

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTŲ DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
		Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – FĮ) Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto	
Vaistų gamintojų asociacija (VGA)	1.	Siūlo nustatyti, kad grupavimo reikalavimai būtų nustatyti įstatyme, nedeleguojant funkcijos nustatyti įstatyminio pobūdžio reguliavimą Vyriausybei ar sveikatos apsaugos ministrui, ir būtų visiems vaistiniams preparatams vienodi, t. y. visi vaistai (ne tik vieno tiekėjo) būtų grupuojami pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir stiprumą (FĮ 57 str. 5 dalis).	Neatsižvelgta. Esminį kriterijų, kad vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami, siūloma nustatyti įstatyme, o šio kriterijaus įgyvendinimo ir taikymo taisyklės nustatyti poįstatyminiuose teisės aktuose, kuriuose detalizuojamos ir sukonkretinamos įstatymų normos. Įvertinus, kad vieno tiekėjo vaistiniai preparatai rinkoje neturi analogų, bei siekiant užtikrinti tinkamą jų prieinamumą pacientams, ypač tais atvejais, kai dėl medicininių priežasčių reikalingas gydymas tik tam tikro stiprumo vaistais (pvz., vaikiškos dozės, gydymo pradžios dozės), vieno tiekėjo vaistiniai preparatai grupuojami jų bazinei kainai nustatyti ne tik pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą, bet ir vaistinio preparato stiprumą. Tokios pat grupavimo taisyklės taikymas dviejų ir daugiau tiekėjų (konkurencinėse) grupėse ne tik susilpnintų konkurenciją tam tikrose vaistinių preparatų grupėse (atvejais, kai grupės yra išskaidomos), bet ir atsirastų atskirų vaistinių preparatų grupių, kuriose liktų vienas vaistinis preparatas, kuris su konkurencija apskritai nesusidurtų.
	2.	Kadangi įstatyme nurodomos duomenų bazės EURIPID, naudojamos nustatant vaistinių preparatų bazines kainas, duomenys nėra patikimi ir išsamūs, o pati sistema neturi teisinės struktūros statuso, siūloma naudotis tiekėjo	Neatsižvelgta. EURIPID yra vienintelė duomenų bazė, kurioje tarptautiniu mastu pateikiama standartizuota informacija apie nacionalines vaistų kainas ir kainų nustatymo

	paraiškoje pateiktomis oficialiai kitose ES šalyse deklaruotomis vaistinio preparato kainomis, o tiekėjui jų nepateikus, oficialia deklaruotomis ir viešai prieinamomis kainomis ES šalyse (FĮ 57 str. 6 dalies 1 punktas). Be to, vertinant vaistinio preparato kainas kitose ES šalyse, turi būti vertinama to paties vaistinio preparato, o ne bendrinio pavadinimo, kaina.	taisykles. Šios duomenų bazės išlaikymą remia ES, o bendradarbiavimas tarp daugiausia Europos šalių remiasi išimtinai ne pelno siekimu, kuriant ir prižiūrint ją. EURIPID duomenų bazė yra prieinama išskirtinai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kurios dirba su vaistų kainodara. Duomenų bazėje yra informacija apie oficialias, daugiausia ambulatoriškai vartojamų, vaistų kainas, kurias šalys moka už kompensuojamuosius vaistus. Nacionalinės kompetentingos institucijos šiuos duomenis skelbia duomenų bazėje, laikydamosi Skaidrumo direktyvos 89/105/EB nuostatų. Šia duomenų baze naudojasi ir kitos ES valstybės (daugiau nei 20), būtent joje esantys duomenys yra naudojami išoriniam kainos referavimui. Valstybinė ligonių kasa ir Vengrijos „National Institute of Health Insurance Fund“ yra pasirašiusios bendradarbiavimo sutartį, kuria įsipareigojo bendradarbiauti ir dalytis informacija apie vaistų kainas. Atkreiptinas dėmesys, kad duomenis į šią bazę teikia ES valstybių narių institucijos, atsakingos už vaistinių preparatų kainodarą, todėl šioje duomenų bazėje esanti informacija apie vaistinių preparatų kainas laikytina tikslia ir labiausiai atitinkančia tuo metu galiojančias kainas ES valstybėse narėse. Paminėtina, kad pastaraisiais metais ši duomenų bazė buvo labai vertinga ES valstybių narių valdžios institucijoms ir padėjo joms priimti sprendimus susijusius su vaistų kainodaros reguliavimu. Tokios referavimo tvarkos nustatymas nesąlygotų kainų mažinimo ir prieštarautų grupavimo pagal bendrinį pavadinimą bazinei kainai nustatyti reikalavimui. Jei tam tikrose ES šalyse būtų tiekami į rinką pigesni to paties bendrinio pavadinimo, tačiau kito gamintojo vaistiniai preparatai, gamintojai pagal siūlomą referavimo tvarką tokių vaistinių preparatų kainų
--	--	---

			deklaruoti neprivalėtų. Be to, nebūtų aišku, kurio konkretaus vaistinio preparato kainomis ES šalyse reikėtų remtis apskaičiuojant grupės vaistinių preparatų kainą, jei skirtingų gamintojų vaistinių preparatų kainos tam tikrose ES šalyse skirtųsi.
	3.	Siūlo palikti šiuo metu esamą reguliavimą, nustatant bazinę kainą dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje pagal mažiausia grupės kainą, t. y. netaikyti išorinio referavimo, nes siūlomas išorinis referavimas (kainos nustatymas pagal 5 mažiausių kainų ES šalyse vidurkį) turėtų esminių neigiamų pokyčių konkurencijai rinkoje bei vaistinių preparatų kiekiui kainyne (FĮ 57 str. 6 dalies 2 punktas).	Neatsižvelgta. Skirtingai nuo šiuo metu taikomo kainų konkurso, kai vaistinių preparatų bazinė kaina nustatoma pagal mažiausią Lietuvai taikomą kainą, kuris visiškai neskaito konkurencijos ir PSDF išlaidos tam tikroms vaistinių preparatų grupėms augo arba nežymiai mažėjo, išorinio referavimo taikymas dviejų ir daugiau tiekėjų grupėse dėl bazinės kainos pokyčio leistų sutaupyti apie 16 mln. eurų (VLK atliktos analizės duomenimis). Šie sutaupymai leistų į kompensavimo sistemą įtraukti naujus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas. Išorinio referavimo taikymas apskaičiuojant visų vaistinių preparatų grupių bazines kainas taip pat paskatintų konkurenciją. Kadangi nuo 2022 m. sausio 1 d., įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams ir nelikus prievolės vaistinėse išduoti vaistinių preparatų su mažiausia priemoka, ir taip nedidelė konkurencija tarp vaistinių preparatų tiekėjų dar labiau sumažėjo, konkurenciją skatinančių priemonių įteisinimas ypač svarbus siekiant vaistinių preparatų kainų mažėjimo. Tai, kad išorinis kainų referavimas yra veiksminga kainodaros priemonė, patvirtina, kad beveik visose ES šalyse (išskyrus Švediją) vienokia ar kitokia apimtimi ši priemonė yra taikoma reguliuojant vaistų kainas. Ją taikyti rekomenduoja ir Pasaulio sveikatos organizacija (2020 m. PSO gairės dėl valstybių vaistų kainų politikos). Iki 2018 m. liepos 1 d. įsigaliojusių naujų kainodaros reikalavimų išorinis kainų referavimas Lietuvoje taip pat buvo taikomas visoms vaistų grupėms. Pažymėtina, kad rengiant siūlymą taikyti išorinį referavimą, buvo vertinami alternatyvūs variantai,

			vienas iš jų – taikyti tokias pačias išorinio referavimo taisykles, kaip ir vieno tiekėjo vaistams, t. y. referuoti į 3 pigiausių ES šalyse kainų vidurkį. Tačiau, atsižvelgus į vertinimo rezultatus ir tiekėjų galimybes mažinti kainas, buvo pasirinktas verslo subjektams palankesnis variantas – referavimas į 5 pigiausių ES šalyse kainų vidurkį.
	4.	Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 6 dalies 3 punkte nustatyto sudėtinių vaistinių preparatų bazinių kainų nustatymo, kad negali viršyti jų sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir PVM, nes toks reguliavimas daro neigiamą poveikį ūkio subjektų įėjimo į rinką galimybėms, paskatoms konkuruoti ir vartotojų pasirinkimo galimybėms.	Neatsižvelgta Siekiant teisinio aiškumo, taip pat užtikrinti vienodą bazinių kainų apskaičiavimo taisyklių taikymą, apskaičiuojant konkretaus sudėtinio vaistinio preparato bazinę kainą turi būti pridedami vienas didmeninės prekybos antkainis ir vienas mažmeninės prekybos antkainis kaip ir nesudėtinio vaistinio preparato, o ne priklausomai nuo jo sudedamųjų dalių kiekio (jei yra dvi sudedamosios dalys, pridedami du antkainiai, jei trys, trys ir t. t.). Kadangi prekybos antkainis yra atlygis už tam tikrą paslaugą (šiuo atveju vaisto didmeninį ir mažmeninį platinimą), būtų nesąžininga už tą pačią paslaugą (vienos pakuotės pardavimą) taikyti didesnius įkainius, t. y. pridėti ne vieną, o kelis antkainius, ir padidinti kainą galutiniam vartotojui (pacientui).
	5.	Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkte nustatyto vaistinių preparatų bazinės kainos išaldymo neapibrėžtam laikotarpiui, nes toks reguliavimas nesuderinamas su ES teisės aktų reikalavimais bei Konkurencijos įstatymu, numatančiu sąžiningos, laisvos konkurencijos sąlygas, taip pat prieštarauja ūkinės veikos ribojimų ir draudimų konstituciniams reikalavimams.	Atsižvelgta iš dalies. FĮ projektas papildytas nuostatomis, kurios atitinka 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo 4 straipsnio, kuriame nustatyta, kad jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų išaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų išaldymas, nuostatą. Atkreiptinas dėmesys, kad siūlymą „išaldyti“ vaistinių preparatų bazinės kainas sąlygojo šių kainų esamas ir galimas didėjimas. Kadangi atlikus kainų, galiojusių iki

		pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos, buvo nuspręsta taikyti reguliavimo priemonės, kurios sustabdytų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų didėjimą. Įgyvendinant Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvadas, patvirtintas Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016) (toliau – Konkurencijos tarybos išvados), kuriose buvo siūloma taikyti konkurenciją skatinančias priemones visose vaistinių preparatų grupėse, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 patvirtinus naują Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo redakciją, buvo įteisintos Konkurencijos tarybos išvadose rekomenduotos konkurenciją skatinančios priemonės: atsisakyta bazinių kainų „įšaldymo“, įteisintas vadinamasis kainų konkursas, bazinėms kainoms apskaičiuoti pradėtos taikyti ne gamintojo deklaruojamos, bet Lietuvai taikomos (faktinės) kainos. Tačiau atlikus kainų, galiojusių iki pirmiau nurodytų kainodaros pasikeitimų, ir kainų po šių pasikeitimų palyginamąją analizę, paaiškėjo, kad konkurenciją skatinančios priemonės nebuvo veiksmingos. Nors trumpuoju periodu (2018 m. III–IV ketv., t. y. iš karto po naujos kainodaros reikalavimų įsigaliojimo 2018 m. liepos mėn.) kainos mažėjo, vėliau (2019 m. I–III ketv.) ėmė kilti, ypač kai kuriose dviejų tiekėjų grupėse, arba kainos skirtumai tarp konkuruojančių tiekėjų labai sumažėjo. Pavyzdžiui, dviejų ir daugiau tiekėjų kardiologinių vaistinių preparatų grupėse, palyginus 2018 m. I ketv. ir 2019 IV ketv. kainynuose nustatytas kainas, gamintojo Lietuvai
--	--	--

			taikoma kaina padidėjo net 84 vaistiniams preparatams iš 267 vaistinių preparatų. Lyginant 2019 m. IV ketv. kainyno dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų (kurių IV ketv. kainyne yra 1288) su 2019 m. I ketv. kainyno kainomis, beveik 300 vaistinių preparatų bazinė kaina padidėjo, o lyginant su 2018 m. I ketv. kainynu – net 600 vaistinių preparatų. Vaistinių preparatų, kurie buvo įrašyti ir į 2018 m. I ketv., ir į 2019 IV ketv. kainynus, gamintojo Lietuvai taikomos kainos padidėjo net 204 vaistinių preparatų iš 860, t. y. net 24 proc. Šie analizės rezultatai rodo, kad nustačius konkurenciją skatinančias priemones, tiekėjai ne tik nemažino kainos, bet jas dar padidino.
	6.	Siūlo įstatyme įtvirtinti dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės sąvoką, nes nuo jos aiškinimo (taikymo) tiesiogiai priklauso ūkio subjekto teisės.	Neatsižvelgta. Įtvirtinti nurodytą sąvoką nėra tikslinga, nes yra apibrėžta vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupės sąvoka.
	7.	Siūlo atsisakyti konkretaus maksimalios priemokos dydžio (4,71 euro) nustatymo, nes šis dydis yra nepagrįstas ir iš esmės ribojantis vaistinių preparatų patekimą į kainyną (FĮ 57 str. 8 dalis). Siūlo nustatyti reikalavimą, kad paciento priemoka už visus vaistinius preparatus negali viršyti 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos.	Neatsižvelgta. Konkretus maksimalios priemokos dydis (4,71 euro) buvo nustatytas pagal 2019 m. duomenis, t. y. 2019 m. 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L) sudarė 4,71 euro. Kadangi 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams augo (į kompensavimo sistemą buvo įtraukta daug naujų vaistinių preparatų), atitinkamai augo ir vidutinė recepto kompensuojamoji kaina. Todėl 2020 m. 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos (L) būtų sudarę jau ne 4,71 euro, bet 6,36 euro, o 2021 – 7,82 euro. Atlikus 2019 m. IV ketvirčio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatytų paciento priemokų analizę, buvo nustatyta, kad per 2019 m. IV ketvirtį galimą didžiausią priemoką (t. y. daugiau nei 4,5 euro už pakuotę) mokėjo apie 250 tūkst. pacientų ir buvo įsigyta 525 tūkst. pakuočių (apie 10 proc. visų per IV ketv.

		įsigytų pakuočių), už kurias paciento priemonų suma sudarė 2,48 mln. eurų. Jei galima didžiausia priemonė būtų sudariusi 6,36 euro, pacientai būtų primokėję daugiau 830 tūkst. eurų per ketvirtį ir bendra priemonų suma padidėjusi nuo 2,48 mln. iki 3,3 mln. eurų. Taip pat reikėtų įvertinti, kad nuo 2020 m. liepos 1 d. įsigaliojus Sveikatos draudimo įstatymo 10 str. pakeitimams ir pradėjus dengti paciento priemokas asmenims, gaunantiems mažas pajamas, ir 75 m. ir vyresniems asmenims, nenustačius maksimalaus priemonos dydžio būtų didėję ne tik pacientų išlaidos kompensuojamiesiems vaistams įsigyti, bet ir valstybės biudžeto išlaidos, skirtos pacientų priemonoms padengti (apie 1 mln. eurų). Pažymėtina, kad nenustačius maksimalios priemonų ribos, o tik palikus reikalavimą, kad paciento priemonė už visus vaistinius preparatus negali viršyti 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos, išaugtų paciento priemonos, ypač už pigius vaistinius preparatus. Galima situacija, kad paciento priemonė viršytų bazinę kainą ir pacientas atitinkamai sumokėtų daugiau negu kompensuojama PSDF biudžeto lėšomis. Toks reguliavimas iškreiptų vaistų kompensavimo principus ir neatitiktų ES ir tarptautinių organizacijų (EBPO) teikiamų rekomendacijų mažinti gyventojų patiriamų išlaidų dalį vaistams įsigyti. Iki paciento priemonos reguliavimo įsigaliojimo (2018 m. liepos mėn.) pagal EBPO skelbiama informaciją ir palyginimą su kitomis šalimis Lietuvoje išlaidos vaistiniams preparatams sudarė 1,5 proc. nuo bendro vidaus produkto (toliau – BVP) ir šis rodiklis buvo artimas EBPO vidurkiui (1,4 proc.), tačiau Lietuvoje valstybės išlaidos vaistiniams preparatams sudarė 0,6 proc., o gyventojų – 0,9 proc. nuo BVP, o daugelyje kitų ES valstybių pastebimos priešingos tendencijos:
--	--	--

			valstybės išlaidos sudarė 0,9 proc., o gyventojų – apie 0,6 proc. Kaip liudija VLK ataskaitos, įteisinus didžiausią galimą paciento priemoną už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemonė nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.
	8.	Siekiant užtikrinti geresnį vaistinių preparatų pasirinkimą, siūlo nustatyti, kad tais atvejais, kai paciento priemonos reikalavimų neatitinka nė vienas preparatas, į tokią grupę įrašoma po du (o ne po vieną, kaip siūloma projekte) kiekvieno stiprumo preparatus (FĮ 57 str. 8 dalies 3 punkto c) papunktis).	Neatsižvelgta. Siekiant užtikrinti visų kompensuojamų veikliųjų medžiagų ir atitinkamo stiprumo vaistų prieinamumą, FĮ 57 str. 8 dalies 3 punkto c) papunktyje siūloma nustatyti išimtį, kuri suteiktų galimybes įtraukti po vieną kiekvieno stiprumo vaistinį preparatą, nors paciento priemonė už jį ir neatitinka nustatytų reikalavimų. Siūlymo įtraukti po du kiekvieno stiprumo vaistinis preparatus įteisinimas mažiau skatintų ar apskritai neskatintų tiekėjų mažinti vaistinių preparatų kainas, nes jo vaistinis preparatas, kad ir neatitinkantis kainos reikalavimų, vis tiek būtų įrašytas į Kainyną.
	9.	Siekiant užtikrinti sąžiningą konkurenciją ir išvengti korupcijos rizikų, turi būti nurodyta, kaip į rinką ateinantis ūkio subjektas galėtų objektyviai įvertinti, kokia yra mažiausia grupės faktinė vaistinio preparato kaina, t. y. įstatyme apibrėžti faktinės kainos skelbimo tvarką (FĮ 57 str. 9 dalis).	Neatsižvelgta. Siekiant valdyti PSDF biudžeto išlaidas, su naujų, labai brangių vaistų (analogų neturinčių) gamintojais sudaromos sutartys ir jose nustatomos faktinės kainos Lietuvai arba gamintojai kainai taiko nuolaidas, kad paciento priemonė atitiktų nustatytus reikalavimus. Tiekėjai mažina kainas Lietuvai nurodytais būdais, žinodami, kad kaina nebus viešinama ir tai referuojama kitoms šalims. Jei tikrosios kainos būtų viešinamos, tiekėjai neturėtų galimybių sumažinti vaistų kainų. Vaistai brangtų ir taptų mažiau prieinami Lietuvos pacientams. Kadangi nurodytos kainos negali būti skelbiamos viešai, apie jas būtų pranešama reikiams tiekėjams, pranešimo tvarką, kaip techninio pobūdžio taisyklę, reglamentuojant poįstatyminiuose teisės aktuose.

