir už biologinį vaistinį preparatą.

Projektas iš esmės atitinka Vyriausybės darbo reglamento reikalavimus.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja

Nijolė Kundrotienė

Nijolė Kundrotienė, tel. 8 706 63 815, el. p. nijole.kundrotiene@lrv.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, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2016-09-13 Nr. (113-25) 10-7521

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Sveikatos apsaugos ministerija teikia pataisytą pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės departamento 2016-08-18 išvadoje Nr. NV-2619 (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 išvadoje pateiktą siūlymą pateikti „biologinio vaistinio preparato“ sąvoką atsižvelgta, atlikti kiti techniniai pataisymai. Kadangi panašus biologinis vaistinis preparatas taip pat yra biologinis vaistinis preparatas, kuris yra panašus į referencinį biologinį vaistinį preparatą, įteisinti „panašaus biologinio vaistinio preparato“ sąvoką būtų netikslinga, nes panašumo kriterijumi grindžiama biologinio vaistinio preparato registracija, kai jis lyginamas su referenciniu biologiniu vaistiniu preparatu. Tačiau siekiant teisinio aiškumo ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 11 straipsnio 11 dalimi, Nutarimo projekto 1.3 papunktis patikslinamas, nurodant, kad biologinis vaistinis preparatas, panašus į referencinį biologinį vaistinį preparatą, toliau tekste įvardijamas vartojant trumpinį „panašus biologinis vaistinis preparatas“.

Nutarimo projekto poveikis įvertintas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

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

Nutarimo projektas nėra notifikuotinas Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Priėmus Nutarimo projektą, keisti galiojančių ar priimti naujų teisės aktų nereikės.

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

Nutarimo projektas buvo pateiktas išvadoms gauti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos ūkio ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai. Lietuvos Respublikos finansų ministerija ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija pastabų dėl Nutarimo projekto neturėjo. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos pateiktą pasiūlymą, papildyta Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma. Nutarimo projektas taip pat patikslintas atsižvelgiant į Teisingumo ministerijos pastabas. Pastabas dėl Nutarimo

projekto pateikė ir Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija bei UAB „Novo Nordisk Pharma“. Informacija ir argumentai dėl nesuderintų pastabų pateikiami Nutarimo projekto derinimo pažymoje.

Pažymėtina, kad patvirtinus Nutarimo projektą, planuojama jau per pirmus metus vien insulinų preparatams sutaupyti apie 700 tūkst. eurų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Projekto patvirtinimas taip pat neturės neigiamos įtakos pacientų priemokoms, nes jos iš esmės nedidės. Atlikus skaičiavimus pagal 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynę nustatytas insulinų preparatų kainas, taikant Nutarimo projektu siūlomas įteisinti nuostatas, paciento priemoka galėtų padidėti ne daugiau kaip 0,50 Eur.

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) Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus (vedėjas Tomas Alonderis, tel. (8 5) 264 8756) vyriausioji specialistė Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753.

PRIDEDAMA:

1. Nutarimo projektas, 2 lapai.
2. Nutarimo projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
3. Nutarimo projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma, 4 lapai.
4. Nutarimo projekto derinimo pažyma, 5 lapai.
5. Suinteresuotų institucijų raštų kopijos, 12 lapų.

Krašto apsaugos ministras,
pavadojantis sveikatos apsaugos ministrą



Juozas Olekas

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

2016 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. Papildyti nauju 2.2 papunkčiu:

„2.2. Biologinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga, pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio, ir kuriai apibūdinti ir jos kokybei nustatyti yra svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.“

1.2. Buvusius 2.2–2.11 papunkčius laikyti atitinkamai 2.3–2.12 papunkčiais.

1.3. 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 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. Biologinio vaistinio preparato ar panašaus į referencinį biologinio vaistinio preparato (toliau – panašus biologinis vaistinis preparatas) GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų

vidurkis. Jeigu biologinis ar panašus biologinis 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 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.“

1.4. Pakeisti 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13. Jeigu įrašant vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų grupę, kurią sudarė tarpusavyje keičiami vaistiniai preparatai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 70 procentų, o panašaus biologinio vaistinio preparato – ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. Kitus du kartus papildant šią grupę naujo gamintojo vaistiniais preparatais, įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 90 procentų, o panašių biologinių vaistinių preparatų – ne didesnė kaip 95 procentai pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid. Pildant šią grupę ketvirtą ir kitus kartus, į ją įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi neviršyti 95 procentų GESvid ir būti ne didesnė nei pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.“

2. Šis nutarimas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

[Signature]
 Sveikatos apsaugos ministras,
 patvirtinantis SA ministrą
Guozas Olekas

Teisės departamento direktorė
[Signature]
 Neringa Stradiškaitė

[Signature]
 viceministras
Valentinas Savilov
 2016-09-15

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

2016 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. Papildyti nauju 2.2 papunkčiu:

„2.2. Biologinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga, pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio, ir kuriai apibūdinti ir jos kokybei nustatyti yra svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.“

1.2. Buvusius 2.2–2.11 papunkčius laikyti atitinkamai 2.3–2.12 papunkčiais.

1.3. 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 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.

Biologinio vaistinio preparato ar panašaus į referencinį biologinio vaistinio preparato (toliau –

panašus biologinis vaistinis preparatas) GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis. Jeigu biologinis ar panašus biologinis 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 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.“

1.4. Pakeisti 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13. Jeigu įrašant vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų grupę, kurią sudarė tarpusavyje keičiami vaistiniai preparatai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio ~~ar panašaus biologinio~~ vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 70 procentų, o **panašaus biologinio vaistinio preparato – ne didesnė kaip 85 procentai** pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. Kitus du kartus papildant šią grupę naujo gamintojo vaistiniais preparatais, įrašomų generinių ~~ar panašių biologinių~~ vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 90 procentų, o **panašių biologinių vaistinių preparatų– ne didesnė kaip 95 procentai** pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid. Pildant šią grupę ketvirtą ir kitus kartus, į ją įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi neviršyti 95 procentų GESvid ir būti ne didesnė nei pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.“

2. Šis nutarimas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

[Signature]
Sveikatos apsaugos
ministras, pavaduojantis
Sveikatos apsaugos ministrą
Juozas Olekas

[Signature]
Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

[Signature]
Viceministras
Valentinas Savickas
10.16.09-13

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

Projekto pavadinimas	Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektas
-----------------------------	---

