

**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 PREPERATŲ IR
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS
KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO (TAP-17-495; 17-3708(3))**

2017-04-25 Nr. NV-1054

Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: Sumažinti kompensuojamųjų vaistų kainas ir pacientų priemokas už juos sugriežtinant reikalavimus vaistų patekimui (gamintojai turės mažinti deklaruojamas kainas Lietuvai) ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau-Kainynas).

Dabartinė situacija: Sveikatos apsaugos ministerija kasmet tvirtina Kainyną. Vaistai PSDF lėšomis kompensuojami pagal Kainyne patvirtintas bazinės kainas. Apskaičiuojant vaisto bazinę kainą remiamasi vaistų gamintojų deklaruotomis kainomis referencinėse valstybėse. Kad vaistas patektų į Kainyną, nustatytas reikalavimas: deklaruojama kaina *turi neviršyti 40 proc. dviejų pigiausių tos grupės vaistų gamintojų deklaruotų kainų vidurkio*.

Iš PSDF kompensuojamiesiems vaistams 2016 m. skirta 228 mln. Eur., o gyventojai primokėjo 58 mln. Eur.

Esmė: Siūloma pakeisti patekimo į Kainyną reikalavimus:

- deklaruojama kaina *turi neviršyti 10 proc. mažiausių deklaruotų kainų referencinėse valstybėse vidurkio*;

- jeigu nei vieno gamintojo deklaruojama kaina neatitinka nustatyto reikalavimo, į Kainyną įrašomas vaistas, *kurio kaina 10 proc. viršija nustatytą reikalavimą, tačiau grupėje yra mažiausia*;

- nustatyti reikalavimai taikomi vaistinių preparatų *grupėms, sudarytoms iš daugiau nei dviejų (buvo trijų) to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų*;

- *išimtis* netaikyti nustatytų reikalavimų - gamintojams, kurie įsipareigoja *taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius deklaruojama kaina atitiktų nustatytus reikalavimus*.

SAM nurodo, kad įgyvendinus nutarimo nuostatas, PSDF biudžetas sutaupys 10 mln. Eur.

Atitiktis Vyriausybės programai: Tiesiogiai įgyvendina Vyriausybės programos įgyvendinimo plano priemonę „Generinių vaistų kainų mažinimas, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente“ (terminas 2020 m. III ketv.).

Derinimas: Nutarimo projektas suderintas be pastabų su Finansų ministerija ir Socialinės apsaugos ir darbo ministerija.

Argumentai dėl Ūkio ministerijos, Teisingumo ministerijos, Lietuvos konkurencijos tarybos, Inovatyvios farmacijos asociacijos, Lietuvos vaistinių asociacijos, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos, Hipertenzija sergančiųjų asociacijos, UAB GlaxoSmithKline“, UAB

AstraZeneca“, Vaistų gamintojų asociacijos pastabų (viso 20 pastabų) pateikti derinimo pažymoje.

Dalykinio vertinimo išvada: Nors Poveikio vertinimo pažymoje nurodomas teigiamas poveikis gyventojams: pacientų priemokos sumažės 30 proc. ir bus sutaupyta apie 20 mln. Eur. gyventojų lėšų, būtina pažymėti ir galimas neigiamas pasekmes:

- vaistų pasiūla sumažės, kadangi į Kainyną pateks pigiausi vaistai, todėl tam tikrų vaistų Kainyne nebeliks;
- pacientai bus priversti pakeisti jiems tinkamą ir ilgai naudotą vaistą kitu, tokiu būdu bus apribojamos pacientų teisės gydytis individualiai pritaikytu vaistu;
- kadangi bus kompensuojami tik pigiausi vaistai, pacientams, kurie pasirinks tęsti gydymąsi brangesniu ir į Kainyną nebepatekusi vaistu, išlaidos išaugs dėl to, kad tas atitinkamai brangesnis vaistas bus nekompensuojamas ir dar jam taikomas 21 proc. PVM (Kainyne esantiems taikomas 5 proc.).

Pritartina Teisingumo ministerijos pastabai dėl siūlomo reguliavimo įsigaliojimo termino, kadangi nutarimo projektas paveiks verslo santykius: gamintojai, norėdami pateikti į Kainyną, turės mažinti deklaruojamas kainas, taip pat pasikeis vaistų pasirinkimo aplinkybės pacientams.

Siūlytume nutarimo projektą svarstyti Vyriausybės pasitarime.

Socialinių ir sveikatos reikalų skyriaus patarėja

Aurelija Urbonienė



2017-04-21

G 4449

Nr.

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

2017-04-20 Nr. (413-25) 10-3545

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO

Sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta 2016 m. gruodžio 13 d. Lietuvos Respublikos Seimo nutarimu Nr. XIII-82 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, 38.7 punkto nuostatas dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 1.3.4 darbo „Kompleksinių priemonių įdiegimas, skatinant racionalų vaistų vartojimą“ 4 punkto dėl generinių vaistų kainų mažinimo, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente, nuostatas, parengė ir teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą (toliau – Nutarimo projektas).

Nutarimo projekto poveikis įvertintas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymyje.

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

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

Priėmus Nutarimo projektą, reikės pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 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 teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai. Lietuvos Respublikos finansų ministerija ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija pastabų dėl Nutarimo projekto neturėjo. Nutarimo projektas ir Nutarimo projekto derinimo pažyma patikslinti pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pateiktas pastabas. Pastabas dėl Nutarimo projekto taip pat pateikė Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Lietuvos vaistinių asociacija, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Hipertenzija sergančiųjų asociacija, Vaistų gamintojų asociacija. Lietuvos pacientų forumas pritarė Nutarimo projektui. Informacija ir argumentai dėl nesuderintų pastabų pateikiami Nutarimo projekto derinimo pažymyje.

Atsižvelgiant į tai, kad įteisinus Nutarimo projekto nuostatas ir jomis vadovaujantis apskaičiavus 2017 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu, būtų taupomos ir pacientų, ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau –

PSDF) biudžeto lėšos (planuojama sutaupyti apie 20 mln. eurų pacientų lėšų ir apie 10 mln. eurų PSDF lėšų), 2017 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas turi būti patvirtintas kuo skubiau. Todėl prašome svarstyti Nutarimo projektą skubos tvarka.

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

Nutarimo projektą parengė Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento (direktorė G. Krukienė) tel. (8 5) 264 8754), Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus (vedėjas T. Alonderis) tel. (8 5) 264 87 56) vyriausioji specialistė V. 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, 9 lapai.
5. Suinteresuotų institucijų raštų kopijos, 22 lapai.
6. Antikorupcinio vertinimo pažyma, 6 lapai.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

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

100 Atkurtai
Lietuvai



Projektas

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

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

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“, ir 8 punktą išdėstyti taip:

„8. Jeigu vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 10 procentų didesnė už mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, išskyrus šio punkto antrojoje pastraipoje nurodytą atvejį.

Jeigu tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nė vieno grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina neatitinka šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, į tokią grupę įrašomas vaistinis preparatas (jei yra skirtingo vaistinio preparato stiprumo pakuotės, kiekvieno vaistinio preparato stiprumo po vieną), kurio gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 10 procentų didesnė už mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos, neatitinkančios gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, dalį.

Šio punkto pirmosios pastraipos nuostatos netaikomos visą einamųjų metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį tiems vaistiniams preparatams, kurių gamintojo deklaruojamai kainai gamintojas nusprendė taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius gamintojo deklaruojamos 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.

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

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurelijus Veryga

11/10/2020

2017-04-20

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

2017 m.

d. Nr.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

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“, ir 8 punktą išdėstyti taip:

„8. Jeigu vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu ~~trijų~~ **dviejų** gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 4010 procentų didesnė už ~~dviejų~~ pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos dalių **mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų dalių**, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, išskyrus šio punkto antrojoje pastraipoje nurodytus atvejus.

~~Jeigu tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, pritaikius šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytą gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimą, vaistinių preparatų grupę sudaro mažiau negu trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, į tokią grupę įrašomi pigiausi kitų gamintojų vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 40 procentų didesnė už dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos, neatitinkančios gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, dalį, kad tokią grupę sudarytų trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai.~~

Jeigu tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, nė vieno grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojama kaina neatitinka šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, į tokią grupę įrašomas vaistinis preparatas (jei yra skirtingo vaistinio preparato stiprumo pakuotės, kiekvieno vaistinio preparato stiprumo po vieną), kurio gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 10 procentų didesnė už mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų

dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, tačiau mažesnę už kitų tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos, neatitinkančios gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, dalį.

Šio punkto pirmosios pastraipos nuostatos netaikomos visą einamųjų metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį tiems vaistiniams preparatams, kurių gamintojo deklaruojamai kainai gamintojas nusprendė taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius gamintojo deklaruojamos 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.

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

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



2017-04-20

2017-04-20

**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, 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“ projektas
-----------------------------	--

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

Projekto tikslas	<p>Nutarimo projekto tikslas – mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir pacientų priemokas už juos. Nutarimo projektu įgyvendinamos Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta 2016 m. gruodžio 13 d. Lietuvos Respublikos Seimo nutarimu Nr. XIII-82 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, 38.7 punkto nuostatos dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 1.3.4 darbo „Kompleksinių priemonių įdiegimas, skatinant racionalų vaistų vartojimą“ 4 punkto dėl generinių vaistų kainų mažinimo, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente, nuostatos.</p> <p>Dabar galiojančio 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, 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“ (toliau – Tvarkos aprašas), 8 punkte yra nustatyta, kad tai atvejais, kai vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu 3 gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas), į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra daugiau negu 40 procentų didesnė už dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį. Jei pritaikius nurodytą reikalavimą, tokią grupę sudaro mažiau negu trijų gamintojų vaistai, į tokią grupę įrašomi vaistiniai preparatai, kurių kaina neatitinka</p>
-------------------------	--

gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamas kainas, kad grupę sudarytų trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai.

Kadangi nurodyti reikalavimai jau galioja keletą metų, gamintojai prisitaikė prie jų ir nėra linkę mažinti deklaruojamų kainų daugiau negu reikalaujama bei konkuruoti tarpusavyje. Dėl to nukenčia pacientų interesai, nes priemokos už vaistinius preparatus, priskiriamus daugiau negu 3 gamintojų gaminamų to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupei, nemažėja.

Atlikta 2017 m. Kainyno projekto analizė parodė, kad apie 90 proc. vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamų kainų Lietuvai yra didesnės negu gamintojų deklaruojamos kainos referencinėse valstybėse, kuriomis remiamasi apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą. Šie kainų skirtumai lemia dideles paciento priemokas. Ypač tai aktualu, kai pacientams paskiriami sudėtiniai vaistiniai preparatai, kurie yra tik patogesni vartoti, tačiau pridėtinės terapinės vertės neturi, nes šie vaistiniai preparatai vaistinėse negali būti keičiami į atskiras sudedamąsias dalis, už kurias priemokos yra žymiai mažesnės. Kaip parodė atlikta analizė, apie 30 proc. visų paciento sumokamų lėšų už kompensuojamuosius vaistinius preparatus sudaro priemokos už sudėtinius vaistinius preparatus.

Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba, atlikusi kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimą, savo išvadose taip pat pasiūlė Kainyne esančių vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją skatinti, griežtinant vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus ir jų taikymo praktiką: griežtinant Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus ir (arba) kitais būdais skatinti gamintojus pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą.

Įvertinus pirmiau nurodytas aplinkybes bei siekiant mažinti pacientų priemokas už kompensuojamuosius vaistinius preparatus, taip pat skatinti gamintojų konkurenciją, Nutarimo projektu siūloma keisti Tvarkos aprašo 8 punktą, nustatant kad:

1) šio punkto reikalavimai taikomi vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro ne mažiau kaip 3 gamintojų (šiuo metu 4) to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, t. y. išplečiama taikymo sritis;

2) vaistinių preparatų gamintojo deklaruota kaina Lietuvai turi neviršyti 10 proc. mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruotų kainų vidurkio, vietoj šiuo metu nustatyto reikalavimo neviršyti 40 proc. dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos vidurkio. Nurodytas reikalavimas keičiamas siekiant akivaizdaus kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimo, nes, kaip buvo nurodyta pirmiau, daugumos vaistinių preparatų deklaruojamos kainos Lietuvai yra didesnės negu kainos referencinėse valstybėse;

3) jei nurodyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo neatitinka nė vienas grupės vaistinis preparatas, tai tvirtinant Kainyną į tokią grupę įrašomas vienas (šiuo metu 3) vaistinis preparatas (jei yra skirtingo stiprumo pakuočių, kiekvieno iš jų), kurio kaina viršija 10 proc. reikalavimą, tačiau grupėje yra mažiausia.