	10.	Siūlo papildyti projektą FĮ 8 str. 16 dalies keitimu, patikslinant įstatymo nuostatas, reguliuojančias tiekimo sutrikimus bei su tuo susijusių vaistinių preparatų nelietuviškomis pakuotėmis likučių pardavimą.	Neatsižvelgta. FĮ 8 straipsnio 16 dalis yra keičiama Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu, kuris buvo paskelbtas 2021-12-06 derinti TAIS Nr. 20-15437(2). Šiuo metu analizuojamos gautos pastabos, įskaitant pastabas dėl FĮ 8 straipsnio 16 dalies. Todėl pateiktas siūlymas bus nagrinėjamas tobulinant minėtą projektą.
Lygiagretaus vaistų importo asociacija		Siekiant teisinio aiškumo ir vengiant galimo prieštaravimo Konstitucijai, siūloma atsisakyti perteklinio reguliavimo, kuriuo siekiama Vyriausybei pavesti papildomai tvirtinti vaistinių preparatų bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarką. Mano, kad apskaičiavimo procedūros, o taip pat ir vaistinių preparatų grupavimo kriterijai (FĮ 57 str. 5 dalis), galėtų būti reglamentuoti Vaistinių preparatų įrašymo į kainynus tvarkos apraše, patvirtintame sveikatos apsaugos ministro įsakymu.	Neatsižvelgta. Konstitucinis Teismas 2021-10-15 nutarime nurodė, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir atitinkamai paciento priemokų apskaičiavimo kriterijus nustačius įstatyme, Vyriausybė pagal juos galėtų detalizuoti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.
		Siekiant išvengti teisinių dviprasmybių bei užtikrinti proceso skaidrumą, siūloma FĮ vartoti tik vieną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos apibrėžtį (atsisakant FĮ projekte siūlomos faktinės kainos), pagal kurią reali vaistinio preparato kaina Lietuvos rinkoje būtų ta, kurią vaistinių preparatų tiekėjai nurodo paraiškoje, kai siekia jų teikiamą vaistinį preparatą įtraukti į kainyną.	Neatsižvelgta. Dviejų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų: Lietuvai taikomos ir faktinės reikalingumą sąlygoja dėl faktinių aplinkybių susiklostę vieno tiekėjo ir dviejų ir daugiau tiekėjų (konkurencinių) grupių kainodaros skirtumai. Siekiant valdyti PSDF biudžeto išlaidas, su naujų, labai brangių vaistų (analogų neturinčių) gamintojais sudaromos sutartys ir jose nustatomos faktinės kainos Lietuvai arba gamintojai taiko nuolaidas, kad paciento priemoka atitiktų nustatytus reikalavimus. Nesant pirmiau nurodytų galimybių analogų neturinčių vaistų gamintojams, šie vaistai Lietuvos pacientams taptų neprieinami. Todėl dviejų sąvokų ir atitinkamo teisinio reguliavimo įteisinimas labai svarbus užtikrinat naujų vaistų prieinamumą Lietuvos pacientams.
		Siūlo keisti FĮ 2 str. 81 ¹ dalyje siūlomą vieno tiekėjo vienos grupės vaistinių preparatų apibrėžtį, neskirstant šiai grupei priskirtinų vaistinių preparatų į generinius ar negenerinius; atsisakant vieno tiekėjo sąvokos, nes ji lingvistiškai neteisinga, nes į tokią grupę yra įtraukiamas vieno tiekėjo	Neatsižvelgta. Vieno tiekėjo vienos grupės vaistiniais preparatais apibrėžtyje šiai grupei priskirtinų vaistinių preparatų skirstymas į generinius ir negenerinius yra labai svarbus tuo, kad nepriklausomai nuo vaistinio preparato statuso

		vaistas, kurį galima apibrėžti kaip referencinį, ir jo pagrindu į rinką lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas. Atsižvelgiant į šį siūlymą, taip pat atitinkamai tikslinti FĮ 57 str. 6 dalies 5 punkto a) papunktį ir 57 str. 9 dalį.	(ar jis negenerinis, ar jis generinis), analogų Lietuvos rinkoje neturinčiam vaistui nustatomos tam tikros taisyklės (nuolaidos paciento priemokai taikymo galimybė, galimybė būti įtrauktam į Kainyną, neatitinkant nustatytų reikalavimų ir kt.), kurios užtikrintų šių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams. Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai ir į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą įrašyti vaistiniai preparatai, su kuriais buvo lyginami lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai išduodant lygiagretaus importo leidimus Lietuvos Respublikoje ir kurių registruotojai atitinkamai eksportuojančioje šalyje ir Lietuvos Respublikoje yra tie patys asmenys, ir to paties registruotojo vaistiniai preparatai, įrašyti į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, kurie registruotojo tikslingai skirti Lietuvos Respublikos rinkai, ir tie, kurie lygiagrečiai platinami, laikomi vieno tiekėjo vaistais ir grupuojami kartu, nes jie yra to paties registruotojo, tik skiriasi jų platinimo tinklas. Tačiau jeigu lygiagrečiai importuojamo ir analogiško vaistinio preparatai registruotojai bus ne tie patys asmenys, tokie vaistiniai preparatai bus priskirti dviejų ir daugiau tiekėjų grupei ir jiems taikomi atitinkami reikalavimai.
		Siūlo keisti FĮ 57 str. 3 dalį, atsisakant perteklinio reikalavimo dėl didmeninės kainos, kurios neviršijant gali būti parduodami kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir ūkio subjektams, nurodytiems SDĮ 26² str. nustatymo, o taip pat atsisakyti FĮ 57 str. 4 dalies, kurioje apibrėžiama kokia kaina gali būti parduodami vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės didmeninio platinimo subjektams, kaip perteklinių ir nenukreiptų į tinkamą kompensuojamųjų	Neatsižvelgta. Kadangi kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos yra reguliuojamos, visi kainų nustatymo kriterijai turi būti apibrėžti įstatyme. Tai pabrėžta ir Konstitucinio Teismo 2021-10-15 nutarime. Be to, nurodyti reikalavimai jau yra nustatyti FĮ ir nėra keičiami.

		vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos kainodaros reguliavimą.	
		Atsižvelgiant į duomenų bazės EURIPID, naudojamos nustatant vaistinių preparatų bazinės kainas, duomenų patikimumo, išsamumo problemas, tuo pačiu skatinant konkurenciją ir siekiant bazinių kainų mažėjimo, siūloma tikslinti FĮ 57 str. 6 dalies 1 punktą, nustatant, kad vienos grupės vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama pagal to vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvai taikomą kainą, kuri mažiausia šioje grupėje, išskyrus atvejus, kai to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų trijų mažiausių kainų ES šalyse vidurkis yra mažesnis negu Lietuvai taikoma kaina.	Žr. argumentus dėl VGA 2 ir 3 pastabos.
		Siekiant užtikrinti vaistinių preparatų prieinamumą ir kiek įmanoma didesnę kompensuojamųjų vaistinių preparatų kiekį dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje, siūlo palikti šiuo metu efektyviai veikiantį „kainų konkursą“, t. y. bazinės kainos nustatymą pagal vaistinio preparato tiekėjo pasiūlytą Lietuvai taikomą kainą, kuri tokioje grupėje mažiausia.	Žr. argumentus dėl VGA 3 pastabos.
		Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkte nustatyto vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo, kaip neatitinkančio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros sistemos ir nepagrįstos realiomis vaistinių preparatų tiekimo sąlygomis.	Žr. argumentus dėl VGA 5 pastabos.
		Siūlo atsisakyti FĮ 57 str. 8 dalies 3 punkto b papunktyje nustatytos išimties, kad vaistinis preparatas gali būti įrašytas į Kainyną, nors jo apskaičiuota paciento priemoka neatitinka nustatytų reikalavimų, bet vaistinio preparato tiekėjas nusprendė taikyti Lietuvai taikomai vaistinio preparato kainai tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius paciento priemoka atitiktų nustatytus kriterijus, nes ši išimtis iškreipia rinką ir neskatina vaistinių preparatų tiekėjų deklaruoti faktinę Lietuvai taikytiną kainą.	Neatsižvelgta. Nurodyta išimtimi siekiama užtikrinti vieno tiekėjo vaistinių preparatų, kurie neturi analogų, dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistinių preparatų (dėl kurių savybių (net ir dėl nedidelio veikliosios medžiagos koncentracijos organizme nuokrypio gali sukelti nepakankamą terapinį poveikį arba nepageidaujamas reakcijas), negali būti automatiškai keičiami kitais to paties bendrinio pavadinimo vaistiniais preparatais) prieinamumą.