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

Projekto tikslas	<p>Nutarimo projekto tikslas – tobulinti kompensuojamųjų biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų kainodarą, mažinti tokių vaistinių preparatų kainas ir paciento priemokas už juos, užtikrinti nuoseklų teisinį reglamentavimą.</p> <p>Pažymėtina, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai nėra generiniai vaistiniai preparatai, nes jie, skirtingai negu generiniai, nėra tapačios referencinių vaistinių preparatų kopijos ir jiems taikomi kiti registracijos, farmakologinio budrumo, klinikinio naudojimo ir gamybos reikalavimai. Panašūs biologiniai vaistiniai preparatai registruojami, įvertinus ir pareiškėjui įrodžius, kad jo vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato savybės yra panašios. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 11 straipsnio 10 dalimi, jei biologinis vaistinis preparatas, panašus į referencinį biologinį preparatą, neatitinka generinio vaistinio preparato sąvokos dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, turi būti pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys. Tai reiškia, kad siekiant įregistruoti panašius biologinius vaistinius preparatus būtinai turi būti atlikti ikiklinikiniai ir klinikiniai palyginimo tyrimai, kai siekiant įregistruoti generinius vaistinius preparatus tokių tyrimų atlikti nereikalaujama.</p> <p>Vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatomis, panašūs biologiniai vaistiniai gali būti registruojami tik Bendrijos vaistinių preparatų registre, o generiniai vaistiniai preparatai gali būti registruojami ir nacionaliniuose registruose.</p> <p>Antra, biologiniai vaistiniai preparatai, skirtingai negu generiniai, negali būti automatiškai keičiami vieni kitais.</p> <p>Trečia, panašių biologinių vaistinių preparatų gamyba savo sudėtingumu taip pat skiriasi nuo generinių vaistinių preparatų. Nurodytos aplinkybės lemia, kad panašių biologinių vaistinių preparatų gamybos kaštai yra žymiai didesni negu generinių vaistinių preparatų. Todėl panašioms biologiniams preparatams turi būti taikomi kitokie kainodaros reikalavimai negu generiniams vaistiniams preparatams.</p> <p>Šiuo metu 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 – Tvarkos</p>
-------------------------	--

aprašas) vienais atvejais, įvertinus pirmiau nurodytas aplinkybes, panašioms biologiniams vaistiniams preparatams taikomi skirtingi (pvz. Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktuose nustatyti reikalavimai), kitais atvejais vienodi kaip ir generiniams vaistiniams preparatams kainodaros reikalavimai (pvz., Tvarkos aprašo 13 punktas).

Atsižvelgiant į pirmiau nurodytas panašių biologinių ir generinių vaistinių preparatų skirtingą kainodarą sąlygojančias aplinkybes bei siekiant teisinio nuoseklumo, Nutarimo projektu siūloma keisti Tvarkos aprašo 5.1 papunktį ir 13 punktą.

Šiuo metu Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje yra nustatyta, kad visų vaistinių preparatų, taip pat ir biologinių, gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis (GESvid), kuris yra svarbus apskaičiuojant bazinę kainą, yra to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkis.

Nurodyto reikalavimo taikymas biologiniams vaistiniams preparatams sąlygoja išaugusias paciento priemokas už juos, nes apskaičiuojant jų bazinę kainą imamas pigiausių to paties bendrinio vaistinių preparatų, kurių Lietuvos Respublikos rinkoje dėl griežtų kainodaros reikalavimų (pvz., nustatytų Tvarkos aprašo 13 punkte) nėra, kainų vidurkis. Įvertinus pirmiau nurodytus biologinių vaistinių preparatų ypatumus, Nutarimo projektu siūloma keisti Tvarkos aprašo 5.1 papunktį ir nustatyti, kad biologinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis.

Šiuo metu Tvarkos aprašo 13 punkte yra nustatyta, kad įrašant vaistinius preparatus į tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų grupę, pirmą kartą įrašomo generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 70 procentų, kitus du kartus – ne didesnė kaip 90 procentų pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato kainos.

Nurodytas deklaruojamos kainos reikalavimas panašioms biologiniams vaistiniams preparatams nėra proporcingas. Kadangi pirmiau nurodytos aplinkybės lemia žymiai didesnius negu generinių vaistinių preparatų gamybos kaštus, panašių biologinių vaistinių preparatų gamintojai neturi galimybių įvykdyti Tvarkos aprašo 13 punkte nustatyto deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, t. y. pateikti tokios žemos kainos. Todėl tokie vaistiniai preparatai nepasiekia Lietuvos rinkos ir negali būti įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas).

Be to, kaip buvo nurodyta pirmiau, Tvarkos aprašo 7 punkte, kuriame reglamentuojamas generinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų įrašymas į grupę, kurią sudarė negeneriniai ar biologiniai vaistiniai preparatai, pirmą kartą įrašomo generinio vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 50 procentų, o panašaus biologinio – ne didesnė kaip 70 procentų pigiausio tos grupės vaistinio preparato kainos.

Įvertinus pirmiau nurodytas aplinkybes, Nutarimo projektu siūloma keisti Tvarkos aprašo 13 punktą ir jame nustatyti, kad įrašant vaistinius preparatus į tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų grupę, pirmą kartą įrašomo panašaus biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 85 procentai, kitu du kartus – ne didesnė kaip 95 procentai pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato kainos. Reikalavimą, kad panašaus

	<p>biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio tos grupės vaistinio preparato kaina, siūloma nustatyti atsižvelgiant į kitose referencinėse šalyse nustatytus reikalavimus panašių biologinių vaistinių preparatų kainoms. Čekijoje galioja reikalavimas, kad panašaus biologinio vaistinio preparato deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio vaistinio preparato kainos. Estijoje toks pats 85 procentų reikalavimas taikomas mažmeninei kainai. Slovakijoje nustatytas 80 procentų reikalavimas. Rumunijoje yra 80 procentų, o Vengrijoje 70 procentų reikalavimas, tačiau šios šalyse yra numatytos priemonės, leidžiančios padidinti panašių biologinių vaistinių preparatų deklaruojamą kainą.</p>
--	--

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

<p>Poveikis atitinkamai sričiai</p>	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, bus užtikrintas geresnis biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų prieinamumas. Sumažinus Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytą gamintojo deklaruojamos kainos reikalavimą į tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų grupę įrašomiems panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, tokie vaistiniai preparatai ateis į Lietuvos rinką ir pacientai turės galimybę jų įsigyti. Pažymėtina, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai bus pigesni negu dabar esantys rinkoje ir įtraukti į Kainyną biologiniai vaistiniai preparatai ir už juos paciento priemoka būtų minimali. Be to, pakeitus 5.1 papunktyje nustatytas kainų referavimo taisyklės biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, sumažėtų paciento priemokos už šiuos vaistinius preparatus.</p>
--	--

<p>Poveikis valstybės finansams</p>	<p>Įteisinus Nutarimo projektu siūlomas pakeitimus, būtų taupomos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšos. Pakeitus dabar galiojantį reikalavimą, kad pirmą kartą įrašomo panašaus biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 70 procentų pigiausio tos grupės vaistinio preparato kaina, į reikalavimą, kad panašaus biologinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina turi būti ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio tos grupės vaistinio preparato kaina PSDF biudžeto lėšų taupymas vien tik insulino preparatams, kuriems taikomas nurodytas reikalavimas, per pirmus metus sudarytų apie 700 tūkst. eurų, o vėliau dar didėtų, vertinant pagal dabar galiojančiame Kainyne esančius duomenis.</p>
--	--