Atsižvelgiant į tą aplinkybę, kad vaistinių preparatų gamintojai dėl Europos Sąjungos valstybėse narėse plačiai taikomo išorinio kainų referavimo sistemos ne visada turi galimybes Lietuvai deklaruoti mažesnes kainas negu kitose referencinėse šalyse, bei siekiant

	užtikrinti pakankamą vaistinių preparatų asortimentą, Nutarimo projektu siūloma sudaryti galimybes įrašyti vaistinius preparatus į Kainyną, kai jų deklaruota kaina neatitinka nustatyto gamintojo dydžio reikalavimo, tačiau gamintojas išpareigoja visą einamųjų metų Kainyno galiojimo laikotarpį taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius gamintojo deklaruojama kaina atitiktų nustatytus reikalavimus.
--	---

	Siūlomo projekto poveikio įvertinimas (teigiamos ir (ar) neigiamos pasekmės)
Poveikis atitinkamai sričiai	<p>Patvirtinus Nutarimo projektą, planuojama, kad paciento priemokos už vaistinius preparatus sumažės apie 30 proc. ir pacientai sutaupys apie 20 mln. eurų. Nors sugriežtinus referavimo tvarką ir išplėtus Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų taikymo sritį, vaistinių preparatų pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai įsigyti jiems reikiamą kompensuojamąjį vaistinį preparatą dėl to nenukentės, nes net ir atvejais, kai nė vienas vaistinis preparatas neatitiks nustatytų reikalavimų, vaistinių preparatų grupėje turės būti bent vienas kiekvieno stiprumo vaistinis preparatas.</p> <p>Be to, šie pakeitimai paskatins gamintojų tarpusavio konkurenciją, kuri sąlygos vaistinių preparatų kainų ir atitinkamai paciento priemokų už juos mažėjimą.</p>

Poveikis valstybės finansams	<p>Nutarimo projekto patvirtinimas tiesioginio poveikio valstybės finansams neturės, nes nėra keičiama bazinių kainų skaičiavimo tvarka. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad tik patvirtinus Nutarimo projektą būtų tvirtinamas 2017 m. Kainynas, galima teigti, kad Nutarimo projekto patvirtinimas leistų taupyti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas. Įgyvendinant 2017 m. Kainyną, planuojama sutaupyti apie 10 mln. eurų PSDF lėšų.</p>
-------------------------------------	---

Poveikis verslui	<p>Sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytus vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus, 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. Reikalavimas pranešti apie nuolaidų taikymą negali būti laikomas nauju įpareigojimu, nes ir šiuo metu gamintojai, taikydami nuolaidas gamintojo deklaruojamai kainai, apie tai turi informuoti atsakingas institucijas.</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, turės mažinti deklaruojamas kainas ir tai teigiamai paveiks konkurencijos sąlygas šioje verslo srityje.</p>
-------------------------	---

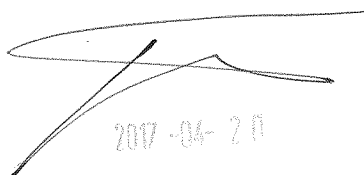
Poveikis administracinei naštai	Projekto patvirtinimas poveikio administracinei naštai neturės, nes Projektu nėra nustatomi nauji ar keičiami galiojantys informaciniai įpareigojimai ūkio subjektams.
--	--

Informacija apie asmenį ir instituciją, atsakingą už poveikio vertinimą

Vardas ir pavardė	Vilma Meldžiukaitė
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 ministras

Aurelijus Veryga



2017-04-20

mk 20170420

12

**TEISĖS AKTŲ PROJEKTŲ ANTIKORUPCINIO VERTINIMO PAŽYMA Nr. AV-20
2017-04-11**

Teisės akto projekto pavadinimas: Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „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“ projektas.

Teisės akto projekto tiesioginis rengėjas: Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė ir Farmacijos departamento vyriausioji specialistė Vilma Meldžiukaitė.

Antikorupcinio požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos (*nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatytai korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių*)¹: nenustatyta

Antikorupcinio požiūriu rizikingos teisės akto projekto nuostatos, nustatytos atliekant antikorupcinį vertinimą po tarpinstitucinio derinimo (*nurodyti kriterijaus numerį, kurį taikant nustatytai korupcijos rizikai šalinti ar valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių*)²:

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
		<i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i>	<i>pildo teisės akto projekto tiesioginis rengėjas</i>	<i>pildo teisės akto projekto vertintojas</i>
1.	Teisės akto projektas nesudaro išskirtinių ar nevienodų sąlygų subjektams, su kuriais susijęs teisės akto įgyvendinimas			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

¹Jeigu tas pats kriterijus taikomas kelioms teisės akto projekto nuostatom, nurodyti ir konkrečias teisės akto projekto nuostatas, dėl kurių galima korupcijos rizika nepašalinta ar kuriai valdyti teisės akto projekte nenumatyta priemonių.

² Tas pat.

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
2.	Teisės akto projekte nėra spragų ar nuostatų, leidiančių dviprasmiškai aiškinti ir taikyti teisės aktą		Nustatomos vienodos teisės visiems negeneriniams rinkoms dalyviams.	<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
3.	Teisės akto projekte nustatyta, kad sprendimą dėl teisių suteikimo, apribojimų nustatymo, sankcijų taikymo ir panašiai priimančias subjektas atskirtas nuo šių sprendimų teisėtumą ir įgyvendinimą kontroliuojančio (prižiūrinčio) subjekto			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
4.	Teisės akto projekte nustatyti subjekto įgaliojimai (teisės) atitinka subjekto atliekamas funkcijas (pareigas)			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
5.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sprendimo priėmimo kriterijų (atvejų) sąrašas			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
6.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai priimant sprendimus taikomos išimtys			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
7.	Teisės akto projekte nustatyta sprendimų priėmimo, įforminimo tvarka ir priimtų sprendimų viešinimas			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
8.	Teisės akto projekte nustatyta sprendimų dėl mažareikšmiškumo priėmimo tvarka			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
9.	Jeigu pagal numatomą reguliavimą sprendimus priima kolegialus subjektas, teisės akto projekte nustatyta kolegialaus sprendimus priimančio subjekto: 9.1. konkretus narių skaičius, užtikrinantis kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą; 9.2. jeigu narius skiria keli subjektai, proporcinga kiekvieno subjekto skiriamų narių dalis, užtikrinanti tinkamą atstovavimą valstybės interesams ir kolegialaus sprendimus priimančio subjekto veiklos objektyvumą ir skaidrumą; 9.3. narių skyrimo mechanizmas; 9.4. narių rotacija ir kadencijų skaičius ir trukmė; 9.5. veiklos pobūdis laiko atžvilgiu; 9.6. individuali narių atsakomybė			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
10.	Teisės akto projekto nuostatomis įgyvendinti numatytos administracinės procedūros yra būtinos, nustatyta išsami jų taikymo tvarka			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
11.	Teisės akto projekte nustatytas baigtinis sąrašas motyvuotų atvejų, kai administracinė procedūra netaikoma			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
12.	Teisės akto projektas nustato jo nuostatoms įgyvendinti numatytų administracinių procedūrų ir sprendimo priėmimo konkrečius terminus			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
13.	Teisės akto projektas nustato motyvuotas terminų sustabdymo ir pratęsimo galimybes			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
14.	Teisės akto projektas nustato administracinių procedūrų viešinimo tvarką			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
15.	Teisės akto projektas nustato kontrolės (priežiūros) procedūrą ir aiškius jos atlikimo kriterijus (atvejus, dažnį, fiksavimą, kontrolės rezultatų viešinimą ir panašiai)			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
16.	Teisės akto projekte nustatytos kontrolės (priežiūros) skaidrumo ir objektyvumo užtikrinimo priemonės ³			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

³Pavyzdžiui, aiškiai ir išsamiai išdėstytos kontroliuojančio subjekto teisės ir pareigos, nustatyta standartizuota kontrolės atlikimo procedūra, reikalavimas fiksuoti atskirus kontrolės procedūros etapus ir jų rezultatus, atsakingų specialistų rotacija, užkirstas kelias kontroliuojančio ir kontroliuojamo subjektų tiesioginiam kontaktui be liudininkų ir panašiai.

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupcinį teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą
17.	Teisės akto projekte nustatyta subjektų, su kuriais susijęs teisės akto projekto nuostatų įgyvendinimas, atsakomybės rūšis (tarnybinė, administracinė, baudžiamoji ir panašiai)			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
18.	Teisės aktų projekte numatytas baigtinis sąrašas kriterijų, pagal kuriuos skiriama nuobauda (sankcija) už teisės akto projekte nustatytų nurodymų nevykdymą, ir nustatyta aiški jos skyrimo procedūra			<input type="checkbox"/> tenkina <input type="checkbox"/> netenkina
19.	Kiti svarbūs kriterijai	Nurodomas projekto rengimo tikslas - generinių vaistų kainų mažinimas, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente. Pastebėtina tai, kad nutarimo 8 punkto keitimas iš esmės reglamentuoja vaistinių preparatų išlikimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) tvarką, tuo tarpu nutarimo 7 punktas, kuriame reglamentuojamas generinių vaistų pateikimas į Kainyną, nėra keičiamas. Tokiu atveju nutarimo keitimo tikslas neatitinka nutarimo keitimo esmės.	Nurodomas projekto tikslas įgyvendinamas, nes 8 punkto keitimas ne tik iš esmės reglamentuoja vaistinių preparatų išlikimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne tvarką, bet ir skatina konkurencingą deklaruotų kainų mažėjimą tarp patento nesaugomų vaistų gamintojų ir užtikrina paciento priemokų mažėjimą. Be to artimiausiu metu planuojama iš esmės keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų skaičiavimo tvarką taip, kad mažėtų deklaruotos kainos ir pacientai galėtų įsigyti jiems reikiamų vaistinių preparatų, sumokėdami minimalią priemoką už juos.	X tenkina <input type="checkbox"/> netenkina

Eil. Nr.	Kriterijus	Pagrindimas (nurodomos konkrečios teisės akto projekto ar kitų teisės aktų nuostatos, pagrindžiančios teigiamą atsakymą, arba pateikiamos antikorupei teisės akto projekto vertinimą atliekančio specialisto pastabos ir pasiūlymai dėl korupcijos rizikos mažinimo)	Teisės akto projekto pakeitimas, mažinantis korupcijos riziką, arba teisės akto projekto tiesioginio rengėjo argumentai, kodėl neatsižvelgta į pastabą	Išvada dėl teisės akto projekto pakeitimų arba argumentų, kodėl neatsižvelgta į pastabą

Teisės akto projekto
tiesioginis rengėjas:

LR sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos departamento direktorė

(pareigos)

(vardas ir pavardė)

Gita Krutienė

(parašas)

(data)

2017-04-11

Teisės akto projekto
vertintojas:

Teisės departamento

Teisėkūros ir teisinių vertinimų skyriaus vyriausioji specialistė Jolita Ruzinskaitė

(pareigos)

(vardas ir pavardė)

m

2017-04-11

(parašas)

(data)

Teisėkūros ir teisinių vertinimų
skyriaus vedėja

Rita Cīcāniene

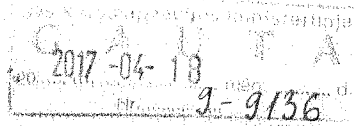
2017-04-11

T. Hordas
V. Kulevskis

1. Susisiek

2017-04-18

p. V. Kulevskis



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

2017-04-18

Nr. (1.6.) AT-29/

2017-04-11

Nr. (1.1.3-25)10-3112

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“ PAKĖITIMO“

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, 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 – Nutarimo projektas), neturėdama pastabų dėl teisinio reguliavimo tikslo ir teisės technikos, teikia pastabas dėl teisinio reguliavimo priemonių ir pasekmių:

1. Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu 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 aprašas (toliau – Aprašas) keičiamas gana dažnai (2016 m. – du kartus, 2015 m. – du kartus), o tai sąlygoja mažesnę teisinį stabilumą, daro neigiamą įtaką verslui, kuris turi, keičiant vaistų kainodarą, vis iš naujo prisitaikyti prie naujo reguliavimo. Atsižvelgiant į tai ir reaguojant į suinteresuotų institucijų pastabą, kad siekiant Nutarimo projekto tikslų, derėtų iš esmės peržiūrėti ir kitus Aprašo punktus (pavyzdžiui, 7 punktą), turėtų būti neapsiribojama tik Aprašo 8 punkto keitimu. Be to, Nutarimo projekto rengėjai derinimo pažymoje nurodo, kad artimiausiu metu planuojama iš esmės keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų skaičiavimo tvarką, t. y. numatomas dar vienas reguliavimo keitimas.

2. Nutarimo projektas būtų taikomas vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai. Iš to darytina išvada, kad vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro du ir mažiau gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, keičiamas Aprašo 8 punktas nebūtų taikomas, t. y. į atitinkamą vaistinių preparatų grupę būtų įrašomi visi vaistiniai preparatai (du ir mažiau). Tuo tarpu, kai vaistinių

100 Atkurtai
Lietuvai



preparatų grupę sudaro daugiau negu dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, ir jeigu gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo neatitinka nė vienas grupės vaistinis preparatas, tai į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną į atitinkamą grupę įrašomas tik vienas vaistinis preparatas, *kurio kaina viršija 10 proc. reikalavimą*, tačiau grupėje yra mažiausia (keičiamo Aprašo 8 punkto antra pastraipa). Siūlytina įvertinti, ar, netaikant atitinkamo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, neturėtų būti numatyta galimybė į atitinkamą grupę įrašyti vienodą skaičių vaistinių preparatų (kad atitinkamą grupę sudarytų ne mažiau kaip dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai). Toks pasiūlymas būtų aktualus ir pacientų interesų užtikrinimo kontekste.

3. Atsižvelgiant į tai, kad Nutarimo projektas paveiks ir verslo santykius, ir pacientų pasirinkimą, siūlytina numatyti pakankamą Nutarimo projektu siūlomo reguliavimo įsigaliojimo terminą.

4. Nutarimo projekto lydraštyje, kaip priežastys rengti Nutarimo projektą, minimos Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos ir jos įgyvendinimo plano nuostatos dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo. Pastebėtina, kad apie būtent generinių vaistinių preparatų kainą kalbama Aprašo 7 punkte.

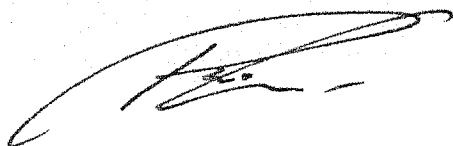
5. Kelia abejonių Nutarimo projektu keičiamo Aprašo 8 punkto trečioje pastraipoje pateikto reguliavimo praktinis įgyvendinimas. Turėtų būti aiškiai reglamentuota, kaip bus užtikrinamas atitinkamos nuolaidos taikymas visą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį (juk į šį kainyną bus įrašoma gamintojo deklaruojama kaina be nuolaidos?). Nutarimo projekto rengėjai derinimo pažymoje nurodė, kad *jau yra suformuota nuolaidų taikymo per VLK klasifikatorių praktika*, tačiau tokios praktikos taikymo nepagrindžia jokių teisinių reguliavimų, kuris šioje situacijoje būtinas.