			pacientams ir nustatyti galimybę jų gamintojams taikyti tokio dydžio nuolaidą, kurią pritaikius paciento priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Nenustačius šios išimties, iškiltų rizika, kad dėl vaistų gamintojų vykdomos kainodaros tokių vaistinių preparatų tiekėjai Lietuvoje negalėtų deklaruoti tokios kainos, pagal kurią apskaičiuota paciento priemoka atitiktų nustatytus reikalavimus, ir toks vaistinis preparatas būtų neįtrauktas į kainyną. Kadangi nurodyti vaistiniai preparatai analogų neturi arba negali būti automatiškai keičiami, pacientai jų turėtų įsigyti kaip nekompensuojamąjį. Atkreiptinas dėmesys, kad nurodytoms vaistų grupėms dažniausiai priskiriami nauji, labai brangūs vaistai ir, nenustačius nurodytos išimties, tokių vaistinių preparatų prieinamumas būtų arba labai apribotas, arba pacientai apskritai jų negalėtų įsigyti. Siekiant užtikrinti kainų konkurenciją, galimybė taikyti nuolaidą, kad priemoka neviršytų galimos didžiausios, nenumatoma visose dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėse, t. y. analogų turinčiose vaistinių preparatų grupėse).
		Siūlo tikslinti FĮ 57 str. 8 dalies 3 punkto b papunktyje nustatytą reguliavimą, įtraukus vaistinį preparatą į Kainyną, leisti gydytojams jį išrašyti pacientams, tokiu būdu išvengiant prieštarai vertinamos nuostatos.	Neatsižvelgta. Nurodytos nuostatos tikslas – skatinti vaistinių preparatų tiekėjus ieškoti galimybių sumažinti vaistinio preparato kainą, kad ji atitiktų nustatytus reikalavimus, kartu užtikrinant pacientų interesus įsigyti jiems jau paskirtą vaistinį preparatą kaip kompensuojamąjį recepto galiojimo laikotarpiu, nepriklausomai nuo to, kad vaistinis preparatas dėl jo neatitikties nustatytiems reikalavimams neįrašytas į kainyną. Leidimas tokį vaistinį preparatą ir toliau skirti kaip kompensuojamąjį, prieštarautų įstatyme nustatytiems vaistinių preparatų įrašymo į kainyną reikalavimams.

Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas LAWG, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA)	1.	Siekiant visapusiškai Konstitucinio Teismo nutarime nurodytų antikonstitucinių prieštaravimų vaistų kompensavimo teisiniame reguliavime ir nediskriminuoti pacientų priklausomai nuo to, kokia liga jie serga, siūloma papildyti FĮ 8 str. nauja dalimi, įtvirtinant galimybę pacientams teisę gauti – pasirenkant iš jau valstybės nuspręstų kompensuoti – jiems pagal klinikinius kriterijus tinkamiausią vaistą: Papildyti 8 straipsnį 10² dalimi: „10². Jei sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka yra nustatytas vaistinių preparatų skyrimo eiliškumas pradedant gydymą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, gydytojas privalo suteikti informaciją pacientui apie kitą kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei jis yra tinkamesnis jo ligos gydymui pagal klinikinius kriterijus. Jei pacientas atsisako jam siūlomo kompensuojamojo vaistinio preparato atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, jam išrašomas gydytojo skiriamo tinkamesnio kompensuojamojo vaistinio preparato receptas.“	Neatsižvelgta. Nei FĮ, nei SDĮ projektais nėra nei reguliuojamas, nei nustatomas gydymo skyrimo eiliškumas, nes tai neapima Konstitucinio Teismo nutarime konstatuotų aplinkybių, kad vaistinių preparatų kainodara turi būti nustatyta įstatymuose. Todėl šis pasiūlymas laikytinas pertekliniu ir negali būti vertinamas šio projekto kontekste.
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA)	2.	Siūlo tikslinti FĮ 57 str. 6 dalies 4 punkto nuostatas dėl vaistinių preparatų bazinės kainos įšaldymo, papildant jas nuostatomis, kurios numatytų, kad bazinių kainų įšaldymas nėra taikomas, jei vaistinių preparatų kainos keičiasi dėl objektyvių, nuo vaistinio preparato gamintojo nepriklausančių priežasčių (pavyzdžiui, dėl valiutų kursų svyravimų) arba kai vaistinių preparatų kainų pokyčius lemia globalūs ekonominiai ar politiniai pokyčiai (pavyzdžiui, padidėjus gamintojo kainoms ne mažiau kaip penkiose euro zonai priklausančiose ES šalyse).	Žr. argumentus dėl VGA 2 pastabos. Taip pat nustačius išimtis, kada bazinių kainų įšaldymas nėra taikomas, iš esmės nebūtų pasiektas įstatymo tikslas – užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą, o sutaupytas lėšas skirti naujiems vaistams kompensuoti arba jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.
	3.	Siūlo atsisakyti reikalavimų, kad paciento priemoka negali būti didesnė negu 4,71 euro už vaistinį preparatą (FĮ 57 str. 8 dalies 1 ir 2 punktai) ir 20,33 euro už medicinos pagalbos priemonę (FĮ 57 str. 12 dalies 1 punktas), nes visi bandymai įšaldyti maksimalias pacientų priemokas iš esmės yra absoliučiai neprasmingi ir visiškai populistiniai, nes praktiškai neturi jokios įtakos faktinėms gyventojų	Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2019 m. pakeitus Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą ir nustačius, kad dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai dėl jų išskirtinių savybių,

		išlaidoms įsigyjant medicininės paskirties prekes mažmeninėje prekyboje.	dėl kurių jie negali būti automatiškai keičiami, gali būti įrašomi į kainyną, jei paciento priemoka už juos ir neatitinka nustatytų reikalavimų, kai kurių vaistinių preparatų priemokos labai išaugo ir net dešimtimis kartų viršijo galimą didžiausią paciento priemoką (4,71 euro). Pavyzdžiui, paciento priemoka už tam tikrą mažo terapinio indekso vaistą Kainynuose, patvirtintuose sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugsėjo 15 d. įsakymu Nr. V-2043, 2021 m. kovo 15 d. įsakymu Nr. V-535 ir 2021 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. V-1385, sudarė 12,27 euro už 1 mg pailginto atpalaidavimo 50 kietųjų kapsulių; už 3 mg – 32,43 euro ir už 5 mg – 62,34 euro. Tai sukėlė didžiulį pacientų nepasitenkinimą, nes vaistai su tokia priemoka kai kuriems asmenims tapo neįperkami. Kadangi galima didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemones šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemoka kelis ar net keliolika kartų viršija bazinę kainą ir sudaro didžiąją medicinos pagalbos priemonės kainos dalį. Pavyzdžiui, 2021 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, patvirtintame Sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-1279, paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinius šlapimo rinktuvus siekia 25,58 Eur, o bazinė jų kaina yra vos 2,8 Eur (paciento sumokama priemoka yra daugiau nei 9 kartus didesnė nei bazinė kaina); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 Eur, bazinė jų kaina – 4,53 (paciento priemoka ir bazinė kaina skiriasi daugiau nei 7 kartus); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 Eur, bazinė jų kaina – 6,94 Eur (paciento priemoka ir bazinė kaina taip pat skiriasi daugiau nei 7 kartus). Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, bet ir
--	--	---	--

			iškreipia kompensavimo esmę. Pažymėtina, kad įteisinus didžiausią galimą paciento priemoną už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemonė nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.
	4.	Siūlo iš esmės atsisakyti principo, kad konkretaus vaisto kaina yra nustatoma pagal to paties bendrinio pavadinimo, tačiau visiškai skirtingų gamintojų kainas kitose ES šalyse, o referuoti tik į tų gamintojų kainas, kurie veikia Lietuvos rinkoje, kad būtų užtikrintas tinkamas vaistinių preparatų tiekimas.	Žr. argumentus dėl VGA 2 pasiūlymo.
Lietuvos vaistinių asociacija	3.	Siūlo papildyti FĮ projektą, numatant reikalavimą vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams, pasibaigus atitinkamam kainynui ir „iškritis“ iš kainyno jų vaistiniams preparatams, susirinkti vaistinių preparatų likučius iš vaistinių ir didmeninio platinimo įmonių. Kad nauja vaistų kompensavimo sistema veiktų sistemingai, būtina atsižvelgti į visų grandinėje dalyvaujančių subjektų teises ir pareigas ir jų įgyvendinimą tinkamai užtikrinti, įtvirtinant tai teisės aktuose. Be to, kitose ES šalyse taikoma tokia praktika, skatina gamintojus kitam „kainų konkursui“ siūlyti dar palankesnes vaistų kainas.	Neatsižvelgta. Kadangi vaistinių preparatų platinimas vyksta sutarčių tarp vaistinių preparatų gamintojų ir didmeninio platinimo įmonių bei vaistinių pagrindu, likučių paėmimo iš nurodytų subjektų klausimai turėtų būti aptarti sutartyje ir nustatyti atitinkami sutartiniai įsipareigojimai. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 24 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu, (paskelbtas 2021-12-06 derinti TAIS Nr. 20-15437(2)) yra keičiama FĮ 8 straipsnio 16 dalis. Tikimasi, kad priėmus nurodytus pakeitimus, vaistinių preparatų likučių surinkimo problema taps iš esmės neaktuali.
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT)		Siūlo nereguliuoti paciento priemonos ribų, kad visi kompensuojamieji vaistai liktų kainyne, paliekant galimybę pacientams pasirinkti vaistą ir jiems patiems nuspręsti, kiek už vaistą prisimokėti.	Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2019 m. pakeitus Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemonų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą ir nustačius, kad dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai dėl jų išskirtinių savybių, dėl kurių jie negali būti automatiškai keičiami, gali būti įrašomi į kainyną, jei paciento priemonė už juos ir neatitinka nustatytų reikalavimų, kai kurių vaistinių preparatų priemonos labai išaugo ir net dešimtimis kartų viršijo galimą didžiausią paciento priemoną (4,71 euro).