<p>Poveikis verslui</p>	<p>Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje ir 13 punkte nustatytų biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų kainodaros reikalavimų pakeitimas turės teigiamą poveikį šių vaistinių preparatų gamintojams. Atsižvelgiant į šių vaistinių preparatų kūrimo principus, sudėtingą gamybą ir atitinkamai didelius gamybos kaštus, panašių biologinių vaistinių preparatų gamintojai neturi galimybių įvykdyti Tvarkos aprašo 13 punkte nustatyto deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, t.y. pateikti tokios žemos 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</p>
--------------------------------	--

	generinių) vaistinių preparatų gamintojų atžvilgiu.
--	---

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

Kita svarbi informacija -

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

*Krašto apsaugos ministras,
pavarduojantis sveikatos
apsaugos ministrą
Juozas Olekas*

Teisės departamento direktorė
Nerija Stasiulienė

ME 10160908

*Viceministras
Valentinas Savilov*
2016-09-13



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

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

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2016-07-21 Nr. (1.6.)DT-884
Į 2016-07-07 Nr. (1.1.3-25)10-5828

DĖL IŠVADOS 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“ PROJEKTUI

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 šiuos pasiūlymus:

1. Siekiant spėti pasirengti sklandžiai įgyvendinti Projektu nustatomo naujo teisinio reguliavimo nuostatas, užbaigti pradėtas procedūras, siūlome įvertinti vėlesnio Projekto įsigaliojimo nustatymo galimybę.

2. Projekto 1 p. vietoj antrą kartą vartojamos formuluotės „Jeigu toks vaistinis preparatas“ siūlytina įrašyti konkretesnę formuluotę – „Jeigu biologinis ar panašus biologinis vaistinis preparatas“.

3. Taip pat siūlome apsvarstyti galimybę Projekte pateikti formuluočių „biologinis vaistinis preparatas“ ir „panašus biologinis vaistinis preparatas“ sąvokas.

Teisingumo viceministras

Julius Pajojus

Andrius Miliūnas, (8 5) 266 29 06, el. p. andrius.miliunas@tm.lt

Originalas nebus siunčiamas



13



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius, tel. 8 706 64 845, 8 706 64 868,
faks. 8 706 64 762, el. p. kanc@ukmin.lt, http://www.ukmin.lt,
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188621919

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai

2016-06-22
I 2016-06-07

Nr. (15.27-37)-3-2827
Nr. (1.1.3-25) 10-5115

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. Nutarimo projekto 1 punktu 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, taip pat 13 punktas, numatant geresnes sąlygas apskaičiuoti biologinio vaisto ar panašaus biologinio vaistinio preparato bazinę kainą, taip pat numatant geresnes sąlygas panašaus biologinio vaisto įtraukimui į Kompensuojamųjų vaistų kainyno (toliau – Kainynas) vaistinių preparatų grupę, kurią sudarė tarpusavyje keičiami vaistiniai preparatai. Siekiant tinkamai pagrįsti biologinių vaistinių preparatų skirtumus nuo kitų vaistinių preparatų, siūlytina plačiau paaiškinti prie Nutarimo projekto pridedamos poveikio vertinimo pažymos dalies „Projekto tikslas“ 2 pastraipą, bent keliais sakiniais plačiau paaiškinant biologinių vaistinių preparatų skirtumus nuo kitų vaistinių preparatų (pavyzdžiui, kalbant apie tai, kad biologiniams vaistiniams preparatams taikomi skirtingi registracijos reikalavimai, galima būtų plačiau paaiškinti, apie kokius skirtingus svarbiausius reikalavimus kalbama, pateikti nuorodas į tai reglamentuojančių atitinkamų teisės aktų nuostatas ir pan.).

14

ORIGINALAS PAŠTU
NEBUS SIUNČIAMAS



LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2016-06-21 Nr. ((1.15-0202)-5K-1612538)-
-6K-1604680
I 2016-06-07 Nr. (1.13-25)-10-5115

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Finansų ministerija išnagrinėjo Lietuvos Respublikos 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 (toliau – Projektas).

Įvertinę tai, kad Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio pažymoje teigiama, kad įgyvendinant Projekto nuostatas bus taupomos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos, informuojame, kad pagal kompetenciją pastabų ir pasiūlymų neturime.

Finansų viceministras

Edmundas Žilevičius

E. Andriulis, 2390 029

I 2016-06-07 Nr. (1.13-25)-10-5115 dėl vaistų bazinių kainų

Biudžetinė įstaiga
Lukiškių g. 2, LT-01512 Vilnius

Tel. (8 5) 239 0000
Faks. (8 5) 279 1481

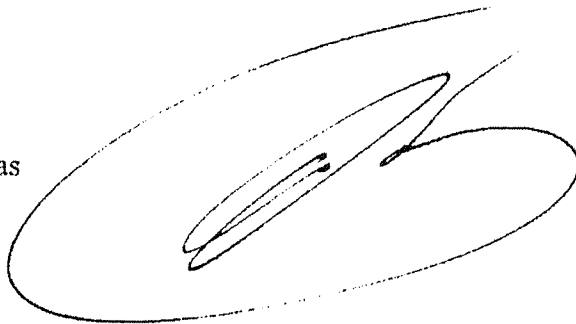
El. paštas finmin@finmin.lt
<http://www.finmin.lt>

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių
asmenų registre, kodas 288601650

2. Konkurencijos taryba atliko kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimą ir pateikė preliminarį išvadą¹ (toliau – Išvados). Remiantis Išvados (Išvadų 118 punkte daroma išvada, kad Aprašo 7 ir 8 punktuose numatyti reikalavimai yra reguliacinė kliūtis siekiant patekti į kompensuojamųjų vaistų rinką ir joje veikti; 55 punkte nurodoma, kad Aprašo 7 punkto reikalavimai nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvados; 67 punkte nurodoma, kad Aprašo 7 punktas riboja pigesnių (generinių) vaistinių preparatų patekimą į Kainyną; 132 punkte siūloma lengvinti vaistinių (generinių) preparatų patekimą į Kainyną) bei atsižvelgiant į tai, kad Aprašo 13 punktas, kaip ir Aprašo 7 punktas, taip pat reglamentuoja patekimą į Kainyną, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina įvertinti galimybę kečiamuose Aprašo punktuose palengvinti sąlygas būti įtrauktiems į Kainyną ne tik panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, bet ir generiniams vaistams, kurie turėtų būti konkurencinga alternatyva negeneriniams vaistiniams preparatams.