Minėtos pastraipos paskutiniame sakinyje nurodoma, kad „jei reikia, pritaikius nuolaidą gamintojo deklaruojamai kainai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti mažinama vaistinio preparato bazinė kaina“. Formuliuotė „jei reikia“ šiame kontekste nevertotina, kaip neapibrėžta. Apraše turėtų būti aiškiai nurodytos aplinkybės, kurioms esant mažinama vaistinio preparato bazinė kaina. Be to, pastebėtina, kad Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi tik Vyriausybei pavesta nustatyti vaistų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, todėl kvestionuotinas įgaliojimas sveikatos apsaugos ministrui nustatyti vaistinio preparato bazinės kainos mažinimo tvarką.

6. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymu, siūlytina atlikti Nutarimo projekto antikorupcinį vertinimą ir pateikti antikorupcinio vertinimo pažymą.

7. Atkreiptinas dėmesys, kad derinimo lentelėje įvertintos ne visos Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2017-04-06 raštu Nr. (2.30-35)6V-810 teiktos pastabos. Taip pat įvertintos ne visos pacientų interesus atstovaujančių organizacijų pateiktos pastabos.

Teisingumo viceministras



Paulius Gričiūnas



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

2017-04-06 Nr. (2.30-35) 6V-810
Į 2017-03-24 Nr.(1.1.3-25) 10-2541

Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijai
Gedimino pr. 11, LT-01103 Vilnius
El. p. LRVkanceliarija@lr.lt

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO NR. 17-3705

(1) 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. 17-3705 (toliau – Projektas) ir teikia pastabas.

(2) Projektu siekiama įgyvendinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos¹ 38.7 punkto nuostatas dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano² 1.3.4 darbo „Kompleksinių priemonių įdiegimas, skatinant racionalų vaistų vartojimą“ 3 punkto nuostatas dėl generinių vaistų kainų mažinimo, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente.

(3) Atitinkamai, siekiant mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir pacientų priemokas už juos, Projektu numatoma 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, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Tvarkos aprašas), 8 punktą.

(4) Tvarkos aprašo 8 punkto pakeitimas, be kita ko, grindžiamas Konkurencijos tarybos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvadomis³ (toliau – Rinkos tyrimas). Rinkos tyrimo išvadose Konkurencijos taryba siūlė Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) esančių vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją skatinti griežtinant vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus ir jų taikymo praktiką: griežtinant Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus ir (arba) kitais būdais skatinti gamintojus pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą.

¹ Pritarta 2016 m. gruodžio 13 d. Lietuvos Respublikos Seimo nutarimu Nr. XIII-82 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“.

² Patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“.

³ Patvirtina Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016), prieiga per internetą: http://www.kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06.pdf.

(5) Konkurencijos taryba pritaria Projekto tikslui – mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir pacientų priemokas už juos. Tačiau, įvertinusi Projekto nuostatas, Konkurencijos taryba mano, kad Projekto tikslai pasiekti nebus. Konkurencijos taryba laikosi pozicijos, kad pacientų bei Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų efektyvus naudojimas gali būti pasiektas tik sistemiškai keičiant ydingą kompensuojamųjų vaistinių preparatų reglamentavimą. Rinkos tyrime nurodyti pasiūlymai turėtų būti įgyvendinami kompleksiskai, o ne atliekant epizodinius pakeitimus. Tai yra, siūlomą 8 punkto pakeitimą būtina vertinti ir kitų šio teisės akto nuostatų kontekste, o ypač – įvertinant, kokią poveikį šio punkto pakeitimai turės kitų Tvarkos aprašo punktų veikimui. Konkurencijos tarybos nuomone, siūlomu pakeitimu nekeičiant Tvarkos aprašo nuostatų kompleksiskai ir nevertinant šių pakeitimų poveikio sistemiškai, gali būti pasiektas priešingas efektas nei tikisi Projekto rengėjai – sustiprinamas konkurencijos ribojimas tarp vaistinių preparatų gamintojų. Toliau pateikiame išsamius savo argumentus.

Dėl atsižvelgimo į Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo išvadas

(6) Projekto rengėjai teigia, kad Projektu yra atsižvelgiama į Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo išvadas. Konkurencijos taryba su tuo nesutinka. Pagal Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo išvadas, konkurenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų sektoriuje riboja:

- a) patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ir išlikimo joje reikalavimai;
- b) vaistinių preparatų kainos kompensavimas pagal deklaruojamas, o ne faktines kainas;
- c) vaistinių preparatų kainos kompensavimo skaičiavimui naudojamas referencinių valstybių kainų vidurkis;
- d) komerciškai jautrios informacijos atskleidimas rinkos dalyviams;
- e) objektyvios informacijos apie vaistinius preparatus trūkumas.

(7) Konkurencijos taryba pažymi, kad šiame rašte iš aukščiau įvardytų išvadų aptariamoms Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo a), b) ir c) išvadoms.

(8) Remiantis Rinkos tyrimu, siekiant analogiško poveikio vaistinių preparatų kainų mažėjimo, teisinis reguliavimas turėtų ne riboti vaistinių preparatų patekimą į Kainyną (Tvarkos aprašo 7 punktas), o atvirkščiai – skatinti patekimą į Kainyną ir didinti vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją dėl išlikimo jame (Tvarkos aprašo 8 punktas). Todėl tik vieno Tvarkos aprašo punkto keitimas nekeičiant Tvarkos aprašo nuostatų sistemiškai gali dar labiau apriboti konkurenciją tarp vaistinių preparatų gamintojų.

(9) Pažymėtina, kad aptariamais Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktais veikia kaip sistema, t.y. viename punkte nustatyti reikalavimai daro įtaką kitame punkte nustatytam reglamentavimui. Tvarkos aprašo 7 punktas, kuriuo nustatomi kainos barjerai generiniam vaistiniam preparatui siekiant patekti į Kainyną, gali riboti Projektu siūlomo pakeisti Tvarkos aprašo 8 punkto taikymą⁴. Todėl tik sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus ir nekeičiant Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų, vaistų gamintojų konkurencija gali ir nesuaktyvėti, o pigesnių vaistų patekimas į Kainyną gali būti dar labiau suvaržytas⁵.

(10) Taigi, Projekto rengėjai iš dalies⁶ atsižvelgė į vieną iš Konkurencijos tarybos siūlymų – į siūlymą dėl Kainyne jau esančių vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurencijos skatinimo priemonių taikymo vaistinių preparatų grupėse, kuriose yra dviejų ar trijų gamintojų vaistiniai

⁴ Gali susidaryti situacija, kai Tvarkos aprašo 8 punktas negalės būti taikomas, nes dėl Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų vaistinių preparatų grupėje nebus daugiau negu dviejų gamintojų gaminamų to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų, kadangi pigesni vaistiniai preparatai negalės patekti į Kainyną arba jų patekimas bus nukeltas vėlesniam laikui.

⁵ Šiuo atveju, dėl Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų griežtinimo sumažėjus Kainyne esančių vaistinių preparatų kainoms, Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai, taikomi atsižvelgiant į pigiausių vaistinių preparatų kainas grupėje, taps dar sunkiau įvykdomi. Svarbu pastebėti, kad dar iki Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų sugriežtinimo, Tvarkos aprašo 7 punktas riboja pigesnių vaistinių preparatų patekimą į Kainyną.

⁶ Rinkos tyrimo išvadose siūloma Tvarkos aprašo punktą taikyti ir grupėse, kuriose yra dviejų gamintojų vaistiniai preparatai.

preparatai. Tačiau kodėl Projektu siūloma keisti tik šį Tvarkos aprašo punktą ir būtent tokiu būdu, nėra pagrįdžiama.

(11) Pažymėtina, kad Sveikatos apsaugos ministerija su Rinkos tyrimo išvadomis yra susipažinusi, ministerijos ekspertai dalyvavo pasitarime ir konsultavosi su Konkurencijos tarybos ekspertais dėl priemonių, galinčių paskatinti konkurenciją aptariamoje kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje, įgyvendinimo. Taip pat Konkurencijos taryba pasidalino kitų valstybių gerąja praktika dėl vaistų kompensavimo sistemos⁷. Todėl nėra aišku, kodėl Projektu nėra daromi ydingo kompensuojamųjų vaistinių preparatų reglamentavimo sisteminiai pakeitimai.

Dėl faktinių vaistinių preparatų kainų po pritaikytos nuolaidos

(12) Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo metu buvo nustatyti reikšmingi⁸ deklaruojamų ir faktinių kainų skirtumai. Dėl šios priežasties vienas pagrindinių Konkurencijos tarybos Rinkos tyrimo siūlymų buvo „*vaistinio preparato bazinės kainos ir kitiems su kainomis atliekamais skaičiavimams taikyti faktines, o ne gamintojo deklaruojamas kainas*“.

(13) Projektu nėra atsižvelgiama į šį Konkurencijos tarybos siūlymą, bet priešingai – siūloma grąžinti vaistinių preparatų gamintojams galimybę atitikti Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus pritaikant nuolaidą paciento priemokai⁹, pasinaudojant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriumi (toliau – Klasifikatorius). Dėl galimybės taikyti nuolaidą vaistinio preparato kainai per Klasifikatorių vaistinio preparato faktinė kaina gali būti mažesnė negu deklaruojama. Taigi, šiuo siūlymu paliekamas reglamentavimas, kuris sudaro prielaidas vaistinių preparatų bazines kainas nustatyti ne pagal faktiškai pigiausią vaistinį preparatą.

Dėl Kainyno

(14) Projekto rengėjų siūlymu, gamintojas, pasiūlęs nuolaidą deklaruojamai vaistinio preparato kainai, kuri atitiktų Projekto 8 punkto pirmosios pastraipos reikalavimus¹⁰, metus laiko užsitikrins išlikimą Kainyne.

(15) Primename, kad Konkurencijos taryba Rinkos tyrimo išvadose pažymėjo, jog Kainyno tvirtinimas kartą metuose suteikia galimybę vaistiniams preparatams išlikti Kainyne nekonkuruojant kainomis, todėl šiuo laikotarpiu nevyksta vaistinių preparatų konkurencija. Atitinkamai, Kainyno tvirtinimas turėtų vykti gerokai dažniau nei kartą metuose.

(16) Konkurencijos taryba Projekto rengėjams siūlo įvertinti ES valstybių narių – Švedijos, Danijos, Nyderlandų¹¹ – gebančių labiausiai pasinaudoti generinių vaistinių preparatų konkurencijos teikiama nauda, pvz., Švedijoje taikoma mėnesio produkto sistema, pagal kurią

⁷ The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System, prieiga per internetą: <<http://www.tlv.se/Upload/English/ENG-swe-pharma-reimbursement-system.pdf>>;

International price comparison of pharmaceuticals 2016, prieiga per internetą: <http://www.tlv.se/Upload/English/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf>.

⁸ Rinkos tyrimo metu palyginus vaistinių preparatų, kuriems taikomos nuolaidos per Klasifikatorių, mažmenines kainas prieš ir po nuolaidos, nustatyta, kad nuolaida sudaro nuo 0,09 procentų iki 94,35 procentų, o vidutiniškai 34,19 procentų.

⁹ Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymu Nr. V-724 „Dėl Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

¹⁰ Jeigu vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, tvirtinant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 10 procentų didesnė už mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį.

¹¹ International price comparison of pharmaceuticals 2016, prieiga per internetą: <http://www.tlv.se/Upload/English/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf>, 38 lapas.

vaistinių preparatų sąrašas keičiamas kas mėnesį, atsižvelgiant į konkuruojančių gamintojų pasiūlymus dėl mažiausių kainų.

Dėl referavimo

(17) Konkurencijos taryba Rinkos tyrimo išvadose taip pat buvo pasisakiusi dėl vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkio (toliau - GESvid) taikymo Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimuose. Remiantis tyrimo išvadomis, GESvid skaičiavimo tvarka taip pat mažina generinių vaistinių preparatų patekimo į rinką galimybes. Atsižvelgus į tai, Konkurencijos taryba Rinkos tyrimo išvadose buvo teikusi siūlymą, įvertinti išorinio kainų referavimo tikslingumą.

(18) Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje nurodoma, kad siūlant nustatyti, jog: „<...> vaistinių preparatų gamintojo deklaruota kaina Lietuvai turi neviršyti 10 proc. mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruotų kainų vidurkio, vietoj šiuo metu nustatyto reikalavimo neviršyti 40 proc. dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos vidurkio, t. y. keičiama referavimo tvarka“.

(19) Svarbu paminėti, kad referavimo tvarka nėra keičiama, t.y. išorinis kainų referavimas – palyginimas su kainomis Vyriausybės nutarimu¹² patvirtintose referencinėse valstybėse taikant Tvarkos aprašo 7 punktą išlieka toks pat, tiesiog keičiamas reikalavimas vaistinių preparatų gamintojų teikiamaoms deklaruojamoms kainoms, nustatytas Tvarkos aprašo 8 punkte.

(20) Projekto rengėjai nurodo, jog toks siūlymas teikiamas todėl, kad daugumos vaistinių preparatų deklaruojamos kainos Lietuvai yra didesnės negu kainos referencinėse valstybėse. Tačiau nei Projekte, nei jį lydinčiuose dokumentuose nėra informacijos apie atliktus GESvid taikymo (Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktų reikalavimuose) poveikio vaistinių preparatų patekimui į rinką ar kainų lygiui tyrimus.

(21) Papildomai pastebėtina, kad Projekte neįvertinama, jog Kainyne gali būti grupių, kuriose kainos yra žemesnės negu referencinėse valstybėse. Tokiose grupėse, Tvarkos aprašo 8 punkto pririšimas tik prie GESvid gali lemti kainų didėjimą.

(22) Be to, nėra aišku ar pagal Projekto Tvarkos aprašo 8 punkto antrą pastraipą yra paliekama galimybė vaistiniam preparatui būti įrašytam į Kainyną ir tuo atveju, jeigu jo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra daugiau negu 10 proc. didesnė už GESvid, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų deklaruojamos kainos dalį, nepriklausomai nuo to ar į grupę buvo įrašyti vaistiniai preparatai, Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus atitikę dėl pritaikytos nuolaidos per Klasifikatorių.

