

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016)

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS TYRIMO IŠVADOS

1. Tyrimo tikslas

(1) Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba 2015 m. gegužės 19 d.¹ pradėjo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimą (toliau – Tyrimas), atsižvelgdama į šių preparatų rinkos svarbą vartotojams ir siekdama įvertinti, ar patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ir išlikimo joje teisinis reguliavimas nelemia konkurencijos problemų. Tokių problemų buvimas galėtų reikšti, jog vartotojai ir valstybė negauna visos konkurencijos teikiamos naudos: mažesnių vaistinių preparatų kainų, didesnės vaistinių preparatų įvairovės bei efektyvaus Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF) lėšų panaudojimo.

(2) Tyrimo metu Konkurencijos taryba vertino Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtinto Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo² (toliau – Tvarkos aprašas) 7 ir 8 punktų poveikį.

(3) Konkurencijos taryba išskėlė šiuos pagrindinius Tyrimo tikslus:

- 1) atlikti kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos analizę;
- 2) įvertinti Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktų poveikį kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkai;
- 3) identifikuoti kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje esančias konkurencijos problemas ir pasiūlyti galimus šių problemų sprendimo ir veiksmingos konkurencijos užtikrinimo būdus.

(4) Tyrimo metu Konkurencijos taryba vertino kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką reglamentuojančius teisės aktus, farmacinę veiklą reguliuojančių viešojo administravimo subjektų pateiktus duomenis ir paaiškinimus, farmacijos sektoriuje veikiančių ūkio subjektų ir juos vienijančių asociacijų pateiktus atsakymus į klausimynus, kitų kompetentingų institucijų atliktų farmacijos sektoriaus tyrimų išvadas, mokslinius straipsnius bei kitą viešai prieinamą informaciją.

(5) Vyriausybės 2016 m. sausio 20 d. nutarimu Nr. 61³ buvo pakeistas Tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašo pakeitimas). Nors tyrimo metu surinkti duomenys apima laikotarpį iki Tvarkos aprašo pakeitimo, tačiau siekdama tinkamo duomenų interpretavimo Konkurencijos taryba vertino tiek dabartinį, tiek ir iki pakeitimo buvusį reglamentavimą.

¹ 2015 m. gegužės 19 d. nutarimas Nr. 1S-53/2015 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo pradėjimo“. Tyrimas pratęstas Konkurencijos tarybos 2015 m. gruodžio 18 d. nutarimu Nr. 1S-131/2015.

² Patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

³ „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“.

2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos teisinis reglamentavimas

2.1. Bendrosios nuostatos

(6) Vaistiniai preparatai yra specifinė prekė, galinti reikšmingai paveikti žmogaus (paciento) sveikatą ir gyvybę, todėl teisės aktai jiems nustato detalius reikalavimus.

(7) Su vaistiniais preparatais susijusią veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Šio įstatymo 2 straipsnio 50 dalis pateikia ir vaisto (vaistinio preparato) apibrėžimą – tai yra vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagamintas ir teikiamas vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

(8) Vaistiniai preparatai yra skirstomi į kompensuojamuosius ir nekompensuojamuosius. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų (Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 23 dalis). Nekompensuojamuosius vaistinius preparatus pacientai įsigyja savo lėšomis.

(9) Atsižvelgiant į tai, kad dalis kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos pacientams yra kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų, tokiems vaistiniams preparatams yra taikomi papildomi specifiniai reikalavimai ir griežtas reguliavimas.

(10) Kompensuojamieji vaistiniai preparatai pagal bendrinį pavadinimą⁴ yra skirstomi į grupes⁵.

(11) Kiekviena vaistinių preparatų grupė formuojama nuo negenerinio⁶, t. y. patentu apsaugoto, vaistinio preparato. Pasibaigus negenerinio vaistinio preparato patentui, kiti gamintojai įgyja teisę ne tik gaminti, bet ir tiekti rinkai⁷ analogiško poveikio vaistinius preparatus – taip rinkoje atsiranda generiniai⁸ vaistiniai preparatai. Kadangi generinio ir negenerinio vaistinio preparato veiklioji medžiaga yra ta pati, generinio vaistinio preparato poveikis yra toks pat, kaip ir negenerinio vaistinio preparato, todėl jie yra tarpusavyje pakeičiami⁹ ir priskiriami tai pačiai vaistinių preparatų grupei.