			Pavyzdžiui, paciento priemoka už tam tikrą mažo terapinio indekso vaistą Kainynuose, patvirtintuose sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugsėjo 15 d. įsakymu Nr. V-2043, 2021 m. kovo 15 d. įsakymu Nr. V-535 ir 2021 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. V-1385, sudarė 12,27 euro už 1 mg pailginto atpalaidavimo 50 kietųjų kapsulių; už 3 mg – 32,43 euro ir už 5 mg – 62,34 euro. Tai sukėlė didžiulį pacientų nepasitenkinimą, nes vaistai su tokia priemoka kai kuriems asmenims tapo neįperkami. Kadangi galima didžiausia paciento priemoka už medicinos pagalbos priemonės šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemoka kelis ar net keliolika kartų viršija bazinę kainą ir sudaro didžiąją medicinos pagalbos priemonės kainos dalį. Pavyzdžiui, 2021 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, patvirtintame Sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-1279, paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinius šlapimo rinktuvus siekia 25,58 Eur, o bazinė jų kaina yra vos 2,8 Eur (paciento sumokama priemoka yra daugiau nei 9 kartus didesnė nei bazinė kaina); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 Eur, bazinė jų kaina – 4,53 (paciento priemoka ir bazinė kaina skiriasi daugiau nei 7 kartus); paciento priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 Eur, bazinė jų kaina – 6,94 Eur (paciento priemoka ir bazinė kaina taip pat skiriasi daugiau nei 7 kartus). Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, bet ir iškreipia kompensavimo esmę. Pažymėtina, kad įteisinus didžiausią galimą paciento priemoką už vaistinius preparatus, vidutinė paciento priemoka nuo 5 eurų 2017 m. sumažėjo iki 3,3 eurų 2021 m.
--	--	--	--

UAB „AstraZeneca Lietuva“		Siekiant užtikrinti tinkamą vaistinių preparatų, teikiamų pacientams medicinos prietaisuose (inhaliatoriuose) prieinamumą, taikyti šiems hibridiniams preparatams projekte numatyto (FĮ 57sr. 6 dalies 2 punktas) referavimo į penkias ES šalis išimtį, papildant FĮ nauja hibridinio vaistinio preparato sąvoka.	Neatsižvelgta. Nors registruojant nurodytus vaistinius preparatus teikiama hibridinė paraiška (Direktyvos 2001/83/EB 10 str. 3 d.), pagal savo esmę tai yra sutrumpintos paraiškos tipas, t. y. toks pats paraiškos tipas kaip ir generinių vaistinių preparatų. Šie vaistiniai preparatai yra panašūs į generinius, nes ir vienu, ir kitų paraiškose referuojama į tam tikrą referencinį vaistinį preparatą, o nuo generinių preparatų skiriasi tik tuo, kad tokių preparatų biologinio ekvivalentiškumo neįmanoma įrodyti įprastiniais tyrimais. Todėl šie tyrimai pakeičiami kokiais nors kitais, pvz., terapinio ekvivalentiškumo. Nors hibridinė paraiška turi savų vertinimo ypatumų, bet šie ypatumai nesudaro prielaidų nustatyti kitokias negu generiniams vaistiniams preparatams kainodaros taisykles. Tai, kad šie vaistiniai preparatai yra įkvepiamieji ir tiekiami medicinos prietaise (inhaliatoriuje), taip pat nesudaro jokių prielaidų, juos išskirti iš kitų vaistų, kurie yra registruoti pagal sutrumpintą paraiškos tipą, pvz., generinių vaistinių preparatų (Direktyvos 2001/83/EB 10 str. 1 d.). Svarbiausia, kad būtų vienodas veikliosios medžiagos kiekis. Kadangi nėra pagrindo „hibridiniams“ vaistiniams preparatams nustatyti kitokias kainodaros taisykles, atitinkamai nėra tikslinga įteisinti ir hibridinio vaistinio preparato sąvoką.
UAB „Novo Nordisk Pharma“		1. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų grupavimas daro labai reikšmingą įtaką bazinių kainų nustatymui konkrečių vaistinių preparatų atžvilgiu (į vieną grupę sujungtiems vaistiniams preparatams taikoma vieną bazinė kaina) ir dažnu atveju gali lemti vaistinio preparato kompensavimo galimybes (įtrauktas į vaistinių preparatų grupę vaistinis preparatas gali būti pašalintas iš kompensuojamų vaistinių preparatų kainyno, jei neatitiks reikalavimų dėl pacientų priemokos dydžio), įstatymų leidėjas privalo įtvirtinti bazinius vaistinių preparatų grupavimo kriterijus Farmacijos įstatyme, o ne tiesiog	Žr. argumentus dėl VGA 1 pasiūlymo. Taip pat atkreiptinas dėmesys į FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo 57 straipsnio 9 dalies nuostatą dėl kainos reikalavimo pirmą kartą įrašomiems generiniams ir panašioms biologiniams vaistiniams preparatams. Vadovaujantis šia nuostata, biologiniai vaistiniai preparatai galės būti grupuojami tik su į jais panašiais biologiniais vaistiniais preparatais.

		pavesti tokius kriterijus nustatyti Vyriausybei. Todėl siūlo papildyti FĮ projekto 3 straipsniu keičiamą Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalį nuostatomis, kad bazinei kainai nustatyti gali būti grupuojami tik tarpusavyje pakeičiami vaistiniai preparatai. Konkretus biologinis vaistinis preparatas gali būti grupuojamas tik su į jį panašiu biologiniu vaistiniu preparatu.	
		2. Siekdami užtikrinti visų pacientų galimybę gauti tinkamą gydymą bei garantuoti Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatų įgyvendinimą, o tuo pačiu užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimą, siūlo pakeisti FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktus ir nustatyti, kad į kainyną įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų: 1) paciento priemoka neviršija 20 proc. vaistinio preparato bazinės kainos; 2) paciento priemoka už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinių preparatą - neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos, atsisakant Siūlomi patikslinimai leis ne tik išvengti toliau nurodytų neigiamų dabar galiojančios praktikos (kai vaistų priemokos itin griežtai ribojamos) padarinių, bet ir leis užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų naudojimą bei neleis atskiriems vaistinių preparatų tiekėjams piktnaudžiauti ir taikyti itin dideles priemokas. Dėl itin griežto priemokų dydžio ribojimo šiuo metu Lietuvoje susiduriama su šiomis vis stiprėjančiomis problemomis: 1. Mažiau kompensuojamų vaistų. Vaistinių preparatų įtraukimo į kainyną tvarka neužtikrina pacientams galimybės gydytis geriausiai jų ligą, savybes bei situaciją atitinkančiu vaistiniu preparatu, nes vaistų įrašymas į Kainyną ribojamas, nustatant ne tik bazinės (t. y. kompensuojamos) kainos apskaičiavimo taisykles, bet ir apribojant paciento galimą priemoką už tokį vaistinių preparatą. 2. Nesaugumas - pacientai ir gydytojai negali būti tikri, kad reikiamu momentu bus galimybė įsigyti	Žr. argumentus dėl VGA 7 ir IFPA 3 pasiūlymų. Taip pat atkreiptinas dėmesys į tai, kad ir šiuo metu galiojančių reikalavimų, ir siūlomų nustatyti FĮ projekte taikymas užtikrina tinkamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą. Įrašant vaistinius preparatus į Kainyną vadovaujamas reikalavimu, kad visų kompensuojamųjų veikliųjų medžiagų vaistinių preparatų būtų Kainyne, net ir tuo atveju, jeigu nė vieno tam tikros veikliosios medžiagos vaistinio preparato ar net tam tikros vaistinio preparato dozuotės kaina neatitinka teisės aktuose nustatytų reikalavimų. Tai, kad į Kainyną nėra įtraukiami (nebus įtraukiami) visi, net ir nustatytų priemokos reikalavimų neatitinkantys tam tikros veikliosios medžiagos analogų turintys vaistiniai preparatai, dėl kurių pateikta paraiška įrašyti į Kainyną, yra viena iš priemonių, kuri vaistinių preparatų gamintojus skatina mažinti vaistinių preparatų kainas ir atitinkamai pacientų priemokas už juos. Tačiau pacientas visada turi galimybę rinktis analogišką vaistinių preparatą iš kitų, to paties bendrinio pavadinimo jam gydytojo paskirtų vaistų. Pažymėtina, kad siekiant užtikrinti vaistinių preparatų (nepakeičiamų vieno tiekėjo, mažo terapinio indekso vaistinių preparatų), kurie gali būti keičiami tik gydytojo nurodymu, o ne automatiškai vaistinėje, prieinamumą, FĮ projekte yra nustatytos išimties, suteikiančios galimybę įrašyti tokius vaistinius preparatus į kainyną net ir tuo atveju, jeigu jų kaina neatitinka nustatytų reikalavimų.

		reikalingų vaistų. 3. Didinama nelygybė ir mažinamas vaistų prieinamumas, verčiant dalį pacientų mokėti pilną jiems reikalingo vaisto kainą.	
Teisingumo ministerija		1. Vadovaujantis Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994, 2.6 papunkčiu, kuriame pateiktas sąvokos „medicinos pagalbos priemonė“ apibrėžimas, medicinos pagalbos priemonėms priskiriami specialiosios paskirties maisto produktai. FĮ projekto 1 straipsnyje apibrėžta sąvoka „medicinos pagalbos priemonė“ neapima specialiosios paskirties maisto produktų. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Seime registruotame Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 2, 6, 9 ir 10 straipsnių pakeitimo įstatymo projekte Nr. XIVP-865 apibrėžiama specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sąvoka ir nustatoma, kad šie produktai kompensuojami taip pat, kaip medicinos pagalbos priemonės, tačiau minėto projekto nuostatos neįgyvendina Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimo Nr. KT168-N13/2021 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir šiuo nutarimu patvirtinto Aprašo atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ (toliau – Konstitucinio Teismo nutarimas) ir nėra suderintos su Projektų nuostatomis. Siekiant užtikrinti, kad ne tik vaistai, medicinos pagalbos priemonės, bet ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktai ir toliau būtų kompensuojami iš privalomojo sveikatos draudimo fondo	Atsižvelgta iš dalies: patikslinta kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės sąvoka ir jos apibrėžtis. Kadangi Lietuvos Respublikos Seime registruotame Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 2, 6, 9 ir 10 straipsnių pakeitimo įstatymo projekte Nr. XIVP-865 apibrėžiama specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sąvoka ir nustatoma, kad šie produktai kompensuojami taikant <i>mutatis mutandis</i> Farmacijos įstatyme nustatytą medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tvarką, nėra tikslinga dubliuoti įstatymo nuostatų.