(23) Įvertinus Projektu siūlomus pakeitimus ir Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje pateiktą informaciją, darome išvadą, jog Sveikatos apsaugos ministerija neatsižvelgė į Konkurencijos tarybos rinkos tyrimo išvadas ir neparengė konkrečių pakeitimų/siūlymų didinančių konkurenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje. Projekto rengėjų siūlomi pakeitimai nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvadomis. Projekto rengėjai, nepateikia pagrindžiančių duomenų, kodėl pasirinktas būtent toks keitimo modelis.

Pirmininko pavaduotoja, pavaduojanti
pirmininką

Jūratė Šovienė

Vaida Kužinauskienė, tel. (8 5) 262 9578, el. p. vaida.kuzinauskiene@kt.gov.lt
Julius Bučys, tel. (8 5) 262 20 96, el. p. julius.bucys@kt.gov.lt

¹² Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“.



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

2017-04- Nr. (15.27-37)-3-
I 2017-03-24 Nr. (1.1.3-25) 10-2541

DĖL 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 dėl Nutarimo projekto:

1. Ūkio ministerija abejoja, ar Sveikatos apsaugos ministerijos pasirinktos priemonės leis pasiekti siekiamų tikslų – mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų (generinių vaistų) kainas ir pacientų priemokas už juos, didinti konkurenciją nepatentinių vaistų segmente. Abejotina, ar siūlomas 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“ (toliau – Nutarimas) 8 punkto pakeitimas yra pakankamas minėtiems tikslams pasiekti. Nutarimo 8 punktas, kuris keičiamas Nutarimo projektu, iš esmės reglamentuoja vaistinių preparatų išlikimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) tvarką, tuo tarpu Nutarimo 7 punktas, kuris reglamentuoja generinių vaistų patekimą į Kainyną (generinių vaistų kaina turi būti ne didesnė nei 50 proc. Kainyne jau esančios pigiausio vaistinio preparato kainos), nėra keičiamas. Manytina, kad turėtų būti svarstoma galimybė keisti visą vaistinių preparatų kompensavimo ir patekimo į Kainyną tvarką.

2. Nutarimo projekte daugiau kaip 40 proc. didesnės kainos ribą siekiama keisti į didesnės kaip 10 proc. ribą. Viena vertus, neaišku pagal kokius ekonominius skaičiavimus pasirinkta tokia riba. Antra vertus, apskritai neaišku, ar tokia riba yra būtina ir ar negalima būtų nustatyti, kad į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis tiesiog didesnė už mažiausių deklaruojamų kainų dalių vidurkį.

3. Daug neaiškumų kelia ir siūloma nauja Nutarimo 8 punkto 3 pastraipa, kurioje iš esmės numatoma gamintojo pritaikytą nuolaidą prilyginti gamintojo deklaruojamai kainai. Neaišku, ar toks prilyginimas visais atvejais bus skaidrus, be to, neaišku, kaip veiks pati sistema, kai tame pačiame Kainyne bus ir deklaruojamos kainos be nuolaidos ir deklaruojamos kainos su nuolaida.

4. Atsižvelgiant į aukščiau nurodytas pastabas, Sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina keisti visą vaistinių preparatų kompensavimo ir patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų Kainyną tvarką, siekiant ilgalaikio teigiamo poveikio vaistų kainoms pacientams ir siekiant užtikrinti didesnę konkurenciją. Kaip pavyzdys, galbūt galėtų veikti daug paprastesnė 2 etapų sistema: 1) turėtų būti apskaičiuota, kokią konkrečią (pastovią) sumą valstybė galėtų kompensuoti už tam tikros grupės atitinkamo poveikio (ar sudėtinės dalies) vaistinių preparatą. Toks apskaičiavimas galėtų būti atliktas remiantis atitinkamos grupės atitinkamo poveikio (ar sudėtinės dalies) pigiausio vaistinio preparato mažmeninės kainos vidurkiu visose 28 ES valstybėse narėse; 2) galėtų būti skelbiami aukcionai vaistinių preparatų patekimui į Kainyno kiekvieną grupę. Pavyzdžiui, į kiekvieną tokią grupę galėtų

patekti 10 ar 20 pigiausių pagal gamintojo faktinę kainą vaistinių preparatų. Atitinkamai pagal tokią pigiausių vaistinių preparatų eilę skirtų tik paciento priemoka.

Ūkio viceministras



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, <http://www.socmin.lt>. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 1886 03515

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2017-03-29
Į 2017-03-24

Nr. (23.4-21) SD - 1895
Nr. (1.1.3-25)10-2541

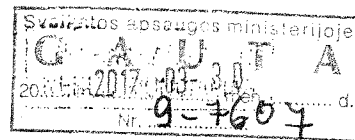
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

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 šiuo projektu siekiamam tikslui – mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir pacientų priemokas už juos.

Viceministrė

Eglė Radišauskienė

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



LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2017-03-30 Nr. ((1.15-0202)-5K-1706459)-6K—

1702434

[2017-03-24 Nr. (1.1.3-25)10-2541

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS
NUTARIMO PROJEKTO**

100 Atkurtai
Lietuvai

Išnagrinėjome Jūsų 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 ir informuojame, kad pagal kompetenciją pastabų neturime.

Finansų viceministras

Darius Sadeckas

V. Žagūnienė, 2390 027

SAM dėl vaistujainų

Biudžetinė įstaiga
Lukiškių g. 2, LT-01512 Vilnius

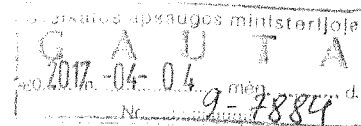
Tel. (8 5) 239 0000
Faks. (8 5) 279 1481

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

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių
asmenų registre, kodas 288601650

T. Plo...
L. Svec...
V. K...
2020 09 04

LIETUVOS PACIENTŲ FORUMAS



Lietuvos Respublikos Vyriausybei
ir
Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrui
Aurelijui Verygai

6. K... 2017-03-30

Sveikatos apsaugos
viceministrė

Kristina Garuolienė

2017-04-04

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Teikiame Lietuvos pacientų forumo nuomonę 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.

Žemiau pasirašiusios Lietuvos pacientų interesus atstovaujančios organizacijos **pritaria** aptariamam Vyriausybės projekto pakeitimui, kuriuo siekiama skatinti konkurenciją tarp vaistų gamintojų.

Pacientų organizacijų nuomone, įgyvendinus Vyriausybės projekto pakeitimus, turėtų būti siekiama ne tik sumažinti vaistinių preparatų kainos dalį, kuri yra apmokama PSDF lėšomis, bet ir **užtikrinama, kad mažėtų pačių pacientų priemokos už kompensuojamus vaistinius preparatus.**

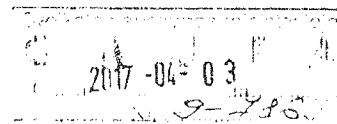
Sutaupytos lėšos turi būti **skiriamos vaistų prieinamumui didinti**. Skatiname kuo greičiau diegti ir jau daugelį metų vilkinamas priemonės vaistų prieinamumui gerinti: prioritetą skirti didžiausią mirtingumą bei negalią sukeliančioms ligoms gydyti bei vaistams, kurie mažina mirtingumą bei negalią, trumpinti šių vaistų kompensavimo laukimo eiles, diegti inovatyvias kompensavimo programas, skatinti biomedicininis tyrimus.

Esame pasirengę mūsų siūlymų turinį aptarti susitikime su Sveikatos apsaugos ministerijos vadovybe būsimo susitikimo su Lietuvos pacientų forumo atstovais metu.

Lietuvos Pacientų forumo
Pirmíninkė Ieva Drėgvienė

Šiame rašte išdėstyta pozicija, elektroniniu paštu, pritaria žemiau nurodytų pacientų organizacijų atstovai:

Onkohematologinių ligonių bendrija „Kraujas“, Ieva Drėgvienė;
Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA), Šarūnas Narbutas;
Lietuvos vaikų vėžio asociacija „Paguoda“, Daiva Žaromskienė;
Vaisingumo asociacija, Rūta Vyšniauskaitė;
Huntingtono ligos asociacija, Živilė Navikienė;
Lietuvos sergančiųjų genetinėmis nervų-raumenų ligomis asociacija „Sraunija“, Kristina Antanavičienė;
Kauno bendrija „Likimas“, Laimutė Vitkauskienė;
Vaikų retų ligų asociacija, Danas Čeilitka;
Lietuvos diabeto sąjunga, Lina Simonaitytė;
Stomuočių žmonių asociacija „Diena“, Zita Juškienė;
ŽIV ir AIDS paveiktų moterų bei jų artimųjų asociacija, Svetlana Kulšis;
Bірštono onkologinių ligų klubas „Viltis“, Anelė Pyragienė;
Lietuvos sergančiųjų prostatos vėžiu draugija, Paulius Rakštys;
Šiaulių miesto moterų krūties patologijos asociacija „SALVIA“, Nijolė Pročkienė;
Lietuvos galvos smegenų navikais sergančiųjų ir jų globėjų draugija, Bronė Vengeliauskienė



2017.03.29 Nr. 4 - 28/2017

p. A. Verygai -
LR SAM Ministrui

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 IR ITAKOS SERGANČIŲJŲ BRONCHINĖ ASTMA IR LĖTINĖ OBSTRUKCIJINĖ PLAČIŲ LIGŲ GYDYMUI

Šiuo atkreipiame Jūsų dėmesį, jog tais atvejais, kai dėl neatitiktimo aukščiau minėto nutarimo 8 punkto reikalavimams preparatas inhaliatoriuje bus išbraukiamas iš kompensuojamųjų vaistų kainyno, ligoniams, besigydžiusiems išbrauktu preparatu vaistinėje bus išduodamas vaistas kitame inhaliatoriuje, negu buvo parinktas gydytojo ir kuriuo pacientas buvo apmokytas naudotis. Tokiu būdu gydytojo rekomenduotas vaistas, gali būti vartojamas neteisingai, sukeldamas grėsmę sergančiojo sveikatai, pablogindamas jo būklę, nenuspėjamai padidindamas nepageidaujamų reiškinių grėsmę, neprognozuojamai padidindamas sergančiojo priežiūros paslaugas.

Teikiame svarbią pastabą ruošiamam LRV Nutarimo 994 pakeitimo projekto 8 punkto paskutinei pastraipai:

Siūlome paskutinę pastraipą papildyti:

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

Šis papildymas remiasi argumentais:

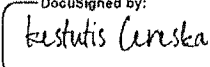
- 1) Būtina pabrėžti, jog tuomet, kai ligonis yra supažindintas su vaistu ir jo vartojimu, ir, naudojant vieną inhaliatorių, ligą valdoma, gydymas neturėtų būti keičiamas kitu, nepasitarus su sergančiuoju ir reikiamai jo neapmokius. Atlikta studija atskleidė, jog astmos valdymas gali sutrikti, jeigu, nepasitaręs su sergančiuoju, gydytojas arba vaistininkas pakeičia gydymą/ vaistą¹. Patvirtinta, jog, neteisingas vaistų vartojimas ir netikslus naudojimas inhaliatoriais laikomi pagrindiniais veiksniais, dėl kurių prastai kontroliuojama arba iš viso nevaldoma astma ar LOPL

2, 3, 4

- 2) Gydant sergančiuosius astma ir LOPL, naudojami įvairių gamintojų inhaliatoriai, besiskiriantys konstrukcija, veikimo principais, naudojimo sudėtingumu. Įvairuoja ir inhaliatorių, priklausančių netgi toms pačioms grupėms (pvz., fiksuotos dozės inhaliatoriai – MDI (angl. Metered Dose Inhalers) ir/a sausų miltelių inhaliatoriai - DPI (angl. – Dry Powder Inhalers)), techninės savybės, juose esančių vaistų dalelių dydžiai, vaistų pasiskirstymas iškvėptoje dozėje. Inhaliatorių naudojimo ypatumai nulemia inhaliuojamo vaisto dalį, patenkančią į plaučius, ir tai tiesiogiai susiję su tokių sergančiųjų gydymo efektyvumu.

Tikimės, kad pateikti argumentai leis papildyti paskutinę LRV Nutarimo 994 pakeitimo projekto 8 punkto pastraipą, kaip kad pateikta aukščiau.

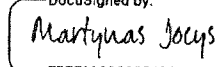
Pagarbiai,

DocuSigned by:

A0070DA8A9B5459

Kęstutis Čereška

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Gen. Direktorius

DocuSigned by:

F7EF28C3C26C461...

Martynas Jocyš

UAB "AstraZeneca Lietuva"

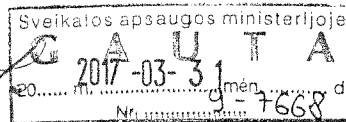
Gen. Direktorius

Literatūros sąrašas:

1. Doyle S, Lloyd A, Williams A, Chrystyn H, Moffat M, Thomas M, et al. What happens to patients who have their asthma device switched without their consent? Prim Care Respir J 2010;19:131-9.
2. Generic prescribing. National Medicines Information Centre. Vol 15, No.1, 2009; www.nmic.ie.
3. The Inhaler Error Steering Committee, D.Price, S.Bosnic-Anticevich, A.Briggs et al. Inhaler competence in asthma: Common errors, barriers to use and recommended solutions. Resp Med;107: 37-46, 2013.
4. Lavorini F. The challenge of delivering therapeutic aerosols to asthma patients. Hindawi Publishing Corporation. ISRN Allergy. Vol 2013, Art ID 102418, 17 pages.



Lietuvos
Vaistinių
Asociacija



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

2017 03 30 Nr. 9

*Siunčiama elektroniniu paštu: ministerija@sam.lt
Originalas siunčiamas nebus*

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

Lietuvos vaistinių asociacija (toliau – Asociacija), susipažinusi su 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“ (toliau – Tvarkos aprašas) pakeitimo projektu (toliau – Projektas) teikia savo argumentus bei pasiūlymus.