(12) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinės kainas ir didžiausias mažmenines kainas tvirtina sveikatos apsaugos ministras; šios kainos skelbiamos Kainyne (Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 1 dalis). Bazinė kaina – vaistinio preparato mažmeninės kainos dalis, pagal kurią jo įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų¹⁰.

(13) Kompensuojama ne visa vaistinio preparato kaina, bet vadinamoji bazinė vaistinio preparato kaina, kurios apskaičiavimo tvarką (formules¹¹) reglamentuoja Tvarkos aprašas.

⁴ Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomenduotas tarptautinis vaistinės medžiagos įvardijimas arba, jei tokio nėra, įprastinis bendrinis pavadinimas (Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 3 dalis).

⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymas Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“, kuriuo patvirtinamos kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti.

⁶ Negenerinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas apsaugotas patentu.

⁷ Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis, Farmacijos įstatymo nuostatos nedraudžia gaminti numatomo registruoti generinio vaistinio preparato duomenų rinkos išimtinumo laikotarpiams nepasibaigus, tačiau nustato, kad jį draudžiama tiekti rinkai 10 ar 11 metų nuo negenerinio vaistinio preparato pradinės registracijos dienos (Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. gegužės 5 d. raštas Nr. (10.3.2.1-25)10-4091 „Dėl informacijos pateikimo“).

⁸ Generinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip ir negenerinio vaistinio preparato.

⁹ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

¹⁰ Tvarkos aprašo 2.1 papunktis.

¹¹ Tvarkos aprašo 5 punktas.

(14) Gamintojo deklaruojama kaina – nustatyta tvarka Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai deklaruojama gamintojo Lietuvai taikoma šio vaistinio preparato kaina, neįskaitant PVM¹². Gamintojo deklaruojamos kainos yra tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro įsakymu ir skelbiamos viešai; visi gamintojai turi vienodas galimybes keisti savo deklaruojamas kainas, todėl šiomis kainomis remiamasi apskaičiuojant vaistinių preparatų bazines ir didžiausias mažmenines kainas¹³.

(15) Lietuvoje apskaičiuojant kompensuojamojo vaistinio preparato bazinę kainą taip pat taikomas išorinis kainų referavimas (palyginimas su kainomis kai kuriose kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse). Vyriausybės nutarimu¹⁴ patvirtintos šios referencinės valstybės: Bulgarija, Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Rumunija, Slovakija ir Vengrija. Pasak Sveikatos apsaugos ministerijos¹⁵, buvo parinktos tos referencinės valstybės, kurių bendras vidaus produktas vienam gyventojui yra panašus į Lietuvos.

(16) Šiuo metu referavimas atliekamas pagal to paties bendrinio pavadinimo (nepriklausomai nuo gamintojo) vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamų mažiausių kainų vidurkį (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio) – GESvid¹⁶. Pažymėtina, kad 24 iš 27 valstybių narių taikomas išorės kainų palyginimo metodas, kai vaistinių preparatų kainos nustatomos, atsižvelgiant į vaistinių preparatų kainas užsienio šalyse¹⁷.

(17) Pacientams PSDF biudžeto lėšomis gali būti apmokama 100, 90, 80 arba 50 procentų bazinės kompensuojamojo vaistinio preparato kainos¹⁸. Tuo atveju, jei vaistinio preparato įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos 100 procentų, paciento priemoka už vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, yra lygi nuliui¹⁹.

(18) Vis dėlto, net ir tuo atveju, kai pacientui PSDF biudžeto lėšomis kompensuojama tik dalis vaistinio preparato kainos, jis ne visais atvejais turi savo lėšomis sumokėti likusią kainos dalį. Vaistinio preparato gamintojas turi galimybę pritaikyti nuolaidą paciento priemokai²⁰, pasinaudodamas kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriumi²¹ (toliau – Klasifikatorius).

(19) Taigi, vaistinis preparatas gali turėti dvi kainas: pirmoji – gamintojo deklaruojama vaistinio preparato kaina, kuri yra vieša; antroji – faktinė vaistinio preparato kaina, sumažinta per Klasifikatorių, kuri nėra vieša.

(20) Patekimo į Kainyną tvarka negeneriniams ir generiniams vaistiniams preparatams skiriasi, o išsilankymo Kainyne tvarka yra tokia pati. Atitinkamai, Tvarkos aprašo 7 punktą taikomas tik generiniams vaistiniams preparatams ir nustato jų patekimo į Kainyną tvarką; Tvarkos

¹² Tvarkos aprašo 2.11 papunktis.

¹³ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

¹⁴ Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“.

¹⁵ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. gegužės 5 d. raštas Nr. (10.3.2.1-25)10-4091 „Dėl informacijos pateikimo“.