3. Keičiamų Aprašo punktų kontekste taip pat siūlytina atkreipti dėmesį į Išvados Konkurencijos tarybos pateiktą siūlymą (Išvadų 134 punktas) bazinės kainos skaičiavimams taikyti ne deklaruojamas, bet faktines kainas.

Ūkio viceministras



Gediminas Onaitis

Kęstutis Šukvietis, tel. 8 706 64828, el .p. kestutis.sukvietis@ukmin.lt

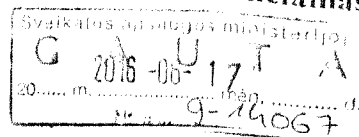
¹ http://kt.gov.lt/naujienos/doc/2016-06-01_5S-9.pdf.

ORIGINALUS PASTU
NUSIUNČIAMAS

J. Pankauskas
V. Kuzinauskienė
2016-06-17



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

2016-06-17 Nr. (2.30-35) 6V- 1367
[2016-06-07 Nr. (1.1.3-25)10-5115

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO NR. 16-6862 DERINIMO

Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pagal kompetenciją išnagrinėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos parengtą ir 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. 16-6862 (toliau – Projektas).

Projektu siūloma pakeisti šiuos reikalavimus biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams:

- nustatyti, kad GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis;
- sumažinti (konkrečiu procentu) reikalavimus, įrašant vaistinius preparatus į tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų grupę.

Konkurencijos taryba pritaria siūlymui mažinti vaistinių preparatų patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ribojimus. Atsižvelgdami į tai, kad siūlomi reikalavimai tų ribojimų nepanaikina, tik sumažina, siūlome Projekto rengėjams įvertinti, ar Projektu siūlomi reikalavimai biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams yra būtini ir proporcingi siekiamam tikslui.

Pirmininko pavaduotojas, pavaduojantis
pirmininką

Elonas Šatas

Vaida Kužinauskienė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. Vaida.Kuzinauskiene@kt.gov.lt
Vaiva Bakaitė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. Vaiva.Bakaite@kt.gov.lt

Sveikatos apsaugos ministrui Jurui Poželai

2016-06-22 Nr. 160622-1
 Vilnius

DĖL LRV NUTARIMO NR. 994 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 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).

Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva tobulinti biologinių vaistų kainodarą ir kompensavimą yra tikrai savalaikė, labai reikalinga ir todėl sveikintina. Tačiau jau ne vieną kartą IFPA atkreipė dėmesį, kad siūlomos priemonės yra labai siauro, techninio pobūdžio ir iš esmės nekeičia šios vaistų dalies kainodaros bei valstybinio rinkos reguliavimo principų. Todėl dar kartą prašome Sveikatos apsaugos ministerijos **iš esmės atskirti ir naujai reglamentuoti** generinių, biologiškai panašių ir patento saugomų originalių vaistų kainodarą (įskaitant visus jos etapus – kainų referavimą, grupavimą, bazinių kainų apskaičiavimo formulę ir pan.) bei rinkos valstybinio reguliavimo priemones (kainų „tunelį“, privalomą gamintojo kainų mažinimą ir kt.), **parengiant** anksčiau minėto Lietuvos Respublikos Vyriausybės **nutarimo Nr.994 naują redakciją**.

Taip pat pakartotinai atkreipiame dėmesį, kad pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką tais atvejais, kai vaistų grupę bazinei kainai nustatyti sudaro vieno pavadinimo (ir vieno gamintojo) vaistinio preparato kelios pakuotės, kurių dozuočių skaičius skirtingas, bazinė kaina skaičiuojama pagal mažiausią tos grupės veikliosios medžiagos vieneto kainą. Kadangi patentinių vaistų, turinčių platų dozuočių spektrą, kainodara daugeliu atvejų nėra tiesinė, t.y. didesnės dozuočių yra santykinai pigesnės, pritaikius aukščiau minėtą nuostatą, priemoka už mažiausias vaisto dozuočių Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne išauga keletą kartų ir jos pasidaro nebeprieinamos pacientams. Tai ypač aktualu skiriant gydymą vaikams bei gydant kai kurias lėtines ligas, kai gydymas pradedamas mažomis įsotinimo dozėmis, taikomas pakopinis gydymas, gydymo metu privalomas dozės titravimas ar esant kitoms mediciniškai pagrįstoms situacijoms. Atsižvelgiant į tai, prašome patikslinti LRV nutarimo Nr. 994 5 punktą, numatant bazinės kainos skaičiavimą patento saugomiems vaistams pagal atitinkamos pakuotės referencinių vaistų kainų lygį.

Savo ruožtu minėto projekto atžvilgiu IFPA:

1. Pritaria projekte pateiktam bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos 5.1 papunkčio papildymui, kuriuo keičiama biologinių vaistų gamintojo kainų referavimo tvarka.
2. Iš esmės nepitaria nei projekte pateiktam bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos 13 punkto pakeitimui, nei dabartinei 13 punkto redakcijai, pagal kurią skirtingų bendrinių pavadinimų (t.y. skirtingos cheminės sudėties) biologiniai vaistai gali būti tarpusavyje pakeičiami. Kaip jau buvo daug kartų minėta, biologiniai originalūs (referenciniai) ir biologiškai panašūs vaistai yra lygintini tarpusavyje, bet nėra identiški ir jų pakeičiamumas nėra vertinamas Europos Vaistų Agentūros šių vaistinių preparatų registracijos metu, todėl jie negali būti tarpusavyje keičiami.

Iš anksto dėkojame už bendradarbiavimą.

Pagarbiai,

Valdybos pirmininkės pavaduotoja


 Rasa Jonušienė



LIETUVOS RESPUBLIKOS SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTERIJA

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

Sveikatos apsaugos ministerijai

2016-06-22
į 2016-06-07

Nr. (23.4-21) SD - 3958
Nr. (1.13-25) 10-5115

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO NR. 16-6862
DERINIMO**

Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos specialistai išnagrinėję 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 bei pritaria siūlymui užtikrinti geresnį biologinių vaistinių preparatų prieinamumą ir patekimą į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką.

Viceministras

Gintaras Klimavičius

Ūla Urbaitė, tel. 870668115, el. p. ula.urbaite@socmin.lt

13

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius

Kopija:
Lietuvos Respublikos Vyriausybei
Gedimino pr. 11, 01103 Vilnius

**PASTABOS IR PASIŪLYMAI
LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTUI NR. 16-
6862(2)**

2016 m. liepos 14 d.
R- 838

Vilnius

UAB „Novo Nordisk Pharma“ (toliau – **Bendrovė**), 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 (pateiktas derinti suinteresuotoms institucijoms ir visuomenei 2016 m. liepos 8 d., interaktyvus priėjimas http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc?p_id=1165739) (toliau – **Projektas**), šiuo kreipiasi į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją (toliau – **SAM**), teikdama savo pastabas bei pasiūlymus Projektui bei su juo susijusias reguliaciniai vaistinių preparatų aplinkai.