Dėl Nutarimo projekto tikslingumo

Vertinant Projektą pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostata, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata“ suponuoja tai, kad įstatymais ir kitais teisės aktais turi būti nustatytas toks farmacinės veiklos teisinis reguliavimas, kuris sudarytų prielaidas sukurti kokybiškų, efektyvių ir saugių vaistų prieinamumą, kad aprūpinimo vaistais sistema veiktų sklandžiai, kad būtų aiškos vaistų kainos, kad nebūtų apsunkintas vaistų įsigijimas, kad informacija apie vaistus ir jų vartojimą būtų laisvai prieinama bei tinkamai skelbiama ir t.t. Valstybė privalo kontroliuoti, kad farmacinė veikla būtų vykdoma žmogaus sveikatos labui ir visuomenės sveikatinimui (Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas). Atsižvelgiant į tai, galime daryti išvadą, kad farmacinė veikla, tame tarpe ir vaistinių veikla, yra ypatinga ūkinės veiklos sritis. Tinkamas visuomenės sveikatos apsaugos reguliavimas ir jos interesų sveikatinimo veikloje užtikrinimas yra valstybės pareiga, kuri

lemia, kad šios srities reglamentavimas turėtų būti itin atidžiai vertinamas ir priimami tik naudingi pacientams sprendimai.

Pažymėtina, kad sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytus vaistinių preparatų išlikimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) reikalavimus, paciento priemokos už vaistinius preparatus nesumažės ir pacientai nesutaupys, kaip teigia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, o atvirkščiai – padidės išlaidos vaistiniams preparatams, nes pacientai ir toliau pirks iki šiol vartotus vaistinius preparatus, prie kurių yra pripratę, nors jie ir taps nebekompensuojami.

2015 m. rugsėjo mėn. Valstybinių ligonių kasų prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos užsakytame gyventojų apklausos tyrime, 90 proc. respondentų atsakė, kad visiškai sutinka arba greičiau sutinka pirkti tą vaistą, kurį rekomendavo gydytojas.¹ Pacientų pasirinkimą bei gydytojo rekomendaciją lemia tokie kriterijai kaip paciento pripratimas prie tam tikro vaistinio preparato vartojimo, taip pat jo sąveika su kitais vartojamais vaistais, be to, pakeitus tam tikrą vaistinį preparatą kitu, gali pasireikšti šalutinis vaistų poveikis. Pažymime, kad jeigu paciento ilgai vartojamas vaistas taptų nekompensuojamas, rekordiškai padidėtų pacientų išlaidos, nes gyventojai rinktųsi tuos pačius vaistus siekdami išvengti šalutinio vaistų poveikio ir tikėdami vaisto gydomosiomis savybėmis.

Atkreipiame dėmesį, kad Projekto reglamentavimas sumažins pacientų galimybę pasirinkti kokybiškus, efektyvius ir saugius vaistinius preparatus.

Dėl valdžios sektoriaus išlaidų vaistams

Manome, kad sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytus vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus pacientai nesutaupys, o bus tik apribota jų teisė rinktis vaistinį preparatą labiausiai atitinkantį jų poreikius ir sveikatos būklę. Pažymime, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos sutaupymo planas galiotų tik valstybei ir tai daryti būtų netikslinga. 2014 m. Pasaulinė sveikatos organizacija atlikto tyrimą ir nustatė, kad Lietuvoje valdžios sektoriaus išlaidos vaistiniams preparatams sudarė beveik trečdalį visų išlaidų vaistams. Tai buvo vienas mažiausių rodiklių Europos Sąjungoje.² Tuo tarpu šiuo Nutarimo projektu yra siekiama šį rodiklį tik dar labiau pabloginti.

Pažymime, kad atsižvelgiant į išsakytus argumentus Asociacija mano, kad šis Nutarimo projektas tik padidins gyventojų išlaidas vaistiniams preparatams ir nesudarys sąlygų pacientams įsigyti reikiamus vaistinius preparatus.

Dėl monopolijos skatinimo

Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje taip pat teigiama, kad jeigu nė vienas vaistinis preparatas neatitiks nustatytų reikalavimų, vaistinių preparatų grupėje turės būti bent vienas kiekvieno stiprumo vaistinis preparatas. Pažymime, kad toks teisinis reglamentavimas įtvirtintų ūkio subjektų diskriminavimą ir monopoliją. Susiklosčius minimai situacijai, kai nei vienas vaistinis preparatas neatitinka vaistinių preparatų grupei keliamų reikalavimų, valstybė atrinks vieną vaistinį preparatą, kuris bus kompensuojamas. Pažymime, kad tokiu atveju būtų sukuriama monopolija, nebeliktų konkurencijos ir pirkėjai taptų visiškai priklausomi nuo monopolisto. Be to, priėmus šį

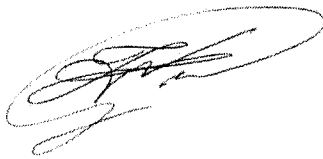
¹ http://www.vlk.lt/naujienos/tyrimai/Documents/1104%20VLK-2015-11-04%20VAIST%C5%B2%20PIRKIMAS_rezultatai%20skelbti.pdf

² <https://sam.lrv.lt/lt/naujienos/isleistas-leidiny-s-lietuvos-gyventoju-sveikatos-bukle-europos-sajungos-saliu-kontekste>

Projektą, kai kurių vaistų gamintojų tiekiamų Lietuvos rinkai vaistinių preparatų asortimentas sumažės bei pacientai nebegalės rinktis vaistinių preparatų, o tai plėtos tam tikrų vaistinių preparatų monopoliją.

Apibendrinant Asociacija pažymi, kad Projektas nepasieks tikslų mažinti vaistinių preparatų kainas bei jų prieinamumą gyventojams, bet priešingai – didės gyventojų išlaidos vaistams, mažės vaistų prieinamumas ir nukentės gyventojų galimybė gauti jiems tinkamiausią gydymą. Dėl šių priežasčių Asociacija siūlo atsisakyti Projekto arba esmingai jį keisti.

Lietuvos vaistinių asociacijos
Valdybos pirmininkė



Kristina Nemanaitė-Gagė



Hipertenzija sergančiųjų asociacija / +370 686 61910
Įm. kodas 304234530 / info@hipertenzija.lt

„Swedbank“, AB, 457300010146963558

Vaičiukiškės g. 59, Vaičiukiškė, LT-18204 Švenčionių r.

V. Palokaitis
2017-03-30
p. V. Keldschiški

2017-04-2
TROLĖ

Sveikatos apsaugos ministerijoje
G A U T A
2017-03-29
Nr. 9-7542

LR Sveikatos Apsaugos Ministrui p. A. Verygai
LRS Sveikatos Reikalų Komiteto Pirmininkei p. A. Širinskienei

Sveikatos apsaugos
viceministrė

2017-03-29

Kristina Garuolienė

**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**

Hipertenzija sergančiųjų pacientų draugija, atstovaujanti daugiau nei **500000** pacientų, labai sunerimusi dėl siūlomo LRV nutarimo Nr.994 pakeitimo, nes pacientams, ypač sergantiesiems hipertenzija, **vaistai pabrangs**. Hipertenzijai gydyti vaistai kompensuojami tik 80% - mes už vaistus (skirtingai nei kitomis ligomis sergantys) primokame ir taip daugiausiai.

Dėl siūlomo LRV nutarimo Nr.994 pakeitimo, mums neliks galimybės pasirinkti tinkamų kompensuojamųjų vaistų vaistinėje. Už vaistus, kuriais mes tikime ir gydymės ilgus metus, mes turėsime mokėti pilną kainą ir nelengvatinį PVM.

Jūs žadėjote, kad vaistai pils, o dėl LRV nutarimo Nr.994 pakeitimo, mums reikalingi vaistai bus nekompensuojami ir pabrangs!!!

Siūlymas mums neleisti pasirinkti tinkamo kompensuojamo vaisto yra dar labiau nesuprantamas, nes neturi jokios įtakos PSDF biudžetui, t.y. valstybė lėšų nesutaupys, o vaistai mums pabrangs!

Jei Jums pacientų nuomonė nors kiek svarbi, pabrėžiame, kad **šis LRV nutarimo Nr. 994 pakeitimo siūlymas pacientams yra nepriimtinas**, nes mums pablogins vaistų prieinamumą.

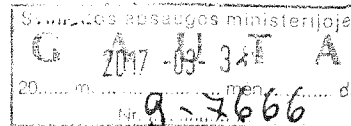
Pagarbiai,

Hipertenzija sergančiųjų vardu

Hipertenzija sergančiųjų asociacijos prezidentė

Audonė Leleikienė

1. Homena
V. Mėdiniškaitė
I. Šveikaitė
2020-31



LIETUVOS PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ TARYBA (LPOAT)

Europos pacientų forumo ir Tarptautinio pacientų organizacijų aljanso narė
Įm. kodas 195756130, Gedimino pr. 28/2 – 404, LT-01104 Vilnius; tel. (8-5) 2620783, faksas (8-5) 2610639, mob. 8 652 11555; internetas: www.pacienturyba.lt; el. paštas: info@pacienturyba.lt; atsisk. sąskaita LT15 7044 0600 0098 0983, BIC: CBVILT2X, AB SEB bankas

LR Vyriausybei
LR Sveikatos apsaugos ministerijai

Originalas paštu siunčiamas nebus

2017-03-30 Nr.17-14

LR Vyriausybės nutarimo „Dėl LR 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 pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT) 2017 m. kovo 30 d. Valdybos susirinkime susipažino su LR sveikatos apsaugos ministerijos teikiamu LR Vyriausybės nutarimo „Dėl LR 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 ir teikia savo nuomonę:

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba siūlymui, kad reikia mažinti vaistų kainas, pritaria, nes suprantame, kad siūlomi pakeitimai turėtų įtakoti vaistų kainų mažėjimą, ko pacientai laukia. **Žinoma pritariame tik su sąlyga, kad nenukentėtų pacientai.** Projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad Nutarimo projekto patvirtinimas poveikio valstybės finansams neturės. Tačiau, taip pat nurodoma, kad sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytus vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus, tikėtina, kad kai kurių vaistinių preparatų pasiūla sumažės. Dėl to bus ribojamos pacientų teisės rinktis jų gydymui individualiai pritaikytus vaistus.

Patvirtinus Nutarimo projektą, planuojama, kad pacientų priemokos už vaistinius preparatus sumažės apie 30 proc. ir pacientai sutaupys 20 mln. eurų. Tačiau, ar, vertinant siūlomo projekto poveikio pasekmes, yra atsižvelgta ir į tai, kad didelė vaistinių preparatų dalis yra kompensuojama tik 80 proc., ir didžiausią priemokų dalį ir sudaro būtent priemokos už šiuos vaistus. Jei žmogus norės tęsti gydymą jam geriausiai tinkančiu gydytojo paskirtu vaistu, jam nepatekus į Kainyną, žmogui vaisto kaina dar labiau padidės, nes bus didesnis PVM mokestis (21 proc.).

Reikalaujame, kad priimant šį sprendimą būtų vadovaujamasi prieinamumo, laisvo pasirinkimo, pagrįstumo, skaidrumo, integralumo principais.

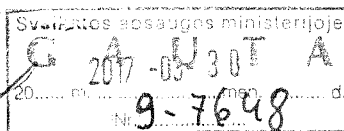
Pagarbiai,

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos
Valdybos vardu pirmininkė



Vida Augustinienė

V. Keldiškaitė
I. Grigoravičienė
2017 05 31



Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerijai

2017 m. kovo 30 d.
Nr. 20170330
Vilnius

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. 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).

Norime atkreipti Jūsų dėmesį, kad aptariamas Vyriausybės nutarimas – pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis kompensuojamųjų vaistų kainodarą bei esmines verslo sąlygas valstybės reguliuojamoje vaistų rinkoje. Šis teisės aktas, nuo jo priėmimo 2005 metais, yra keičiamas 14-ą kartą, o per pastaruosius trejus metus – 7-ą kartą. Kai kurie pakeitimai, juos priėmus, vėliau keičiami ar net atšaukiami. Kainodaros taisyklių keitimas dukart per metus daro neigiamą įtaką verslui, nes produktų gamybos planavimas ir pateikimas į rinkas nacionalinėse pakuotėse užtrunka iki 6 mėnesių, bei apsunkina pacientų gydymo tęstinumą. IFPA siūlo siekti ilgalaikės ir stabilios valstybinės farmacijos sektoriaus reguliavimo politikos bei verslo aplinkos. Atsižvelgiant į kitų ES šalių taikomą praktiką, siūlome esminius teisės aktus keisti ne dažniau kaip kartą per dvejus metus, atlikus išsamią tokių pakeitimų analizę. Pagrindinis šio nutarimo tikslas turi būti užtikrinti prieinamą, efektyvų ir kokybišką pacientų gydymą.

Taip pat norime pabrėžti, kad būtina iš esmės peržiūrėti kompensuojamųjų vaistų kainodarą reglamentuojančius teisės aktus ir parengti naujas teisės aktų redakcijas, atskiriant originalių (analogų neturinčių), biologinių ir generinių vaistų kainodarą, įskaitant visus etapus – kainų referavimą, vaistų grupavimą, bazinių kainų apskaičiavimo formulę, privalomą gamintojo kainų mažinimą ir t.t.. Siekiant veiksmingo valstybinio kainų reguliavimo turi būti taikomi skirtingi principai ir instrumentai, nes iš esmės skiriasi minėtų vaistų grupių kaštų struktūra, kainodara bei konkurencijos sąlygos. Tokį poreikį demonstruoja ir vis dažnesnė minėtų teisės aktų keitimų ir papildymų praktika.

Dar viena probleminė sritis – tai sudėtinių vaistų kainodara. Sudėtiniai vaistai yra kuriami ir registruojami kaip atskiri vaistai ligų gydymui, kurie užtikrina gydymo nuoseklumą bei pagerina gydymo rezultatus. Dėl šios priežasties siūlome nustatyti atskirus sudėtinių vaistų kainodaros principus.