		biudžeto lėšų bei kad teisinis reguliavimas, nustatantis išlaidoms specialiosios medicininės paskirties maisto produktams kompensuoti taikomų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, atitiktų Konstitucinio Teismo nutarime suformuotą doktriną, siūlytume papildyti Projektus nuostatomis, nustatančiomis specialiosios medicininės paskirties maisto produktų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimą.	
		2. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte ir 11 dalies 2 punkte siūloma nustatyti, kad, jei rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną nustatoma, kad apskaičiuota vaistinio preparato/medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame kainyne, <i>galiojanti bazinė kaina nekeičiama</i> (išskyrus tam tikras 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte numatytas išimtis). Pažymėtina, kad, atsižvelgiant į makroekonominių sąlygų pasikeitimą, infliaciją, kainų didėjimą, teisinis reguliavimas, kuriuo yra „iššaldomos“ kainos, nėra pagrįstas ir neatitinka 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo 4 straipsnio, kuriame nustatyta, kad jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų iššaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų iššaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.	Žr. argumentus dėl VGA 5 pastabos. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Tarybos direktyva 89/105/EB nėra nustatomos kainų reguliavimo priemonės, nes pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Nurodyta direktyva tik nustatomi reikalavimai valstybės taikomų kainų reguliavimo priemonių skaidrumui. Todėl teigti, kad siūlomas įstatyme bazinių kainų iššaldymas prieštarautų minėtos direktyvos nuostatomis, nėra pagrindo.
		5. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 9 dalyje siūloma nustatyti, kad jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo vienas ar keli negeneriniai vaistiniai preparatai, įrašomas generinis	Neatsižvelgta Reguliavimas, kad pirmą kartą įrašomo generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina būtų tam tikru procentu mažesnė, yra veiksminga priemonė naujai

		vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma <i>kaina turi būti ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina</i>. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vienas ar keli biologiniai vaistiniai preparatai, įrašomas panašus biologinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma <i>kaina turi būti ne mažiau kaip 15 proc. mažesnė negu pigiausio grupės vaistinio preparato faktinė kaina</i>. Siūlomas reguliavimas svarstytinas, atsižvelgiant į tai, kad juo yra ribojama pigesnių vaistų pateikimo į kainyną galimybė (taip, pvz. generinis vaistinis preparatas, kurio Lietuvai taikoma kaina bus 20 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina, į kainyną nepateks), tad mažėja pigesnių vaistų prieinamumas, ribojamos pacientų pasirinkimo galimybės	įrašomų vaistinių preparatų kainoms reguliuoti, nes nenustačius konkretaus dydžio, kiek pirmą kartą generinio ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina turi būti mažesnė, kaip rodo praktika, gamintojai nėra suinteresuoti labiau mažinti kainas ir kainų konkurencija nevyksta. VLK atlikta analizė parodė, kad įsigaliojus naujai kainodarai ir sumažinus kainos mažinimo dydį nuo 50 iki 30 proc. per lyginamuosius laikotarpius buvo įrašytas panašus generinių preparatų skaičius. Taip pat generinių preparatų vidutinis įrašymo laikas sutrumpėjo nuo 10 mėn. iki 1 mėn. nuo originalaus vaisto patento pabaigos. Pasibaigus patentui, į kainyną įrašomi nuo 3 iki 8 tos pačios veikliosios medžiagos generinių preparatų ir bazinė kaina sumažėjo beveik 55 proc. Tai įrodo, kad nustatytas reikalavimas neriboja konkurencijos ir vaistų pateikimo į Kainyną. Pažymėtina, kad ir kitose ES valstybėse yra taikomas reikalavimas, kad naujai į kompensavimo sistemą įtraukiamo generinio preparato kaina būtų nustatyta procentu mažesnė negu negenerinio vaistinio preparato. Reikalavimas pateikti nuo 20 iki 60 proc. mažesnes kainas yra nustatyti 21 iš 28 ES valstybių.
Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba		3. FĮ projektu pateikiamo 57 straipsnio 6 dalies 2 punkte vaistinių preparatų, priskiriamų dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupei, bazinės kainos nustatymui įvedamas naujas kriterijus (ribojimas) lyginant su iki šiol galiojusiais kriterijais, t. y. bazinė kaina nustatoma pagal didmeninių penkių mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkį, nurodytų savanoriškumo principu sudarytoje Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID). Atkreiptinas dėmesys, kad tais atvejais, kai teisės aktu įvedamas naujas (ar keičiamas) rinkos reguliavimas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. 9. Vadovaujantis Konkurencijos įstatymo 4¹ straipsnio 7 punktu, kai teisės akto projektu nustatomas, keičiamas ar	Iš dalies atsižvelgta. Įstatymų projektų aiškinamasis raštas papildytas siūlomų priemonių poveikiu verslo ir konkurencijos sąlygoms. Išsamus numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimas neatliekamas, nes FĮ projektu nėra nustatomas reguliavimas, kuris ribotų ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas. Išorinio referavimo taikymas dviejų ir daugiau tiekėjų grupėje negali būti laikomas ribojimu, nes pagal kitų Europos Sąjungos valstybių kainas yra nustatoma bazinė, t. y. valstybės kompensuojama, bet ne tiekėjo Lietuvai taikoma kaina. Šiai kainai nustatyti jokie reikalavimai nėra keliami.

		panaikinamas reguliavimas riboja ūkio subjektų galimybes nustatyti savo prekių ar paslaugų kainas, privaloma atlikti numatomo teisinio reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Taigi, šiuo atveju Sveikatos apsaugos ministerija turi pareigą atlikti ketinamo įtvirtinti reguliavimo poveikio konkurencijai vertinimą. Gautomis išvadomis siūlome papildyti Įstatymų projektų lydimąją medžiagą.	
		4. FĮ projektu pateikiamo 57 straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktuose įvardinamas kriterijus, kuriuo siūloma bazinę kainą lyginti su didmeninių trijų (1 punktas) arba penkių (2 punktas) mažiausių to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų kainų, nurodytų EURIPID, vidurkiu. Atsižvelgiant į tai, kad EURIPID duomenų bazėje registruojasi ne visos Europos Sąjungos valstybės (be to yra įregistruotų ir ne Europos Sąjungos valstybių, pavyzdžiui, Izraelis), įvertinus pačios EURIPID rekomendacijas ¹ kaip naudotis šia duomenų baze, Konkurencijos taryba atkreipia dėmesį, kad lyginant Lietuvai taikomas kainas su EURIPID mažiausių kainų vidurkiu turėtų būti užtikrinami proporcingumo ir palyginamumo principai, t. y. kad kainų palyginimui būtų naudojami atitinkami ir palyginami duomenys (pavyzdžiui, EURIPID bazėje registruojamai vaistinių preparatų kainai gali turėti įtakos vienos valstybės perkamas vaistinių preparatų kiekis, vaistinių preparatų dozuotės ir kt.). Be to, Įstatymų projektų aiškinamajame rašte nenurodyta, kodėl vienu atveju yra imamas didmeninių trijų mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkis, o kitu atveju – jau penkių. Siūlome aiškinamąjį raštą papildyti atitinkamu pagrindu.	Atsižvelgta iš dalies: aiškinamasis raštas papildytas pagrindu, kodėl vienu atveju yra imamas didmeninių trijų mažiausių kainų Europos Sąjungos valstybėse vidurkis, o kitu atveju – jau penkių. Dėl referavimo į EURIPID žr. argumentus dėl VGA 2 pastabos. Pažymėtina, kad įstatyme siūloma nustatyti esminį kriterijų: lyginant vaistinių preparatų kainas Lietuvoje su kainomis kitose Europos Sąjungos valstybėse, naudojami EURIPID duomenys, o šio kriterijaus įgyvendinimo ir taikymo taisyklės nustatyti poįstatyminiuose teisės aktuose, kuriuose bus detalizuojamos ir sukonkretinamos įstatymo normos.
		5. Konkurencijos tarybos vertinimu, FĮ projekto 3 straipsniu keičiamo galiojančio Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 9 dalyje nėra aiškiai reglamentuota, kokiais	Žr. argumentus dėl Teisingumo ministerijos 5 pastabos ir VGA 5 pastabos.

¹ EURIPID guidance document on External Reference Pricing. [15 EURIPID GuidanceDocument V8.1_310718.pdf](https://teszt.euripid.eu/wp-content/uploads/2021/03/2020-03-15_EURIPID_GuidanceDocument_V8.1_310718.pdf).

