

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU
2019 05 31 Nr. 19/16

Lietuvos Respublikos Vyriausybei
Gedimino pr. 11, LT-01103 Vilnius

Kopija: Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai
Gedimino pr. 30, 01104 Vilnius

Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai
Jogailos g. 14, Vilnius LT-01116

DĖL LRV NUTARIMO NR. 994 PAKEITIMO PROJEKTO REG. NR. 19-2663 DERINIMO

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **VGA** arba **Asociacija**) buvo informuota apie paskelbtą derinti LRV 2005-09-14 nutarimo Nr. 994 pakeitimo projektą, projekto reg. Nr. 19-2663 (toliau – **Projektas**).

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo nuostatomis, VGA pateikė siūlymus ir pastabas Projektui, be kita ko atkreipdama dėmesį į aplinkybę, jog kartu su Projektu paskelbta numatomo teisinio reguliavimo poveikio pažyma (toliau – **Pažyma**) iš viso neužsimena apie Projektu siekiamo priimti teisinio reguliavimo, susijusio su sudėtinių vaistinių preparatų keičiama kainodara, poveikį verslui, poveikį valstybės finansams, nors pati Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba 2019-04-03 raštu Nr. (2.30-35)6V-846 nurodė, kad siūlomas teisinis reguliavimas nėra pagrįstas ekonomine analize bei poveikiu verslui ir valstybės finansams.

Visgi, ši VGA pastaba buvo **iš viso nevertinta bei ignoruota ir net nenurodyta** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – **SAM**) paskelbtame patikslintame Projekte bei jį lydinčioje medžiagoje – derinimo pažymoje. Derinimo pažymoje įtraukta tik dalis VGA pastabų, kitų pastabų net neapsvarsčius.

Asociacijos nuomone, tokia Projekto derinimo procedūra yra iš esmės prieštaraujanti Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymui bei sąlygojanti neskaidrų ir ydingą teisės akto priėmimo procesą.

Asociacija atkreipia Lietuvos Respublikos Vyriausybės dėmesį, jog **Projektą lydinčioje medžiagoje, t.y. Pažymoje, pateikta tikrovės neatitinka bei selektyvi informacija** apie Projekto poveikį verslui. Nors tiek verslą vienijančios asociacijos, tiek Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba yra vienareikšmiškai nurodžiusi, kad Projektas turės esminį poveikį sudėtinių vaistinių preparatų kainodarai bei rinkos dalyvių veiklos sąlygoms, galimai turėsiančioms poveikį šių vaistų prieinamumui pacientams. **Pažymoje nėra nė žodžiu užsiminama apie Projekto pakeitimus, susijusius su sudėtinių vaistinių preparatų kainodara.**

Tuo tarpu aplinkybę, jog Projekto nuostatos turės poveikį verslui bloginant sudėtinių vaistinių preparatų konkurencijos galimybes tiesiogiai patvirtina Projekto derinimo pažymoje SAM pateikta pozicija, kad: „*būtinybę peržiūrėti sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimo galimybes lėmė sparčiai augantis sudėtinių vaistinių preparatų suvartojimas, palyginti su šių vaistinių preparatų sudedamųjų dalių suvartojimu*“ – taigi, pati SAM pripažįsta, kad Projektu siekiama mažinti sudėtinių vaistinių preparatų vartojimą bloginant jų kompensavimo sąlygas.

VGA nuomone, tokio pobūdžio informacijos neatskleidimas bei nevertinimas yra itin grubus teisėkūros pažeidimas, galintis sąlygoti viso Projekto, kaip norminio teisės akto, neteisėtumą bei sukelti precedentą, kai teisėkūros procesas yra išimtinai tik formalus veiksmas.

Taip pat, Asociacija akcentuoja, kad Pažymoje bei derinimo pažymoje nėra iš esmės įvertinta nei viena Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos pastaba Projektui.

Galiausiai, VGA laikosi pozicijos, jog Projektas yra nepagrįstas, kadangi:

1. Projekte nustatytas vieno tiekėjo siūlomos bazinės kainos įšaldymas bei sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos keitimas laikytinas esmingu ūkinės veiklos ribojimu, kuris gali būti nustatytas tik įstatymu. Tokio pobūdžio

- reguliavimo nustatymas poįstatyminiu aktu prieštarauja Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsniui, LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams. SAM derinimo pažymoje nurodyta nuoroda į Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalį bei Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalį niekaip ir jokia apimtimi nenustato Vyriausybės teisės nustatyti esminius ūkinės veiklos ribojimus, susijusius su kompensuojamų vaistinių preparatų kainodara;
2. Sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos kainodaros keitimas mažina sudėtinių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, prieštarauja racionalaus vaistinių preparatų išrašymo bei vartojimo principams. Atmestini SAM teiginiai, neva reikia bloginti kompensavimo sąlygas sudėtiniams vaistiniams preparatams, taip siekiant gerinti konkuravimo sąlygas monokomponentų preparatams. VGA kategoriškai nesutinka su šiais teiginiais, kadangi:
- 2.1.1. Šiais teisinio reguliavimo veiksmais siekiama iškreipti konkurenciją valstybės politikos priemonėmis skatinant mažiau pažangius vaistinius preparatus bei jų prekybą;
- 2.1.2. Sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos kainodaros keitimas mažina sudėtinių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, prieštarauja racionalaus vaistinių preparatų išrašymo bei vartojimo principams. Tuo tarpu skatinimas vartoti atskiras molekules (t.y. ne sudėtinius vaistinius preparatus) vietoj sudėtinio, sunkina racionalų vaistų vartojimą. Racionalus vaistų vartojimas ir jį skatinančios priemonės yra vieni iš Lietuvos vaistų politikos (LR sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008 „Dėl vaistų politikos gairių“ ir LR sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 6 d. įsakymas Nr. V-664 „Dėl Vaistų politikos gairių įgyvendinimo plano patvirtinimo“) ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. OECD) nustatytų prioritetų (*Health at A Glance 2018*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).
- 2.1.3. Siūlomo Projekto priėmimas sąlygos sudėtinių vaistinių preparatų kainyne sumažėjimą, o tai reikš, kad apribos prieinamumą šių vaistų, kaip vienos iš inovatyvių medikamentinės terapijos priemonių valdant pacientų lėtines širdies ir kraujagyslių ligas, nuo kurių pagal mirštamumą Lietuva yra viena iš pirmaujančių šalių Europos Sąjungoje (*2018 m. Health at A Glance*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).
3. **Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, Vyriausybės prašome įpareigoti SAM iš esmės tobulinti Projektą. Projektas turi būti tobulinamas išsamaus ekonominio vertinimo bei teisinio reguliavimo vertinimo atlikimu, kuris atitiktų teisėkūros reikalavimus. Tik atlikus minėtą vertinimą yra galimas tinkamas Projekto nuostatų vertinimas.**

Nuoširdžiai-

Direktorė



Rasa Bričkienė