Olimpiečių g. 1A-16, LT-09200 Vilnius, T +370 5 212 10 13; +370 5 205 46 13, M +370 698 82078, F +370 5 212 10 37, E leonas.kaletnas@ifpa.lt www.ifpa.lt

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) vienija 17 naujus, patentinius vaistus kuriančių farmacijos kompanijų atstovybių, registruotų Lietuvoje: Abbott Laboratories, AstraZeneca, Bayer, Ipsen Pharma, Berlin-Chemie Menarini, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Merck Sharp&Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, PharmaSwiss, Roche, Sanofi-Aventis, Servier

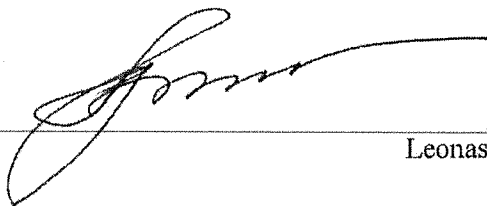
37

Projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad patvirtinus projektą, tikėtinas kompensuojamųjų vaistų pasiūlos sumažėjimas, tačiau nepateikiamas vertinimas, kokia vaistų dalis būtų išbraukta iš dabar parengto kompensuojamųjų vaistų kainyno projekto, kokia dalis pacientų dėl to turėtų pasirinkti kitus vaistų analogus ir kokią įtaką tai turės vaistų prieinamumui ir jų vartojimui. Taip pat norime pažymėti, kad būtų tikslinga diegti kitų šalių gerąją praktiką, kai monitoruojamas priimtų sprendimų poveikis bei efektyvumas.

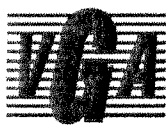
Esminis Vyriausybės nutarimo pakeitimo tikslas – iš kompensavimo sistemos išbraukti tuos vaistus, kurių kainos neatitiks nustatytų reikalavimų. Tikėtina, kad dalis pacientų, siekdama gydymo tęstinumo, rinksis jiems įprastą, bet dabar jau nebekompensuojamą vaistą. Tokiais atvejais pacientams turės sumokėti ne tik pilną vaisto kainą, bet ir nekompensuojamiems vaistams taikomo didesnio PVM tarifo skirtumą. Siekiant išvengti tokių atvejų, būtina iš anksto ir išsamiai informuoti pacientus apie numatomus pokyčius vaistų kompensavimo sistemoje.

Siūlome nustatyti, kad patvirtinus Projektą, rengiant naują kompensuojamųjų vaistų kainyną, būtų skirtas pakankamas laiko terminas tam, kad vaistų gamintojai galėtų užtikrinti nenutrūkstamą vaistų tiekimą.

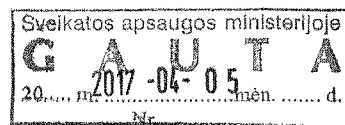
Pagarbiai,
Direktorius



Leonas Kalėtinus



VAISTŲ GAMINTOJŲ ASOCIACIJA



Nr 112, 2017-04-04

Sveikatos apsaugos ministrui prof. A. Verygai
Sveikatos apsaugos viceministrei med.dr. K. Garuolienei
Sveikatos apsaugos viceministrei prof. G. Šakalytei

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

Naujasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų“, projektas siekia padidinti konkurencingumą tarp vaistų gamintojų bei sumažinti vaistų priemokas pacientams Lietuvoje.

Siekiant sumažinti pacientų išlaidas siūloma įvesti tvarką, pagal kurią gamintojo deklaruota kaina Lietuvai turi ne daugiau kaip 10 proc. viršyti tų pačių vaistinių preparatų minimalių kainų referencinėse šalyse vidurkį. Kitaip tariant, į kompensuojamų vaistų sąrašą preparatas pateks tokiu atveju, jei jo kaina bus ne daugiau kaip dešimtdaliu didesnė nei kitose šalyse nustatytų tokių pat preparatų minimali kaina.

Tačiau pagal Sveikatos apsaugos ministerijos siūlomą tvarką kainos kitose šalyse apskaičiavimai įtraukia pigiausią vaistinių preparatų referentinę šalyje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra tiekiamas į Lietuvos rinką. Egzistuoja keli faktoriai, dėl kurio užsienyje veikiantis gamintojas gali pasiūlyti patį pigiausią preparatą, bet plėstis į Lietuvą neplanuoja. Todėl gali susidaryti situacija, pagal kurią Lietuvoje vaistų gamintojai turi lygiuotis į šalyje savo vaistinių preparatų neparduodančias įmones.

Taip pat pasiūlyme nurodoma, jog kainos kriterijaus neįveikus nei vienam vaistui, į kompensuojamų kainyną bus įtrauktas pigiausias vaistinis preparatas, net jei jis netenkina nustatytos formulės. Teigiama, jog taip skatinant konkurencingumą pacientų interesai nenukentės, nes bet koku atveju bus bent vienas preparatų grupės vaistas, kuriam bus taikomos kompensacijos.

Vaistų gamintojų asociacijos atstovai 2017 03 31 susitiko su sveikatos apsaugos ministru Aurelijumi Veryga, norėdami išdėstyti, kokius esminių pakeitimų reikėtų imtis, norint pasiekti vaistų gamintojų konkurencingumo. Susitikimo metu susitarta, jog ministerija pateiks gamintojams preliminaras kainas, kurių, įvedus naują tvarką, reikėtų norint patekti į kompensuojamų vaistų kainyną bei referentines į Lietuvą teikiamų vaistų kainas. Taip siekiama tiksliau sužinoti, kokie konkretūs reikalavimai bus keliami vaistų gamintojams.

Vaistų gamintojų asociacija (VGA) pateikia savo rekomendacijas kaip būtų galima efektyviai padidinti konkurenciją tarp vaistų gamintojų ir pasiekti bendrą tikslą: vaistų priemonių sumažėjimą:

- VGA siūlymu, vaistų kaina turėtų būti skaičiuojama atsižvelgiant tik į vaistus, teikiamus Lietuvos rinkai. Gamintojai turėtų susimąžinti kainas iki referentinių šalių kainų vidurkio,

Nariai: Corpus Medica, Egis, Gedeon Richter, Grindex, GL Pharma, KRKA, Maxpharma Baltija, Medochemie, Morfėjus, Polpharma, Sandoz, Santonika, Sicor Biotech/Teva, SanoSwiss, Valentis, Zentiva, STADA-Nizhpharm-Baltija, Amicus Pharma, BGP products (Mylan)

Vaistų gamintojų asociacija
PD Nr. 2881
LT 01009 Vilnius

Įmonės kodas 124657436
www.vgalietuva.lt



VAISTŲ GAMINTOJŲ ASOCIACIJA

kuris turėtų būti skaičiuojamas pagal vaistus, parduodamus Lietuvoje. Taip pat kompensuojamai kainos daliai apskaičiuoti VGA siūlo naudoti vaistus įtrauktus į kainyną Lietuvoje. Taip būtų pasiektas kainų ir priemonių sumažėjimas, nes visi vaistai, norintys patekti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, turėtų būti ne brangesni nei referentinių šalių vidurkis bei kompensuojamoji vaisto kainos dalis būtų apskaičiuojama, vertinant į Lietuvą tiekiamų vaistų kainomis. Esame įsitikinę, kad į vidurkį įtraukiant abiejose šalyse pasiekiamus vaistus pavyktų užtikrinti adekvačius reikalavimus vaistų gamintojams bei tiekėjams.

- Vaistų gamintojų asociacija siūlo kiekvienam naujam pacientui visų pirma siūlyti mažiausiai kainuojantį vaistinį preparatą. Taip žmogus pradėtų vartoti vaistą, kuris ateityje tikrai bus pasiekiamas. Šiuo metu lėšos skiriamos vartotojų švietimui, bet jei pacientas pradėtų vartoti naujus vaistus nuo pigiausios alternatyvos, jo lėšos būtų pradėtos taupyti automatiškai
- Jeigu bus neatsižvelgta į pasiūlymus, Vaistų gamintojų asociacija baiminasi, kad dabartinis Sveikatos apsaugos ministerijos teikiamas pasiūlymas gali užverti daliai gamintojų kelią į Lietuvos rinką.
- Manome, kad įvedus tokius reikalavimus, kainos vidurkis gali būti per žemas, jog jį įveiktų didelė dalis gamintojų. Gali susidaryti situacija, pagal kurią 90 proc. pacientų, naudojančių kompensuojamus vaistus, turės arba pakeisti preparatus, prie kurių yra įpratę, arba mokėti už juos kur kas daugiau. Realioji situacija, jog sau įprastus vaistus pacientas turės pirkti be valstybės kompensacijos, o vietoj 5 proc. PVM jam bus taikomas 21 proc. mokestis, todėl vaistų kaina dar labiau padidės.
- VGA nuomone tik vieno vaistinio preparato kompensavimas kelia abejonių, kad bus pakankamai atsižvelgta į pacientų interesus.
- Tačiau pagal dabartinę kainų vidurkio nustatymo sistemą gali nutikti taip, jog paprasčiausiai nebeliks dviejų tokių pačių preparatus parduodančių gamintojų. Pritaikius siūlomą tvarką, daugumai pacientų gali nebelikti jokios alternatyvos kaip tik rinktis vienintelį Lietuvoje dar parduodamą vaistą. Manome, kad svarbu išvengti tokios situacijos ir užtikrinti efektyvią konkurenciją.

Pagarbiai,

VGA direktorius
Dr. Albertas Bertulis

Tel.+37069823866,
a.bertulis@vgalietuva.lt.

Nariai: Corpus Medica, Egis, Gedeon Richter, Grindex, GL Pharma, KRKA, Maxpharma Baltija, Medochemie, Morfėjus, Polpharma, Sandoz, Santonika, Sicor Biotech/Teva, SanoSwiss, Valentis, Zentiva, STADA-Nizpharm-Baltija, Amicus Pharma, BGP products (Mylan)

Vaistų gamintojų asociacija
PD Nr. 2881
LT 01009 Vilnius

Įmonės kodas 124657436
www.vgalietuva.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.	1. Abejoja, ar Sveikatos apsaugos ministerijos pasirinktos priemonės leis pasiekti siekiamų tikslų – mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų (generinių vaistų) kainas ir pacientų priemokas už juos, didinti konkurenciją nepatentinių vaistų segmente. Abejotina, ar siūlomas pakeitimas yra pakankamas minėtiems tikslams pasiekti. Tvarkos aprašo 8 punktas, kuris keičiamas Nutarimo projektu, iš esmės reglamentuoja vaistinių preparatų išlikimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) tvarką, tuo tarpu Nutarimo 7 punktas, kuris reglamentuoja generinių vaistų patekimą į Kainyną (generinių vaistų kaina turi būti ne didesnė nei 50 proc. Kainyne jau esančios pigiausio vaistinio preparato kainos), nėra keičiamas. Manytina, kad turėtų būti svarstoma galimybė keisti visą vaistinių preparatų kompensavimo ir patekimo į Kainyną tvarką.	Skubų Nutarimo projekto parengimą sąlygojo atlikta 2017 m. Kainyno projekto analizė, kuri parodė, kad apie 90 proc. vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamų kainų Lietuvai yra didesnės negu gamintojų deklaruojamos kainos referencinėse valstybėse, kuriomis remiamasi apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą. Šie kainų skirtumai lemia dideles paciento priemokas. Kadangi Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytas gamintojo deklaruojamų kainų dydžio reguliavimas lemia paciento priemokų dydį, siekiant pacientų priemokų mažėjimo, patvirtinus 2017 m. kainyną, Nutarimo projektu kol kas keičiamas tik šis punktas. Pažymėtina, kad artimiausiu metu planuojama iš esmės keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų skaičiavimo tvarką taip, kad pacientai galėtų įsigyti jiems reikiamų vaistinių preparatų, sumokėdami minimalią priemoką už juos.
	2.	2. Nutarimo projekte daugiau kaip 40 proc. didesnės kainos ribą siekiama keisti į didesnės kaip 10 proc. ribą. Viena vertus, neaišku pagal kokius ekonominius skaičiavimus pasirinkta tokia riba. Antra vertus, apskritai neaišku, ar tokia riba yra būtina ir ar negalima būtų nustatyti, kad į tokią grupę	Nurodyta 10 proc. riba pasirinkta įvertinus 2017 m. Kainyno projekte siūlomas deklaruojamas kainas bei būsimų priemokų dydį. Siekiant, kad paciento priemokos už vaistinius preparatus būtų minimalios ir užtikrinta kuo didesnė gamintojų konkurencija, Nutarimo projekte siūloma nustatyti, kad vaistinių

		nejrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis tiesiog didesnė už mažiausių deklaruojamų kainų dalių vidurkį.	preparatų gamintojo deklaruota kaina Lietuvai turi neviršyti 10 proc. mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruotų kainų vidurkio.
	3.	3. Daug neaiškumų kelia ir siūloma nauja Nutarimo 8 punkto 3 pastraipa, kurioje iš esmės numatoma gamintojo pritaikytą nuolaidą prilyginti gamintojo deklaruojamai kainai. Neaišku, ar toks prilyginimas visais atvejais bus skaidrus, be to, neaišku, kaip veiks pati sistema, kai tame pačiame Kainyne bus ir deklaruojamos kainos be nuolaidos ir deklaruojamos kainos su nuolaida.	Atkreiptinas dėmesys, kad ir šiuo metu gamintojai taiko nuolaidas deklaruojamai kainai per Valstybinės ligonių kasos klasifikatorių. Valstybinė ligonių kasa (toliau – VLK) apie taikomų nuolaidų dydį informuoja Sveikatos apsaugos ministeriją. Kainyne yra tvirtinamos tik deklaruojamos kainos be nuolaidos. Atsižvelgiant į tai, kad jau yra suformuota nuolaidų taikymo per VLK klasifikatorių praktika, Nutarimo projektu keičiamo Tvarkos aprašo 8 punkto trečiosios pastraipos nuostatų taikymas neturėtų sukelti problemų.
	4.	4. Atsižvelgiant į aukščiau nurodytas pastabas, siūlytina keisti visą vaistinių preparatų kompensavimo ir patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų Kainyną tvarką, siekiant ilgalaikio teigiamo poveikio vaistų kainoms pacientams ir siekiant užtikrinti didesnę konkurenciją. Kaip pavyzdys, galbūt galėtų veikti daug paprastesnė 2 etapų sistema: 1) turėtų būti apskaičiuota, kokią konkrečią (pastovią) sumą valstybė galėtų kompensuoti už tam tikros grupės atitinkamo poveikio (ar sudėtinės dalies) vaistinių preparatą. Toks apskaičiavimas galėtų būti atliktas remiantis atitinkamos grupės atitinkamo poveikio (ar sudėtinės dalies) pigiausio vaistinio preparato mažmeninės kainos vidurkiu visose 28 ES valstybėse narėse; 2) galėtų būti skelbiami aukcionai vaistinių preparatų patekimui į Kainyno kiekvieną grupę. Pavyzdžiui, į kiekvieną tokią grupę galėtų patekti 10 ar 20 pigiausių pagal gamintojo faktinę kainą vaistinių preparatų. Atitinkamai pagal tokią pigiausių vaistinių preparatų eilę skirtųsi tik paciento priemoka.	Žr. argumentus dėl Ūkio ministerijos 1 pasiūlymo.