[https://teszt.euripid.eu/wp-content/uploads/2021/03/2020-03-](https://teszt.euripid.eu/wp-content/uploads/2021/03/2020-03-15_EURIPID_GuidanceDocument_V8.1_310718.pdf)

	atvejais ir kokia tvarka gali būti didinama į vaistinių preparatų grupę įrašyto generinio vaistinio preparato ar panašaus biologinio vaistinio preparato kaina. Ši nuostata gali būti interpretuojama taip, kad atitinkamų preparatų kainų didinimas po įrašymo į vaistinių preparatų grupę apskritai negalimas. Tokiu atveju atitinkamai 30 proc. arba 15 proc. mažesnės kainos reikalavimo taikymas neribotą laikotarpį privers vaistų tiekėjus, siekiančius išsilaikyti Kainyne, nekelti vaistų kainų, nepriklausomai nuo tokių poreikį lemiančių aplinkybių (pavyzdžiui, padidėjusių gamybos sąnaudų ar pasikeitusio teisinio reglamentavimo). Pažymėtina, kad spaudimą dėl žemų kainų taikymo dar labiau sustiprina sąlygos, nustatytos FĮ projekto 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte dėl bazinės kainos įšaldymo. 6. Tikėtina, kad tiekėjai neturės paskatų, esant galimybei, laikinai sumažinti vaistinio preparato kainos, žinodami, kad vėliau nebebus galimybės grąžinti buvusios kainos. Tikėtina ir tai, kad toks reguliavimas gali ilgam apriboti galimybę naujiems tiekėjams ar naujiems preparatams patekti į Kainyną: žinodami, kad siūloma kaina turės būti taikoma neribotą laikotarpį ateityje, vaistų tiekėjai, atsižvelgdami į netikrumą, neatsiejamą nuo komercinės veiklos, gali nuspręsti apskritai nepradėti tiekti vaistinių preparatų Lietuvai ir dėl to Lietuvoje nebus galimybių įsigyti pigesnių vaistinių preparatų. Be to, net jei ir tiekėjas nuspręstų teikti paraišką patekti į Kainyną, tikėtina, kad jo kaina bus galima didžiausia kaina, ir nebus motyvo ją teikti mažesnę nei būtina patekti į Kainyną. Svarstyтина, ar Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto planavimo tikslais nebūtų galima kainos pakėlimo galimybę apriboti tam tikram apibrėžtam laikotarpiui, o vėlesniu laikotarpiu leisti vaistinių preparatų tiekėjams konkuruoti kainomis ir taip užtikrinti optimalias rinkos suformuotas kainas.	
--	---	--

		7. Primename, kad Konkurencijos tarybos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrime² (žr. (135) pastraipą) daroma išvada, kad konkurenciją mažina patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ribojimai. Todėl dar kartą siūlome apsvarstyti galimybę apskritai atsisakyti ne tik generinių ar panašių biologinių vaistinių preparatų patekimo ir išsilaikymo kainyne ribojimų, bet ir nustatyto principo, kad vaistinis preparatas į Kainyną gali būti įrašomas tik tokiu atveju, jei kaina nekinta arba mažėja. Tokiu būdu, skatinant į kainyną patekti kuo didesnę konkuruojančių tiekėjų gaminamų vaistinių preparatų skaičių, būtų sukuriama aplinka, kuri leistų kainoms formuotis konkurencijos, o ne valstybinio reguliavimo pagrindu. Kaip buvo nurodyta minėto rinkos tyrimo išvadose, į Kainyną patekusių vaistinių preparatų tarpusavio konkurencija kainas mažintų efektyviau negu patekimo į Kainyną reikalavimai. Tai patvirtina ir Europos Komisijos padarytos išvados³, kad vaistinių preparatų kainų ribų nustatymas nėra palankus kainų konkurencijai arba vaistinių preparatų skverbimuisi į rinką. Nors tai gali lemti aktyvesnę konkurenciją kainomis ir staigesnę kainų kritimą trumpuoju laikotarpiu, tačiau ilguoju laikotarpiu tai galimai lemia aukštesnę kainų lygį negu nesant nustatytų reikalavimų kainoms.	
		8. Galiausiai, FĮ projekto 57 straipsnio 8 dalies 1, 2 punktuose ir 12 dalies 1 punkte nurodyta, jog tam, kad į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną būtų įrašomi vaistiniai preparatai ar medicinos pagalbos priemonės, jų priemokos, be kita ko, turi atitikti tam tikrus dydžius skaitmenine išraiška (ne daugiau nei 4,71 Eur ar ne daugiau nei 20,33 Eur). Konkurencijos tarybos nuomone, toks priemokų apibrėžimas konkrečiomis sumomis nėra tinkamas priemokas reglamentuojant	Neatsižvelgta. Žr. argumentus dėl VGA 7 pasiūlymo. Be to, įstatymu reguliuojant tik dalies paciento priemokų nustatymo kriterijus, kitų nustatymą paliekant poįstatyminiams teisės aktams, būtų pažeisti konstituciniai teisinės valstybės, valdžių padalijimo principai. Šių principų svarbą, reguliuojant teisinius santykius, kurie užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą, t. y. tuos santykius, kurie pagal Konstituciją gali būti reguliuojami tik įstatymu,

² Prieiga per: [https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06\(1\).pdf](https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06(1).pdf)

³ *Pharmaceutical sector inquiry. Final report*, 1478 pastraipa. Prieiga per: [Pharmaceutical Sector Inquiry \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/economy_finance/pharmaceutical_sector_inquiry_en)

		įstatymu, nes įstatymas negali būti keičiamas pernelyg dažnai ir dėl to kyla rizika, kad, net jei šie priemokų dydžiai atitinka šio laikotarpio rinkos dalyvių padėtį, ilgainiui nustatyti dydžiai neatitiks rinkos padėties. Todėl siūlome priemokų apibrėžimo konkrečiomis sumomis atsisakyti ir numatyti kitus skaičiavimo kriterijus.	Konstitucinis Teismas pabrėžė ir 2021-10-15 nutarime, kurį įgyvendinant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus siūloma nustatyti įstatyme. Kadangi nėra galimybių dalies paciento priemokų ribų apibrėžti kitaip nei konkrečiomis sumomis, manome, kad toks reguliavimas yra proporcingas ir pagrįstas.
		Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto	
Lygiagretaus vaistų importo asociacija	1.	Siūlo nustatyti, kad pakeista SDĮ 10 str. 6 dalies nuostata dėl mažiausios paciento priemokos dengimo turėtų įsigaliooti kuo greičiau (nelaukiant 2023 m. sausio 1 d.) siekiant užtikrinti racionalų PSDF lėšų naudojimą.	Neatsižvelgta. Kadangi siūlomiams SDĮ pakeitimams įgyvendinti bus reikalingi informacinių sistemų pakeitimai, kuriuos galima bus atlikti tik įsigaliojus įstatymui, manytina, kad 2023 m. sausio 1 d. yra protingas terminas, kad būtų tinkamai pasiruošta pakeisto įstatymo nuostatų taikymui.
	2.	Siūlo nustatyti, tokį reguliavimą, kad pacientui renkantis vaistą, už kurį priemoka mažiausia, ir pasiekus 45 eurų sumą, jam ne tik būtų kompensuojamos paskesnės priemokos (renkantis vaistą su mažiausia priemoka), bet ir padengtos jau sumokėtos priemokos už vaistus, už kuriuos priemoka buvo mažiausia. Tai paskatintų pacientus rinktis vaistus su mažiausia priemoka ir sumažintų namų ūkio išlaidas vaistams.	Neatsižvelgta. Paciento priemokos dengimas, pasiekus tam tikrą sumą, yra priemonė, kuria siekiama sumažinti namų ūkio išlaidas vaistams įsigyti ir taip pagerinti vaistų prieinamumą. Tačiau visiškas paciento priemokų dengimas nebūtų pagrįstas, nes skatintų neracionalų vaistų vartojimą. Be to, šiam įstatymo pakeitimui įgyvendinti per metus reikės apie 3,8 mln. eurų (per trejus metus – apie 11,4 mln. eurų) papildomų valstybės biudžeto lėšų. Jei būtų dengiamos visos priemokos (kaip nurodyta siūlyme), papildomų biudžeto lėšų poreikis dar labiau išaugtų.
	3.	Siekiant veiksmingo pirmo paskyrimo taisyklės veikimo, siūloma numatyti pareigą vaistinei iki kiekvieno mėnesio penktos dienos užsakyti vaistinėje per praėjusį ketvirtį realiai išduotus (parduotus) vaistus, už kuriuos priemoka buvo mažiausia, kad paciento apsilankymo metu vaistinė būtų pasiruošusi jį išduoti (parduoti).	Neatsižvelgta. Siūlymas vaistinėms sukeltų papildomą finansinę ir administracinę naštą, nes vaistinės kiekvieno mėnesio pirmomis dienomis turėtų įsivertinti visus kompensuojamųjų vaistinių preparatų pardavimus per praėjusį ketvirtį, ir jeigu pardavė nors vieną kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotę,