1) Priėmus Projektą, padidės priemokos už insulinų preparatus ir bus apsinkintas tinkamas cukrinio diabeto gydymas

Bendrovė nurodo, kad siūlomas Projektas sukels dar didesnes neigiamas pasekmes insulinų preparatų srityje, nes Projekte siūloma 13 punkto pakeitimo redakcija lemtų pacientų priemokų didėjimą ir cukrinio diabeto gydymo prieinamumo sumažėjimą. Tai susiję su biopanašių insulinų preparatų (toliau – **BIP**) atėjimu į Lietuvos kompensavimo sistemą.

Kaip yra nurodyta Projekto Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje (toliau – **Poveikio vertinimo pažyma**), BIP buvo sukurti kaip panašūs į originalius biologinius insulinų preparatus (toliau – **Etiniai vaistai**).

Vadovaujantis šiuo metu galiojančiu reguliavimu dėl insulinų preparatų grupavimo, BIP būtų įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – **Kainynas**), į tą pačią grupę su jau esančiais Etiniais vaistais, neišskiriant ir tų preparatų, kurių bendrinis pavadinimas (toliau – **INN**) bei ATC kodas skiriasi. Šį grupavimo modelį taip pat siūloma išlaikyti Projekto, keičiant 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 – **Aprašas**) 13 punktą.

Bendrovė nurodo, kad toks BIP grupavimas būtų ydingas tiek teisės aktu, tiek klinikinės praktikos, tiek vaistinių preparatų prieinamumo pacientams aspektu, nes:

- (i) toje pačioje grupėje būtų keli vaistiniai preparatai (tiek Etiniai vaistai, tiek BIP), kurie teoriškai galėtų būti keičiami vienas kitu ir kiti preparatai, kurie praktiškai sunkiai keičiami vienas kitu dėl skirtingos molekulinės struktūros ir veikimo profilio (šią aplinkybę pripažįsta ir SAM Poveikio vertinimo pažymoje);
- (ii) atsiradus grupėje BIP, paciento priemokos Etiniams vaistams padidėtų mažiausiai 15%. Šis pokytis:
 - (a) apribotų pacientų, vartojančių jiems pritaikytus Etinius vaistus, galimybes gauti jau nusistovėjusį efektyvų ir kliniškai pagrįstą cukrinio diabeto gydymą;
 - (b) priverstų pacientus, negalinčius sumokėti padidėjusios arba atsiradusios priemokos, rinktis arba koreguoti gydymą atsižvelgiant ne į jų būklę, o į ekonomines aplinkybes.

Atkreiptinas dėmesys, kad Bendrovė šį klausimą kėlė savo ankstesnėje komunikacijoje SAM (nuo 2015 metų lapkričio mėnesio), tačiau situacija iki šiol nėra išsprendusi.

Primintina, kad skirtingos molekulinės struktūros (INN) insulinų keitimas vien tik dėl finansinių priežasčių (gydymas pigesniu vaistiniu preparatu) kliniškai yra pavojingas ir gali sukelti ilgalaikes neigiamas pasekmes tiek pacientui, tiek Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – **PSDF**) biudžetui, valdant kylančias komplikacijas.

Nepakeitus šiuo metu Lietuvoje galiojančio insulinų preparatų grupavimo ir priėmus Projektą tokios redakcijos, kaip jis yra siūlomas šiuo metu, dalies insulinų preparatų prieinamumas (dėl padidėjusių priemokų) blogėtų virš 5000 pacientų.

2) Projektu siūlomas reguliavimas neatitinka tarptautinės praktikos dėl insulinų preparatų grupavimo ir pakeičiamumo

Šiuo metu insulinų preparatai Kainyne yra sugrupuoti ne pagal INN, o pagal jų veikimo trukmę, atitinkamo veikimo insulinus (ilgo, trumpo veikimo ir kt.)

pripažinus tarpusavyje pakeičiamais. Bendrovė šiuo primena, kad tarptautinės farmacijos organizacijos ir sveikatos priežiūros specialistai pripažįsta, kad **biologiniai vaistiniai preparatai, dėl jų veikimo specifikos, laikytini pakeičiamais tik esant gydančio specialisto sprendimui dėl konkretaus paciento, išanalizavus jo būklę ir stebint paskirtą gydymą. Skirtingų INN insulinai nėra tarpusavyje keičiami dėl skirtingo veikimo profilio.**

Pabrėžtina, kad šias aplinkybes pripažįsta ir SAM kaip Projekto rengėja, kadangi Poveikio vertinimo pažymoje yra nurodyta, kad „biologiniai vaistiniai preparatai nėra generiniai vaistiniai preparatai, nes jie, skirtingai negu generiniai, nėra tapačios referencinių vaistinių preparatų kopijos ir jiems taikomi kiti registracijos, farmakologinio budrumo, klinikinio naudojimo ir gamybos reikalavimai“.

Darytina išvada, kad rengiant Projektą bei tobulinant jį po gautų pastabų, SAM supranta ir pripažįsta BIP ir Etinių vaistų skirtumus, tačiau Projekte šis supratimas deramo atspindžio nerado.

3) Išlaidų prognozės, nurodytos Projekto derinimo pažymoje, neparodo visų galimų sprendimo alternatyvų

Bendrovę nustebino Projekto derinimo pažymoje (4 punktas) pateikta pozicija, kad „padarius išimtį ir Aprašo 13 punkte nustačius, kad jo reikalavimai netaikomi biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, ir grupuojant šiuos vaistinius preparatus pagal bendrinį pavadinimą, PSDF biudžeto išlaidos nurodytiems vaistiniams preparatams kompensuoti labai išaugtų. Pvz., pakeitus insulino preparatų, kurie yra biologiniai vaistiniai preparatai, grupavimą ir juos grupuojant pagal bendrinį pavadinimą, PSDF išlaidos jiems kompensuoti padidėtų apie 1 mln. eurų.“

Bendrovė maloniai primena, kad ne kartą yra teikusi SAM įvairius pasiūlymus, įskaitant PSDF biudžeto išlaidų valdymo scenarijus, **kuomet BIP ir Etinių vaistų (insulinų preparatų) sugrupavimas pagal INN (ATC kodą):**

- (i) **Leistų suvaldyti pacientų priemokų augimą**, sumažintų socialinę įtampą, kuri kiltų priėmus Projektą bei patvirtinus 2016 metų Kainyną bei užtikrintų geresnį insulinų preparatų prieinamumą;
- (ii) **lemtų PSDF išlaidų padidėjimą tik apie 80 000 eurų**; tai iš esmės nereikšmingas poveikis PSDF biudžetui (lyginant su Projekto derinimo pažymoje nurodytu 1 mln. eurų), užtikrinant geresnį insulinų preparatų prieinamumą virš 5000 pacientų.