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija	5.	Mano, kad kainodaros taisyklių keitimas dukart per metus daro neigiamą įtaką verslui, nes produktų gamybos planavimas ir pateikimas į rinkas nacionalinėse pakuotėse užtrunka iki 6 mėnesių bei apsunkina pacientų gydymo tęstinumą. Siūlo siekti ilgalaiškės ir stabilios valstybinės farmacijos sektoriaus reguliavimo politikos bei verslo aplinkos. Siūlo iš esmės peržiūrėti kompensuojamųjų vaistų kainodarą reglamentuojančius teisės aktus ir parengti naujas teisės aktų redakcijas, atskiriant originalių (analogų neturinčių), biologinių ir generinių vaistų kainodarą, nustatyti atskirus sudėtinių vaistų kainodaros principus.	Pažymėtina, kad įgyvendinant Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta 2016 m. gruodžio 13 d. Lietuvos Respublikos Seimo nutarimu Nr. XIII-82 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“, 1.3.4 darbo „Kompleksinių priemonių įdiegimas, skatinant racionalų vaistų vartojimą“ 3 punkto nuostatas, yra parengtas Vaistų politikos gairių projektas, kuriame apibrėžtos pagrindinės vaistų politikos kryptys. (Taip pat žr. argumentus dėl Ūkio ministerijos 1 pasiūlymo)
Lietuvos vaistinių asociacija	6.	1. Mano, kad sugriežtinus Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytus išlikimo Kainyne reikalavimus, paciento priemokos už vaistinius preparatus nesumažės ir pacientais nesutaupys, o atvirkščiai – padidės išlaidos vaistams, nes pacientai ir toliau pirs iki šiol vartotus vaistinius preparatus, prie kurių yra pripratę, nors jie ir taps nekompensuojami. Mano, kad siūlomas reglamentavimas sumažins pacientų galimybę pasirinkti kokybiškus, efektyvius ir saugius vaistinius preparatus.	Neatsižvelgta. Atkreiptinas dėmesys, kad patvirtinus Nutarimo projektą, planuojama, kad paciento priemokos už vaistinius preparatus sumažės apie 30 proc. ir pacientai sutaupys apie 20 mln. eurų. Nors sugriežtinus reikalavimus, vaistinių preparatų pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai įsigyti jiems reikiamą kompensuojamąjį vaistinį preparatą dėl to nenukentės, nes net ir tais atvejais, kai nė vienas vaistinis preparatas neatitiks nustatytų reikalavimų, grupėje turės būti bent vienas kiekvieno stiprumo vaistinis preparatas. Be to, vaistiniai preparatai, kurių kaina neatitiks nustatyto reikalavimo, galės būti įrašyti į Kainyną, jei gamintojas įsipareigos taikyti tokio dydžio nuolaidas, kurias pritaikius gamintojo deklaruojama kaina atitiktų nustatytus reikalavimus. Be to, Nutarimo projektu siūlomi įteisinti 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, nurodyti reikalavimai netaikomi

			biologiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams, t. y. tiems vaistiniams preparatams, kurie gali būti keičiami tik gydytojo sprendimu ir kuriuos išrašydamas gydytojas šalia bendrinio pavadinimo nurodo konkretų prekinį pavadinimą.
	7.	2. Mano, kad siūlomas teisinis reglamentavimas įtvirtintų ūkio subjektų diskriminavimą ir monopoliją. Susiklosčius minimai situacijai, kai nė vienas vaistinis preparatas neatitinka grupei keliamų reikalavimų, valstybė atrinks vieną vaistinių preparatą, kuris bus kompensuojamas. Pažymi, kad tokiu atveju būtų sukuriama monopolija, neliktų konkurencijos ir pirkėjai taptų visiškai priklausomi nuo monopolisto.	Neatsižvelgta. Atkreiptinas dėmesys, kad nustatytas gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimas taikomas visiems gamintojams. Tačiau siekiant apsaugoti pacientų interesus, siūloma nustatyti, kad tais atvejais, kai nurodyto gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo neatitinka nė vienas grupės vaistinis preparatas, tai tvirtinant Kainyną į tokią grupę įrašomas vienas (šiuo metu 3) vaistinis preparatas (jei yra skirtingo stiprumo pakuočių, kiekvieno iš jų), kurio kaina viršija 10 proc. reikalavimą, tačiau grupėje yra mažiausia.
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba	8.	Mano, kad patvirtinus Nutarimo projektą bus ribojamos pacientų teisės rinktis jų gydymui individualiai pritaikytus vaistus. Jei asmuo norės tęsti gydymą geriausiai tinkančių gydytojo paskirtu vaistu, jam nepatekus į Kainyną, vaisto kaina dar labiau padidės, nes bus didesnis pridėtinės vertės mokestis (21 proc.).	Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu siūlomi įteisinti 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. Jei paciento vartotas konkretaus prekinio pavadinimo vaistinis preparatas neatitiks reikalavimų ir nebus įrašytas į Kainyną, pacientas galės pasirinkti kitą kompensuojamąjį analogišką vartotam to paties bendrinio pavadinimo vaistinį preparatą, kuris yra vienodai saugus, kokybiškas ir veiksmingas kaip ir prieš tai vartotas vaistinis preparatas. (Taip pat žr. argumentus dėl Lietuvos vaistinių asociacijos 1 pastabos)
Hipertenzija sergančiųjų asociacija	9.	Nepritaria Nutarimo projekto nuostatomis, nes mano, kad jis pablogins vaistų prieinamumą, pacientui neliks galimybės pasirinkti. Pacientas norėdamas tęsti gydymą tuo pačiu vaistu, jo neįrašius į Kainyną, turės mokėti visą kainą ir didesnę PVM.	Žr. argumentus dėl Lietuvos vaistinių asociacijos 1 pastabos ir Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pastabos.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ gen. direktorius K. Čereška ir UAB „AstraZeneca Lietuva“ gen. direktorius M. Jocius	10.	<p>Nepritaria, kad Nutarimo projekto nuostatos būtų taikomos inhaliuojamiesiems vaistiniams preparatams, nes jų nuomone, kai ligonis yra supažindintas su vaistu ir jo vartojimu, ir naudojant vieną inhaliatorių liga yra valdoma, gydymas neturėtų būti keičiamas kitu, nepasitarus su sergančiuoju ir reikiamai jo neapmokius.</p> <p>Siūlo paskutinę pastraipą papildyti nuostata, kad šio punkto reikalavimai netaikomi inhaliuojamiesiems vaistiniams preparatams.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Atkreiptinas dėmesys, kad sugriežtinus reikalavimus, vaistinių preparatų pasiūla gali ir sumažėti, tačiau pacientų interesai įsigyti jiems reikiamą kompensuojamąjį vaistinį preparatą dėl to nenukentės, nes net ir tais atvejais, kai nėra vienas vaistinis preparatas neatitiks nustatytų reikalavimų, grupėje bus paliktas mažiausiai vienas kiekvieno stiprumo vaistinis preparatas. Be to, papildomos tam tikros vaistų grupės išskyrimas sudarytų sąlygas lygiateisiškumo principo pažeidimui, nes šiuo metu 8 punkto reikalavimai nėra taikomi tik to paties bendrinio pavadinimo biologiniam ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams.</p>
Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba	11.	<p>1. Konkurencijos taryba mano, kad pacientų bei Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų efektyvus naudojimas gali būti pasiektas tik sistemiškai keičiant ydingą kompensuojamųjų vaistinių preparatų reglamentavimą. Rinkos tyrime nurodyti pasiūlymai turėtų būti įgyvendinami kompleksiskai, o ne atliekant epizodinius pakeitimus. Tai yra, siūlomą 8 punkto pakeitimą būtina vertinti ir kitų šio teisės akto nuostatų kontekste, o ypač – įvertinant, kokį poveikį šio punkto pakeitimai turės kitų Tvarkos aprašo punktų veikimui.</p>	<p>Žr. argumentus dėl Ūkio ministerijos 1 pasiūlymo.</p>
	12.	<p>2. Nepritaria, kad būtų suteikta galimybė vaistinių preparatų gamintojams atitikti Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus pritaikant nuolaidą paciento priemonai, pasinaudojant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriumi (toliau – Klasifikatorius).</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Pažymėtina, kad galimybė vaistinių preparatų gamintojams atitikti Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus pritaikant nuolaidą paciento priemonai, pasinaudojant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriumi numatytas siekiant užtikrinti pakankamą vaistų pasiūlą ir sudaryti pacientams galimybes įsigyti pigesnius vaistinius preparatus. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad jau yra suformuota nuolaidų taikymo per VLK klasifikatorių praktika, kurių taikymas prisideda siekiant teigiamų rezultatų priemonių mažinimo srityje.</p>

	13.	3. Prieštarauja nuostatai, kad gamintojas, pasiūlęs nuolaidą deklaruojamai vaistinio preparato kainai, kuri atitiktų Projekto 8 punkto pirmosios pastraipos reikalavimų, metus laiko užsitikrins išlikimą Kainyne. Konkurencijos taryba Rinkos tyrimo išvadose pažymėjo, jog Kainyno tvirtinimas kartą metuose suteikia galimybę vaistiniams preparatams išlikti Kainyne nekonkuruojant kainomis, todėl šiuo laikotarpiu nevyksta vaistinių preparatų konkurencija. Atitinkamai, Kainyno tvirtinimas turėtų vykti gerokai dažniau nei kartą metuose.	Neatsižvelgta Atkreiptinas dėmesys, kad skubų Nutarimo projekto parengimą sąlygojo atlikta 2017 m. Kainyno projekto analizė, kuri parodė, kad apie 90 proc. vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamų kainų Lietuvai yra didesnės negu gamintojų deklaruojamos kainos referencinėse valstybėse, kuriomis remiamasi apskaičiuojant vaistinio preparato bazinę kainą. Taip pat patvirtinus Nutarimo projektą, planuojama, kad paciento priemokos už vaistinius preparatus sumažės apie 30 proc. ir pacientai sutaupys apie 20 mln. eurų. Norime pažymėti, kad vaistų išlikimas Kainyne, kurie netenkina Nutarimo projekto 8 punkto nuostatų, galios, kol bus patvirtintas Farmacijos įstatymo 57 str. pakeitimas, kuriame numatomas dažnesnis kainyno tvirtinimas.
	14.	4. Mano, kad tikslinga įvertinti išorinio referavimo tikslingumą. Tvarkos aprašo 8 punkto pririšimas tik prie vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkio (toliau – GESvid) gali lemti kainų didėjimą, nes Kainyne gali būti grupių, kuriose kainos žemesnės negu referencinėse valstybėse. Nėra pateikiama informacija apie atliktus GESvid taikymo (Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktų reikalavimuose) poveikio vaistinių preparatų patekimui į rinką ar kainų lygiui tyrimus.	Neatsižvelgta. Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu siekiama pacientų priemokų mažėjimo, patvirtinus 2017 m. kainyną. Kadangi Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytas gamintojo deklaruojamų kainų dydžio reguliavimas labiausiai lemia paciento priemokų dydį, skubos tvarka keičiamas tik šis Tvarkos aprašo punktas. Pažymėtina, kad artimiausiu metu planuojama iš esmės keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų skaičiavimo tvarką, įvertinant išorinio referavimo tikslingumą, GESvid taikymo poveikį vaistinių preparatų patekimui į rinką ar kainų lygiui, taip pat kitus Rinkos tyrimo išvadose pateiktus siūlymus.
Vaistų gamintojų asociacija	15.	Mano, kad Nutarimo projekto patvirtinimas, neatsižvelgus į Asociacijos pateiktus pasiūlymus (vaistų kainą apskaičiuoti atsižvelgiant tik į vaistus, teikiamus Lietuvos rinkai, pradėti gydymą mažiausiai kainuojančiu vaistu), gali užverti daliai gamintojų kelią į Lietuvos rinką. Įvedus tokius reikalavimus, kainos vidurkis gali būti per žemas, jog jį įveiktų didelė dalis gamintojų. Gali susidaryti situacija, kai 90 proc. pacientų,	Neatsižvelgta. Siūlomi pakeitimai neturės didesnės įtakos vaistų asortimentui, nes kiekvienas gamintojas turi galimybę konkuruoti kainomis ir pasiūlyti savo produktus pigiau. Taip pat nėra ribojamas gamintojų skaičius. Be to, priėmus Nutarimo projektą, pacientai bet kuriuo atveju gaus jiems paskirtus vaistus, nes net tuo atveju, kai nė vienas vaistas grupėje neatitiks 8 punkto reikalavimų, grupėje bus paliekamas pigiausias vaistas. Tai, kad