			nepriklausomai nuo jos kainos, iki mėnesio 5 d. turėtų įsigyti minėtą vaistinių preparatą. Šiuo metu Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112, jau yra įtvirtinta prievolė vaistinei turėti kompensuojamuosius vaistinius preparatus, esančius Valstybinės ligonių kasos direktoriaus patvirtintame Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąraše, sudarytame pagal Valstybinės ligonių kasos direktoriaus kriterijus (pvz., turi būti pasirenkamas tokio stiprumo to paties bendrinio pavadinimo vaistų grupės vaistas, kurio receptų, pagal kuriuos šis vaistas buvo išduotas per du metų ketvirčius (iki einamojo metų ketvirčio), skaičius sudaro didžiausią dalį bendro receptų, pagal kuriuos tuo pačiu laikotarpiu buvo išduota šios grupės vaistų, skaičiaus; vaistas, kurio vienam sutartinės veikliosios medžiagos kiekiui tenkanti priemoka yra mažiausia, palyginti su kitais tos pačios vaistų grupės ir to paties stiprumo vaistais; vaistas, kurio bazinė kaina ne didesnė nei 150 eurų ir pan.). Šiuo metu minėtame sąraše yra 217 kompensuojamųjų vaistinių preparatų su mažiausia priemoka. Manytina, kad esamas teisinis reguliavimas pakankamas ir užtikrina dažniausiai skiriamų ir vartojamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų su mažiausia priemoka prieinamumą.
Lietuvos vaistinių asociacija	1.	Siūlo nekeisti veikiančios tvarkos asmenims, vyresniems nei 75 metai, leidžiant jiems vartoti tuos vaistus, kuriuos jie įpratę, nes spėja, kad bus susiduriama su šių pacientų nepasitenkinimu, nenorėjimu nei keisti vartojamų vaistų,	Neatsižvelgta. Kaip nurodyta įstatymų projektų aiškinamajame rašte, paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones nurodytiems asmenims

		nei mokėti priemokas, nes iki šiol turėjo galimybę rinktis vaistinį preparatą ir nemokėti priemokų.	padengti per 2020 m. II pusmetį išleista 6,8 mln. eurų (buvo planuota buvo 3,7 mln. eurų), o šia priemone pasinaudojo apie 300 000 pacientų. 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos paciento priemokoms dengti siekia 15,7 mln. eurų. Pastebima tendencija, kad asmenys, kuriems dengiama paciento priemoka, įsigydami vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, renkasi vaistus ir medicinos pagalbos priemones ne su mažesne priemoka, o bet kuriuos vaistus ir medicinos pagalbos priemones, t. y. ši tvarka neskatina racionaliai naudoti valstybės biudžeto lėšų, skirtų pacientų priemokoms padengti. Šie asmenys tik pagal 41 proc. receptų įsigijo pigiausių vaistų su mažiausia priemoka nuo visų receptų, pagal kuriuos buvo išduoti generiniai vaistai. Toks teisinis reguliavimas ne tik neskatina racionaliai vartoti vaistus, bet ir neskatina konkurencijos tose Kainyno grupėse, kurias sudaro kelių tiekėjų vaistai. Dėl to tiekėjams nėra paskatų mažinti kainas. Be to, nuo 2022 m. sausio 1 d., įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams, neliko prievolės vaistinėse išduoti vaistinį preparatą su mažiausia priemoka – tai dar labiau sumažino ir taip nedidelę konkurenciją tarp vaistinių preparatų tiekėjų. Pažymėtina, kad visi sutaupymai, gauti įteisinus šią priemonę, atneštų didžiulę naudą pacientams, nes būtų skirti naujiems vaistams kompensuoti ar jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.
	2.	Siekiant sukurti pozityvų skatinimą rinktis pigiausią vaistą, siūloma tikslinti SDĮ 10 str. 7 dalį, nustatant, kad visiems pacientams, kurie per metus išleido daugiau nei trijų vidutinių metinių priemokų dydžio sumą (45 eurus), visus kitus vaistus gali įsigyti nemokant priemokos, jei jie renkasi pigiausią vaistą, nepriklausomai nuo to, kokius kompensuojamuosius vaistus jie rinkosi iki trijų vidutinių metinių priemokų dydžio sumos. Būtina numatyti šios taisyklės protingą įgyvendinimo terminą, t. y. ne anksčiau kaip 2023 sausio mėn., kad visos sistemos veiktų tinkamai	Neatsižvelgta. Tokios nuostatos įteisinimas ne tik neskatintų racionalaus vaistų vartojimo, bet ir neturėtų teigiamos poveikio konkurencijai, nes paskatintų pacientus rinktis kuo brangesnius (tuos, už kuriuos priemoka didžiausia) vaistus, kad kuo greičiau pasiektų 45 eurų sumą.

		ir pacientai nebūtų priversti ginčytis su valstybės institucijomis dėl jiems priklausančių kompensacijų.	
Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT)		Prieštarauja SDĮ 10 str. papildymui 7 dalimi, kad pacientui renkantis vaistą, už kurį priemoka mažiausia, ir pasiekus 45 eurų sumą, jam būtų kompensuojamos paskesnės priemokos (renkantis vaistą su mažiausia priemoka), nes tokia nuostata diskriminuos pacientus, suskirstant juos į dvi grupes - perkančius tik pigiausius vaistus ir pacientus, kurie įsigijo ne patį pigiausią vaistą nors kartą per metus ir ne dėl savo kaltės.	Neatsižvelgta. Paciento priemokų, renkantis vaistą su mažiausia priemoka, dengimo pasiekus 45 eurų sumą įteisinimas yra pozityvus skatinimas rinktis vaistą su mažiausia priemoka ir negali būti laikomas diskriminuojančiu, nes pacientų laisvė rinktis kompensuojamąjį vaistą su didesne ar mažesne priemoka nebus ribojama. Priešingai, visi sutaupymai, gauti įteisinus šią priemonę, atneštų didžiulę naudą pacientams, nes būtų skirti naujiems vaistams kompensuoti ar jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygoms išplėsti.
Teisingumo ministerija		11. Siūlytina įvertinti, ar nebūtų tikslinga nustatyti, kad tuo atveju, jei pacientas pasirinktų vaistą, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka nėra mažiausia, ir tą medicinos pagalbos priemonę, už kurią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka nėra mažiausia, jam būtų dengiama priemoka už vaistą, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka yra mažiausia bei priemoka už tą medicinos pagalbos priemonę, už kurią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka yra mažiausia, t.y. pacientas įsigydamas tokį vaistą, medicinos pagalbos priemonę, mokėtų jo pasirinkto vaisto (medicinos pagalbos priemonės) priemokos ir mažiausios priemokos skirtumą. Toks teisinis reguliavimas, mūsų manymu, užtikrintų pacientui didesnę pasirinkimo laisvę, tai pačiai grupei	Neatsižvelgta. Jeigu būtų įteisintas siūlymas, kad pacientas sumoka skirtumą tarp pasirinkto vaisto (medicinos pagalbos priemonės) priemokos ir mažiausios priemokos skirtumą, iš esmės nebūtų pasiektas SDĮ projekto tikslas – užtikrinti racionalų valstybės biudžeto lėšų naudojimą, nes būtų sutaupyta tik apie 0,5 mln. (vietoj 2,5 mln. eurų) valstybės biudžeto lėšų. Taip pat įteisinus šį siūlymą, nebūtų skatinama konkurencija, nes vaistų tiekėjams neliktų paskatų mažinti kainas.

		priskiriamų vaistinių preparatų (medicinos pagalbos priemonių) tiekėjams (gamintojams) būtų sudarytos vienodos sąlygos konkuruoti ir toks reguliavimas mažiau ribotų konkurenciją nei SDĮ projektu siūlomas, kartu būtų pasiektas SDĮ projektu siekiamas tikslas – užtikrinti racionalų valstybės biudžeto lėšų naudojimą.	
Socialinės apsaugos ir darbo ministerija		Siūlo apsvarstyti, ar nebūtų tikslinga numatyti, kad už kompensuojamąjį vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka kainynuose yra mažiausia, paciento priemoka būtų dengiama asmenims nuo 65 metų, taip pat ir neįgaliesiems, kuriems Neįgaliųjų socialinės integracijos įstatymo nustatyta tvarka yra nustatytas neįgalumo lygis, darbingumo lygis, specialiųjų poreikių lygis, nevertinant šių asmenų gaunamų pajamų, nes šioms asmenų grupėms egzistuoja didesnė tikimybė patekti į skurdo riziką, taip pat atsižvelgiant į kitus ekonominės situacijos faktorius. Atsižvelgiant į tai, kad prasidėjus Rusijos karinei invazijai į Ukrainą prekių ir paslaugų kainų augimas Lietuvoje, kaip ir visoje Europos Sąjungoje, viršija įprastas vidutines infliacijos reikšmes (Lietuvos banko duomenimis pagal konvencinį scenarijų 2022 m. bus 10,5 proc., kai 2021 m. gruodį buvo tik 4,5 proc.), svarstytinos papildomos tikslinės priemonės (tarp jų, galimai ir tikslinės grupės asmenų, kuriems dengiama paciento priemoka už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones, išplėtimas) neįgaliųjų ir senyvų asmenų pakankamoms pajamoms užtikrinti.	Iš dalies atsižvelgta. SDĮ projekte siūloma tobulinti priemonių dengimo mechanizmą ir įteisinti paciento priemokų dengimą valstybės biudžeto lėšomis asmenims, kurie per kalendorinius metus įsigydami kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemokų dydžių sumą (šiuo metu tai sudaro 45 eurus). Viršijus nurodytą sumą, už vėliau per kalendorinius metus įsigyjamus vaistus, už kuriuos priemoka mažiausia, asmeniui mokėti nereikės. Kadangi dėl paciento priemokos dengimo asmenims nuo 65 metų įteisinimo jau yra įregistruotas ir svarstomas LR Seime Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas XIVP-278(2), nėra tikslinga pildyti šį SDĮ projektą minėtomis nuostatomis. Siūlymas dengti paciento priemoką neįgaliesiems, kuriems Neįgaliųjų socialinės integracijos įstatymo nustatyta tvarka yra nustatytas neįgalumo lygis, darbingumo lygis, specialiųjų poreikių lygis, nevertinant šių asmenų gaunamų pajamų, nėra socialiai pagrįstas, nes siekiant socialinio teisingumo, paciento priemokos dengimas turėtų būti siejamas ne su asmens statusu, bet su jau gaunamomis pajamomis.