Atsižvelgiant į anksčiau išdėstytą, nėra aišku, pagal kokią metodiką, kokiais skaičiais vadovaujantis SAM Projekto derinimo pažymoje nurodo tik vieną skaičių – 1 mln. Eurų. Akivaizdu, kad rengiant Projektą nebuvo įvertintos visos galimo sprendimo alternatyvos, galimi sprendimo būdai, jų išplėstinis poveikis atitinkamai

sričiai, pacientų priemokoms, vaistinių preparatų gamintojams bei valstybės finansams.

4) Bendrovės pasiūlymas

Akivaizdu, kad rengiant bei priimant Projektą, kaip valstybinės svarbos dokumentą (Projektą tvirtintų Vyriausybė), **valstybiniu lygiu turėtų būti svarstomos alternatyvos, koku būdu turėtų būti pertvarkoma Etinių vaistų ir BIP, įskaitant insulinų preparatus, grupavimo sistema.**

Bendrovė nurodo, kad Projektas, ypatingai juo keičiamas Aprašo 13 punktas, turi būti parengtas, atsižvelgiant į:

- (i) pacientų interesus;
- (ii) gydymo schemas bei ilgametę klinikinę praktiką;
- (iii) preparatų veikimą ir savybes;
- (iv) PSDF biudžeto lėšų efektyvaus valdymo ir naudojimo principus.

Bendrovė šiuo teikia pasiūlymą dėl galiojančio reguliavimo alternatyvos, kuris užtikrintų Etinių vaistų, ypatingai insulinų preparatų prieinamumą pacientams ir PSDF biudžeto lėšų efektyvų valdymą ir net taupymą:

- (i) Įtraukus į Kainyną BIP, grupuoti jį pagal bendrą grupavimo taisyklę** (pagal INN bei ATC, o ne pagal insulinų preparatams taikomą specialią taisyklę) **kartu su Kainyne esančiu Etiniu vaistu, į kurį BPI yra panašus ir kurių INN (ATC) sutampa, išskiriant juos į atskirą Kainyno grupę;**
- (ii) Kiti Kainyne sugrupuoti insulinų preparatai liktų sugrupuoti pagal šiuo metu galiojančią tvarką;**
- (iii) Kitų Kainyne sugrupuotų insulinų preparatų kompensuojamos kainos, rengiant sekančių metų Kainyną, būtų užfiksuojamos einamųjų metų Kainyno lygmenyje, t. y. nekiltų.**

Šis Bendrovės pasiūlymas, keičiant Aprašo 13 punktą, skambėtų taip:

„13. Jeigu įrašant vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų grupė, kurią sudarė tarpusavyje keičiami vaistiniai preparatai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio ~~ar panašaus biologinio~~ vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 70 procentų, **o panašaus biologinio – ne didesnė kaip 85 procentai** pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. Kitus du kartus papildant šią grupę naujo gamintojo vaistiniais preparatais, įrašomų generinių ~~ar panašių biologinių~~ vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 90 procentų, **o panašių biologinių – ne didesnė kaip 95 procentai** pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų

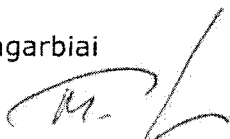
GESvid. Pildant šią grupę ketvirtą ir kitus kartus, į ją įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi neviršyti 95 procentų GESvid ir būti ne didesnė nei pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. **Įrašant panašius biologinius vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jie įrašomi į to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupę."**

Bendrovė tikisi, kad jos pastabos ir pasiūlymai bus priimtini ir naudingi. Esame pasiruošę pristatyti šiuos siūlymus susitikimo metu, pateikti lyginamuosius skaičiavimus bei kitą aktualią informaciją.

Jeigu turėtumėte klausimų, prašome nedvejojant kreiptis nurodytais kontaktais.

Tikimės dalykiško bendradarbiavimo.

Pagarbiai



Marijus Valatka
Bendrovės vadovas

Giedrė Jokubauskienė, gjok@novonordisk.com; tel. 868556600

**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“
(toliau – Nutarimo projektas)
(Nr. TAP-16-1383(2))**

2016-09-15 Nr. NV-2895

Vilnius

Įvertinę Nutarimo projekto, patikslinto po 2016 m. rugpjūčio 30 d. ministerijų atstovų (viceministrų, ministerijų kanclerių) pasitarimo, atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, esminių pastabų ir pasiūlymų neturime, tačiau atkreipiame dėmesį, kad Nutarimo projektas nėra vizuotas viceministro arba ministerijos kanclerio, kaip to reikalauja Vyriausybės darbo reglamentas, patvirtintas Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728, 55 punktas, įtvirtinantis, kad Vyriausybei teikiamas teisės akto projektas ir jo priedai turi būti vizuoti ministro, o jo nesant - viceministro arba ministerijos kanclerio ir ministrą pavaduojančio ministro.

Teisės departamento direktoriaus pavaduotojas

Aleksandr Radčenko

Gerda Štaraitė-Barsulienė, tel. 8 706 63 791, el. p. gerda.staraitė@lr.lt

**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 DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos Respublikos ūkio ministerija	1.	2. Konkurencijos taryba atliko kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimą ir pateikė preliminarias išvadas ¹ (toliau – Išvados). Remiantis Išvadomis (Išvadų 118 punkte daroma išvada, kad Aprašo 7 ir 8 punktuose numatyti reikalavimai yra reguliacinė kliūtis siekiant patekti į kompensuojamųjų vaistų rinką ir joje veikti; 55 punkte nurodoma, kad Aprašo 7 punkto reikalavimai nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvadomis; 67 punkte nurodoma, kad Aprašo 7 punktas riboja pigesnių (generinių) vaistinių preparatų patekimą į Kainyną; 132 punkte siūloma lengvinti vaistinių (generinių) preparatų patekimą į Kainyną) bei atsižvelgiant į tai, kad Aprašo 13 punktas, kaip ir Aprašo 7 punktas, taip pat reglamentuoja patekimą į Kainyną, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina įvertinti galimybę keičiamuose Aprašo punktuose palengvinti sąlygas būti įtrauktiems į Kainyną ne tik panašiams biologiniams vaistiniams preparatams, bet ir generiniams vaistams, kurie turėtų būti	Neatsižvelgta. Pažymėtina, kad panašių biologinių vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) sąlygų palengvinimas yra objektyviai pagrįstas dėl Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje nurodytų aplinkybių (kūrimo principų, sudėtingos gamybos ir atitinkamai didelių gamybos kaštų) ir jau Apraše nustatytų skirtingų negu generiniams vaistiniams preparatams šiems vaistiniams preparatams reikalavimų taikymo. Tačiau įtraukimo į Kainyną reikalavimų palengvinimas generiniams vaistiniams preparatams, neužtikrintų šių vaistinių preparatų kainų mažėjimo ir neskatintų tarpusavio konkurencijos. Ministerijos nuomone, griežtų reikalavimų generinių vaistinių preparatų įtraukimui į Kainyną nustatymas yra veiksminga priemonė mažinti vaistinių preparatų kainas dėl toliau nurodytų aplinkybių. Nuo 2010 metų, pradėjus taikyti privalomus generinių vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos mažinimo reikalavimus, dvejus metus buvo stebimas tiek Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų, tiek ir paciento priemokų už kompensuojamuosius vaistinius preparatus mažėjimas. Vėliau nurodytų reikalavimų poveikis sumažėjo, nes patys gamintojai nebuvo suinteresuoti labiau mažinti kainas negu nustatyta Aprašo 7 punkte ir konkurencija kainomis nevyko