		<p>naudojančių kompensuojamuosius vaistinių preparatus, turės arba juos pakeisti, arba mokėti už juos daugiau. Realioji situacija, jog sau įprastus vaistus pacientas turės pirkti be valstybės kompensacijos, o vietoj 5 proc. PVM jam bus taikomas 21 proc. PVM tarifas. Todėl vaisto kaina dar labiau padidės. Mano, kad kompensuojant tik vieną vaistą nebus pakankamai atsižvelgta į paciento interesus. Pagal dabartinę kainų vidurkio nustatymo sistemą gali nutikti taip, jog nebeliks dviejų tokių pačių preparatus parduodančių gamintojų. Pritaikius siūlomą tvarką, daugumai pacientų ali nebelikti jokios alternatyvos kaip tik rinktis vienintelį Lietuvoje dar parduodamą vaistą.</p>	<p>grupėje liks bent vienas atitinkamo stiprumo vaistinis preparatas neturėtų sudaryti sunkumų pacientams. Pastebėtina, kad patento saugomi vaistai visada yra gaminami tik vieno gamintojo, ir tai nėra vertinama kaip pacientų intereso pažeidimas. Teikiamu projektu norima aktyvinti konkurenciją, nes pagal jo nuostatas yra sudaryta galimybė visiems gamintojams susimąžinti kainą ir išlikti rinkoje. (Taip pat žr. argumentus dėl Lietuvos vaistinių asociacijos 1 pastabos ir Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pastabos)</p>
Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija	16.	<p>1. Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo projektu 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 aprašas (toliau – Aprašas) keičiamas gana dažnai (2016 m. – du kartus, 2015 m. – du kartus), o tai sąlygoja mažesnę teisinį stabilumą, daro neigiamą įtaką verslui, kuris turi, keičiant vaistų kainodarą, vis iš naujo prisitaikyti prie naujo reguliavimo. Atsižvelgiant į tai ir reaguojant į suinteresuotų institucijų pastabą, kad siekiant Nutarimo projekto tikslų, derėtų iš esmės peržiūrėti ir kitus Aprašo punktus (pavyzdžiui, 7 punktą), turėtų būti neapsiribojama tik Aprašo 8 punkto keitimu. Be to, Nutarimo projekto rengėjai derinimo pažymoje nurodo, kad artimiausiu metu planuojama iš esmės keisti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų skaičiavimo tvarką, t. y. numatomas dar vienas reguliavimo keitimas.</p>	<p>Pažymėtina, kad Nutarimo projektu siekiama pacientų priemonių mažėjimo, patvirtinus 2017 m. kainyną. Kadangi Tvarkos aprašo 8 punkte nustatytas gamintojo deklaruojamų kainų dydžio reguliavimas labiausiai lemia paciento priemonių dydį, skubos tvarka keičiamas tik šis Tvarkos aprašo punktas. Kitų Tvarkos aprašo punktų nuostatos bus peržiūrėtos ir jų tikslingumas įvertintas artimiausiu metu iš esmės keičiant Tvarkos aprašą. Manytina, kad pacientų interesų apsauga ir sudarytos galimybės įsigyti vaistinių preparatų su kuo mažesne priemoka šiuo atveju yra svarbiau negu interesų užtikrinimas.</p>
	17.	<p>2. Nutarimo projektas būtų taikomas vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro ne mažiau kaip trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo</p>	<p>Neatsižvelgta. Manytina, kad siūlymas palikti grupėje ne mažiau kaip dviejų gamintojų vaistinis preparatas, nebūtų tikslingas,</p>

		<p>vaistiniai preparatai. Iš to darytina išvada, kad vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro du ir mažiau gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, keičiamas Aprašo 8 punktas nebūtų taikomas, t. y. į atitinkamą vaistinių preparatų grupę būtų įrašomi visi vaistiniai preparatai (du ir mažiau). Tuo tarpu, kai vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, ir jeigu gamintojo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo neatitinka nė vienas grupės vaistinis preparatas, tai į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną į atitinkamą grupę įrašomas tik vienas vaistinis preparatas, <i>kurio kaina viršija 10 proc. reikalavimą</i>, tačiau grupėje yra mažiausia (keičiamo Aprašo 8 punkto antra pastraipa). Siūlytina įvertinti, ar, netaikant atitinkamo deklaruojamos kainos dydžio reikalavimo, neturėtų būti numatyta galimybė į atitinkamą grupę įrašyti vienodą skaičių vaistinių preparatų (kad atitinkamą grupę sudarytų ne mažiau kaip dviejų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai). Toks pasiūlymas būtų aktualus ir pacientų interesų užtikrinimo kontekste.</p>	<p>nes neskatinę gamintojų konkuruoti kainomis. Net ir jam nesumažinus vaistinio preparato deklaruojamos kainos iki reikalaujamo dydžio, atsirastų galimybė jo vaistiniam preparatui išlikti Kainyne, jei jis būtų pigesnis, kad ir labai nedaug, už kitus tos grupės vaistinius preparatus.</p> <p>Kaip buvo nurodyta, siekiant apsaugoti paciento interesus, siūloma nustatyti, kad tais atvejais, kai nė vienas vaistinis preparatas neatitiks nustatytų reikalavimų, grupėje turės būti bent vienas kiekvieno stiprumo vaistinis preparatas.</p>
	18.	<p>3. Atsižvelgiant į tai, kad Nutarimo projektas paveiks ir verslo santykius, ir pacientų pasirinkimą, siūlytina numatyti pakankamą Nutarimo projektu siūlomo reguliavimo įsigaliojimo terminą</p>	<p>Atsižvelgiant į tai, kad įteisinus Nutarimo projekto nuostatas ir jomis vadovaujantis apskaičiavus 2017 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, tvirtinamas sveikatos apsaugos ministro įsakymu, būtų taupomos ir pacientų, ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšos (planuojama sutaupyti apie 20 mln. eurų pacientų lėšų ir apie 10 mln. eurų PSDF lėšų), Nutarimo projektu siūlomas reguliavimas turi įsigalioti iš karto jį patvirtinus.</p>
	19.	<p>4. Nutarimo projekto lydraštyje, kaip priežastys rengti Nutarimo projektą, minimos Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos ir jos</p>	<p>Atkreiptinas dėmesys, kad Tvarkos aprašo 8 punkto nuostatos yra taikomos ir negeneriniams, ir generiniams vaistiniams preparatams. Todėl Nutarimo projekte</p>

		įgyvendinimo plano nuostatos dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo. Pastebėtina, kad apie būtent generinių vaistinių preparatų kainą kalbama Aprašo 7 punkte.	siūlomi keitimai yra susiję su Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos ir jos įgyvendinimo plano nuostatų dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimu įgyvendinimu.
	20.	5. Kelia abejonių Nutarimo projektu keičiamo Aprašo 8 punkto trečioje pastraipoje pateikto reguliavimo praktinis įgyvendinimas. Turėtų būti aiškiai reglamentuota, kaip bus užtikrinamas atitinkamos nuolaidos taikymas visą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno galiojimo laikotarpį (juk į šį kainyną bus įrašoma gamintojo deklaruojama kaina be nuolaidos?). Nutarimo projekto rengėjai derinimo pažymoje nurodo, kad <i>jau yra suformuota nuolaidų taikymo per VLK klasifikatorių praktika</i> , tačiau tokios praktikos taikymo nepagrindžia jokių teisiniu reguliavimu, kuris šioje situacijoje būtinas.	Neatsižvelgta. Gamintojas apie siūlomos taikyti nuolaidos dydį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Gavus gamintojo įsipareigojimą, nuolaidos dydis fiksuojamas VLK klasifikatoriuje ir negali būti keičiamas (ar jo atsisakoma) visą Kainyno galiojimo laikotarpį.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2017-04-20

49

prie 2 kl. (KRV pantiavimo)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA 2017-04-25 Nr. G-4563
DOKUMENTAS PASIRAŠYTAS SAUGIU ELEKTRONINIŲ PARAŠŲ 2017-04-24 Nr.

VGA: priėmus SAM siūlymus įprasto gydymo neteks 70 proc.

Reaguodama į Sveikatos apsaugos ministerijos (SAM) išsakytą poziciją, jog kompensuojamųjų vaistų kainos ateityje gali mažėti iki 30 proc., Vaistų gamintojų asociacija (VGA) pastebi, kad taip ne tik klaidinama visuomenė, bet ir kurstomi nepagrįsti lūkesčiai.

„Vaistų kainos ir taip kasmet mažėja vidutiniškai 7 proc., tačiau pacientai to nepajunta, nes dar greičiau mažėja valstybės kompensuojama vaistų kainos dalis. Priešingai - kaskart išleidžiant peržiūrėtą kompensuojamųjų vaistų kainyną dėl sumažėjusios valstybės kompensuojamos sumos priemoka pacientui išauga. Ir būtent apie tai reikėtų kalbėti, kad valstybė kompensuoja vis mažiau, o pacientas primoka vis daugiau“, – sako VGA direktorius, farmacijos daktaras Albertas Bertulis.

Pasak jo, tokia situacija susidaro dėl to, kad šiuo metu Lietuvos rinkoje dalyvaujantys vaistų gamintojai tai didelių tarptautinių farmacijos kompanijų atstovybės, todėl kainos Lietuvai kaip ir kitoms šalims derinamos su pagrindine būstine. Kompanijos turi savo kainodaros nuostatas ir ne visada gali sumažinti kainas pagal vienos ar kitos rinkos pageidavimus. VGA direktoriaus teigimu, 30 proc. kainų sumažėjimo pasiekti tiesiog nepavyks.

„Siūlymas, kurį pateikia SAM, buvo mėgintas derinti su kitomis institucijomis, tačiau išvados ministerijai nebuvo palankios. Dauguma institucijų rekomendavo tokio siūlymo nepriimti, nes jis nerealistiškas, kurstantis nepagrįstus pacientų lūkesčius ir iš esmės nesprensdžia problemos, o priešingai apsunkina reikiamų vaistų prieinamumą didžiąjai daliai pacientų“, – pastebi VGA atstovas.

VGA skaičiavimu, įsigaliojus SAM siūlomam nutarimui 70 proc. pacientų turėtų keisti gydymą ir dėl to patirtų nepatogumų ar net sveikatos būklės pablogėjimą.

„Jei pacientas norės toliau vartoti jam reikalingus įprastus vaistus iš tiesų jų kaina jam išaugtų per 30 proc. Tiesiog du trečdaliai šiuo metu kompensuojamųjų vaistų kainyne esančių vaistų iš jo turės būti pašalinti, nes SAM reikalauja sumažinti kainą iki tokio kainų lygio, kuris gamintojams, tiekiantiems vaistus Lietuvos rinkoje, yra nepasiekiamas. Tad taip, kainynas pasikeistų neatpažįstamai, tačiau abejojama ar pacientams, gaunantiems jiems reikalingą ir pasiteisinantį gydymą, tai bus į naudą“, – teigia A. Bertulis.

VGA atstovų teigimu, ieškant visoms pusėms priimtinių sprendimų, svarbiausia sukurti tokią vaistų kainų politiką, kurios prioritetas – pacientų sveikata ir gerovė.

„Taip, vaistų kainos itin jautrus ir didelei daliai visuomenės svarbus klausimas, tačiau susitelkę vien į kainas ir kurdami įvairius nerealistiškus mechanizmus, kaip jas sumažinti, pametame iš akių pacientą, jo poreikius ir būtiną ligų kontrolę. Todėl kviečiame dialogui ir diskusijoms, kurių metu rastume sisteminius sprendimus, kurių centre – visuotinis vaistų prieinamumas bei paciento gerovė“, – pažymėjo VGA direktorius A. Bertulis.

prie 2 hl. (LRV patarimas)

**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–PROJEKTAS)
(TAP-17-495;TAIS Nr. 17-3705(3))**

2017-04-25 Nr.NV-1065

Vilnius

Įvertinę Projekto, kuriuo 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 aprašas (toliau – Tvarkos aprašas), atitiktį įstatymams, Vyriausybės nutarimams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Įvertinus tai, kad Projektu keičiant Tvarkos aprašo 8 punkto nuostatas visgi yra keičiamos įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną sąlygos vaistinių preparatų grupėms, kurias sudaro daugiau negu dviejų (šiuo metu trijų) gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo preparatai, svarstytina, ar siūlomas Projekto įsigaliojimas suderinamas su tokio pobūdžio pakeitimų (kai keičiamos buvusios ūkio subjektų veiklos sąlygos) įsigaliojimui taikomais Teisėkūros pagrindų įstatymo 20 straipsnio 4 dalies reikalavimais. Be to, pastebėtina, jog Projekto nuostatomis įgyvendinti turės būti keičiamas ir su pakeitimu susijęs Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-239 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 nuostatų įgyvendinimo“, todėl nustatant Projekto įsigaliojimą, siūlytina įvertinti būtiną terminą įgyvendinamųjų teisės aktų priėmimui.

2. Siūlytina įvertinti poreikį pereinamųjų nuostatų dėl reikalavimų taikymo iki šio Projekto įsigaliojimo pateiktoms paraiškoms įrašyti vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

3. Siekiant aiškaus Projektu siūlomo keitimo pagrindimo, Projekto lydimajame medžiagoje siūlytina pateikti Tvarkos aprašo 8 punkte siūlomų nustatyti dydžių (pavyzdžiui, daugiau negu dviejų gamintojų ar 10 procentų ribų nustatymo) pagrindimą, nurodant ne tik galiojančių nuostatų taikymo apimtį keitimą sąlygojančias aplinkybes, bet skaičiavimais pagrindžiant pasirinktų dydžių, lyginant su dabar galiojančiais, poreikį, arba detaliau nurodant, kokiais statistiniais duomenimis, tyrimų rezultatais remiantis siūloma nustatyti konkrečius dydžius.

1-ojo teisinės ekspertizės skyriaus vedėja

Daiva Gubistienė

Tatjana Knyzienė, tel. 870663862, el. p. tatjana.knyziene@lr.lt