¹ http://kt.gov.lt/naujienos/doc/2016-06-01_5S-9.pdf.

		konkurencinga alternatyva negeneriniams vaistiniams preparatams.	<p>Atsižvelgiant į nurodytas aplinkybes ir siekiant užtikrinti nuoseklių generinių vaistinių preparatų kainų mažėjimą, 2014 metais Aprašo 7 punkto reikalavimai buvo sugriežtinti.</p> <p>2014 m. pakeitus Aprašo 7 punktą ir nustatčius griežtesnius reikalavimus naujai įrašomiems generiniams vaistiniams preparatams, 2014 – 2015 m. buvo sutaupyta apie 3 mln. eurų. Atkreiptinas dėmesys, kad įsigaliojus griežtesniems reikalavimas, t.y. 2014-2015 metais, iš 86 pateiktose paraiškose įrašyti naujus generinius vaistinius preparatus į Kainyną tik 4 pateiktose paraiškose nurodytos gamintojo deklaruojamos kainos neatitiko Aprašo 7 punkto reikalavimų.</p> <p>Pažymėtina, kad daugumoje Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybių narių yra taikomos kainodaros priemonės, kurios nustato, kad naujai į kompensavimo sistemą įtraukiamo generinio vaistinio preparato kaina būtų nustatyta procentu mažesnė negu negenerinio vaistinio preparato. Reikalavimai pateikti nuo 20 iki 60 procentų mažesnes kainas yra nustatyti 21 iš 28 ES valstybių narių.</p>
	2.	3. Keičiamų Aprašo punktų kontekste taip pat siūlytina atkreipti dėmesį į Išvadose Konkurencijos tarybos pateiktą siūlymą (Išvadų 134 punktas) bazinės kainos skaičiavimams taikyti ne deklaruojamas, bet faktines kainas.	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Apskaičiuojant vaistinio preparato bazinės ir didžiausias mažmenines kainas taikomos gamintojo deklaruojamos vaistinių preparatų kainos, o ne kainos po gamintojų pritaikytų nuolaidų (toliau – faktinės kainos), dėl šių priežasčių: gamintojo deklaruojamos kainos yra tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro įsakymu ir skelbiamos viešai; visi gamintojai, įvertinę viešai skelbiamas deklaruojamas kainas, turi vienodas galimybes atitinkamai keisti savo vaistinių preparatų deklaruojamas kainas.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad teisės aktuose nėra nustatyta pareiga gamintojui taikyti nuolaidas deklaruojamai kainai. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016 m. sausio 20 d. nutarimu Nr. 61 patvirtinus Aprašo 8 punkto pakeitimus, gamintojas pats nusprendžia, kokio dydžio ir kiek laiko ši nuolaida bus taikoma. Be to, ši informacija nėra viešai prieinama.</p> <p>Pažymėtina, kad įteisinta galimybė gamintojui taikyti nuolaidas gamintojo deklaruojamai kainai, leidžia sumažinti paciento priemoną, tais atvejais, kai dėl daugelyje ES valstybių narių taikomo išorinio kainų referavimo gamintojas negali sumažinti oficialiai gamintojo deklaruojamos Lietuvai kainos.</p>

			Atsižvelgiant į pirmiau nurodytas aplinkybes, faktinių kainų taikymas apskaičiuojant bazines ir didžiausias mažmenines kainas, ne tik iškreiptų sistemą ir sukurtų gamintojams nevienodas sąlygas, bet ir neturėtų teigiamo poveikio, nurodyto Konkurencijos tarybos išvadose, nes tikėtina, kad dėl pirmiau nurodyto išorinio kainų referavimo gamintojai nuolaidų deklaruojamai kainai apskritai netaikytų.
Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba	3.	Konkurencijos taryba pritaria siūlymui mažinti vaistinių preparatų patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ribojimus. Atsižvelgdami į tai, kad siūlomi reikalavimai tų ribojimų nepanaikina, tik sumažina, siūlome Projekto rengėjams įvertinti, ar Projektu siūlomi reikalavimai biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams yra būtini ir proporcingi siekiamam tikslui.	Neatsižvelgta. Ministerijos nuomone, įtraukimo į Kainyną reikalavimų taikymas yra veiksminga priemonė mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, nes gamintojų tarpusavio konkurencija yra nepakankama ir dažnai nelemia vaistinių preparatų kainų mažėjimo (Žr. argumentus dėl Ūkio ministerijos pasiūlymo įvertinti galimybes palengvinti generinių vaistinių preparatų įtraukimo į Kainyną sąlygas).
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija	4.	3. Siūlo apsvarstyti galimybę Projekte pateikti formuluočių „biologinis vaistinis preparatas“ ir „panašus biologinis vaistinis preparatas“ sąvokas	Iš dalies atsižvelgta. Farmacijos įstatymas, kurio nuostatos suderintos su Direktyva 2001/83/EB, nustato vaisto (vaistinio preparato) ir pagrindinių vaistinių preparatų grupių (imuninių, kraujo, homeopatinųjų ir kt.) sąvokas. Direktyvoje 2001/83/EB biologinio vaistinio preparato sąvoka nėra pateikta, todėl šios sąvokos nėra Farmacijos įstatyme. Tačiau Direktyvos 2001/83/EB priede, kuriuo nustatyti Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartai ir protokolai, kurių reikalavimai taikomi vaistinio preparato registracijos bylai, yra pateikiama biologinio vaistinio preparato sąvoka ir vaistinių preparatų grupės, kurios priskiriamos prie biologinių vaistinių preparatų. Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartai ir protokolai perkelti į nacionalinę teisę Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596, todėl Farmacijos įstatymas ir jo įgyvendinamieji teisės aktai užtikrina teisinį aiškumą, kas yra biologiniai vaistiniai preparatai. Kadangi panašus biologinis vaistinis preparatas taip pat yra biologinis vaistinis preparatas, kuris yra panašus į referencinį biologinį vaistinį preparatą, įteisinti „panašaus biologinio vaistinio preparato“ sąvoką būtų netikslinga, nes panašumo kriterijumi

			grindžiama biologinio vaistinio preparato registracija, kai jis lyginamas su referenciniu biologiniu vaistiniu preparatu. Tačiau siekiant teisinio aiškumo ir vadovaujantis Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 11 dalimi, Nutarimo projekto 1 punktą patikslinamas, nurodant, kad biologinis vaistinis preparatas, panašus į referencinį biologinį vaistinį preparatą, toliau tekste įvardijamas vartojant trumpinį „panašus biologinis vaistinis preparatas“.
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija	5.	2. Iš esmės nepitaria nei projekte pateiktam bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos 13 punkto pakeitimui, nei dabartinei 13 punkto redakcijai, pagal kurią skirtingų bendrinių pavadinimų biologiniai vaistai gali būti tarpusavyje pakeičiami. Kaip jau buvo daug kartų minėta, biologiniai originalūs (referenciniai) ir panašūs biologiniai vaistai yra lygintini tarpusavyje, bet nėra identiški ir jų pakeičiamumas nėra vertinamas Europos vaistų agentūros šių vaistinių preparatų registracijos metu, todėl jie negali būti tarpusavyje keičiami.	Neatsižvelgta. Pažymėtina, kad Aprašo 13 punkto tikslas – nustatyti, kad tokios pačios terapinės vertės vaistiniai preparatai iš PSDF biudžeto būtų apmokami vienodai. Todėl vaistiniai preparatai, tarp jų ir biologiniai, kurių kompensavimo indikacijos ir vaistinio preparato naudojimo būdas sutampa; jie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims ir jų terapinis poveikis iš esmės sutampa, yra grupuojami kartu ir jiems nustatoma ta pati bazinė kaina. Padarius išimtį ir Aprašo 13 punkte nustačius, kad jo reikalavimai netaikomi biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, ir grupuojant šiuos vaistinius preparatus pagal bendrinį pavadinimą, PSDF biudžeto išlaidos nurodytiems vaistiniams preparatams kompensuoti labai išaugtų. Pvz., pakeitus insulino preparatų, kurie yra biologiniai vaistiniai preparatai, grupavimą ir juos grupuojant pagal bendrinį pavadinimą, PSDF išlaidos jiems kompensuoti padidėtų apie 1 mln. eurų. Atkreiptinas dėmesys, kad terminas „tarpusavyje keičiami“ yra vartojamas tik nustatant biologinių ir panašių biologinių vaistinių preparatų grupes jų bazinei kainai apskaičiuoti ir neturi įtakos konkretaus preparato skyrimui.
UAB „Novo Nordisk Pharma“ 2016-07-14 raštas Nr. R-838	5.	Nepitaria Nutarimo projekte pateiktam 13 punkto pakeitimui dėl šių priežasčių: 1) Priėmus Projektą, padidės priemokos už insulinių preparatus ir bus apsunkintas tinkamas cukrinio diabeto gydymas; 2) Projektu siūlomas reguliavimas neatitinka tarptautinės praktikos dėl insulinių preparatų grupavimo ir pakeičiamumo.	Neatsižvelgta. Sumažinus Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytą gamintojo deklaruojamos kainos reikalavimą į tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų grupę įrašomiems panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, tokie vaistiniai preparatai ateis į Lietuvos rinką ir pacientai turės galimybę jų įsigyti. Pažymėtina, kad panašūs biologiniai vaistiniai preparatai bus pigesni, negu dabar esantys rinkoje ir įtraukti į Kainyną biologiniai vaistiniai preparatai ir už juos paciento priemoka būtų minimali. Be to, pakeitus 5.1 papunktyje nustatytas kainų referavimo taisykles biologiniams ir

			<p>panašiams biologiniams vaistiniams preparatams, sumažėtų paciento priemokos už šiuos vaistinius preparatus. (Taip pat žr. argumentus dėl Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos pastabos).</p>
--	--	--	--

Teisės departamento direktorė
Nerijus Stasiulis

2016-09-08

Krašto apsaugos ministras,
pavaldaujantis mišiatos
apsaugos ministras
Juozas Olekas

Diceministras
Valentinas Savilov
15.09.16
20.16-22-15

Siūlau įtraukti į Vyriausybės posėdžio (pasitarimo) darbotvarkės projektą


2016-08-21

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 (TAP-16-1383) (16-6862(3))

Pranešėjas: sveikatos apsaugos ministras J. Požela

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

Klausimo kuratorius: V.Pavardė, parašas

Posėdžių rengimo skyriaus
patarėja

G. Dovydenienė

2016-08-22

<p>Apsvarstyta ministerijų atstovų pasitarime</p> <p><u>2016-08-30</u></p> <p>(data)</p>	<p>Ministerijų atstovų pasitarimo protokolo išrašas</p> <p>1. Patvirtinti SAM atnaujinti į TD portalo.</p> <p>2. Patvirtinti projekto nuostatas Vyriausybės posėdžiui A dalyje. (2016-08-30 24)</p>
<p>Informacija apie projekto svarstymą Vyriausybės pasitarime ar/ir Vyriausybės posėdyje</p>	<p>Papildoma informacija</p>

pie 14 kl

SUREDAGUOTA



LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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

Nr.
Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

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

1.1. Papildyti nauju 2.2 papunkčiu:

„2.2. **Biologinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga, pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio, kuriai apibūdinti ir kurios kokybei nustatyti svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.“

1.2. Buvusius 2.2–2.11 papunkčius laikyti atitinkamai 2.3–2.12 papunkčiais.

1.3. 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 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. Biologinio vaistinio preparato ar panašaus į referencinį biologinio vaistinio preparato (toliau – panašus biologinis vaistinis preparatas) GESvid yra vaistinio preparato gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse to paties bendrinio pavadinimo to paties gamintojo vaistinių preparatų kainų vidurkis. Jeigu biologinis ar panašus biologinis vaistinis preparatas 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 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.“

1.4. Pakeisti 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

„13. Jeigu įrašant vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną vaistinių preparatų grupę, kurią sudarė tarpusavyje keičiami vaistiniai preparatai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 70 procentų, o panašaus biologinio vaistinio preparato – ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. Kitus du kartus papildant šią grupę naujo gamintojo vaistiniais preparatais, įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 90 procentų, o panašių biologinių vaistinių preparatų – ne didesnė kaip 95 procentai pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid. Pildant šią grupę ketvirtą ir kitus kartus, į ją įrašomų generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi neviršyti 95 procentų GESvid ir būti ne didesnė nei pigiausio tos grupės to paties bendrinio pavadinimo vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.“

2. Šis nutarimas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 dieną.

Ministras Pirmininkas

Algirdas Butkevičius

Krašto apsaugos ministras, pavaduojantis
sveikatos apsaugos ministrą

Juozas Olekas