¹⁶ Iki Tvarkos aprašo pakeitimo buvo referuojama į to paties gamintojo to paties prekinio pavadinimo vaistinių preparatų kainų, deklaruojamų referencinėse valstybėse, vidurkį (neįskaitant PVM ar analogiško toje valstybėje taikomo mokesčio).

¹⁷ Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktas tyrimas „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“, prieiga per internetą: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_LT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_LT.pdf)>, 13 lapas.

¹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnis.

¹⁹ Tvarkos aprašo 5.7.4¹ papunktis.

²⁰ 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“.

²¹ Detaliau apie galimybę pasinaudoti Klasifikatoriumi žr. 4.2.1 dalyje.

aprašo 8 punktas reglamentuoja negenerinių vaistinių preparatų patekimo į Kainyną tvarką²² ir kartu negenerinių bei generinių vaistinių preparatų išsilaikymo Kainyne tvarką.

(21) Atsižvelgiant į tai, kad Tyrimas orientuotas į Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktų analizę, toliau šių punktų reglamentavimas paaiškinamas atskirai.

2.2. Naujai į Kainyną įrašomiems generiniams vaistiniams preparatams taikomi reikalavimai (Tvarkos aprašo 7 punktas)

(22) Tvarkos aprašo 7 punkte nustatyta, kad generinis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į Kainyną, jei gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra bent nustatytu procentu mažesnė už pigiausio vaistinio preparato, jau esančio atitinkamoje vaistinių preparatų grupėje, kainą. Kainos dalis (procentais), kuria naujai į grupę įrašomas generinis vaistinis preparatas turi būti pigesnis už pigiausią konkrečioje grupėje esantį vaistinį preparatą, priklauso nuo to, kelintą kartą yra pildoma ši grupė Kainyne. Šiuo metu taikomi šie reikalavimai papildant vaistinių preparatų grupę:

- 1) pirmą kartą – 50 procentų²³;
- 2) antrą ir trečią kartus – 15 procentų (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid)²⁴;
- 3) ketvirtą ir penktą kartus – 5 procentai (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid)²⁵;
- 4) šeštą, septintą ir aštuntą kartus – 3 procentai (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid)²⁶;
- 5) devintą ir kitus kartus taikomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid ir pigiausio tos grupės vaistinio preparato kainos²⁷.

(23) Tuo atveju, jei paraiškas į tą pačią grupę pateikia daugiau kaip vienas generinio vaistinio preparato gamintojas, laikoma, kad paraiškos pateiktos tuo pačiu metu. Tokiais atvejais visų jų atžvilgiu taikomi tokie patys reikalavimai, atsižvelgiant į tai, kelintą kartą pildoma vaistinių preparatų grupė.

²² Šio tyrimo metu ši tvarka nevertinama, nes įrašant negenerinį vaistinį preparatą į Kainyną jis paprastai neturi pakeičiamų generinių konkurentų. Be to, negenerinio vaistinio preparato patekimas į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką prasideda ne nuo patekimo į Kainyną procedūros, o nuo vaistinio preparato bendrinio pavadinimo įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą.

²³ Jeigu įrašant vaistinius preparatus į Kainyną, jo papildymus ir (ar) patikslinimus vaistinių preparatų grupė, kurią sudarė vienas arba keli negeneriniai vaistiniai preparatai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 50 procentų pigiausio tos grupės vaistinio preparato gamintojo kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

²⁴ Antrą ir trečią kartus papildant šią grupę naujo gamintojo vaistiniais preparatais, įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 85 procentai pigiausio tos grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid.

²⁵ Pildant tą pačią grupę ketvirtą ir penktą kartus, į ją įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 95 procentai pigiausio tos grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid.

²⁶ Pildant šią grupę šeštą, septintą ir aštuntą kartus, į ją įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 97 procentai pigiausio tos grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, ir neviršyti 95 procentų GESvid.

²⁷ Pildant šią grupę devintą ir kitus kartus, į ją įrašomų generinių vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi neviršyti 95 procentų GESvid ir būti ne didesnė nei pigiausio tos grupės vaistinio preparato gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

2.3. Vaistinių preparatų išlikimui Kainyne taikomi reikalavimai (Tvarkos aprašo 8 punktas)

(24) Tvarkos aprašo 8 punktas nustato reikalavimus vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos dydžiui, kurį turi atitikti vaistinis preparatas, kad išliktų Kainyne. Kainynas yra tvirtinamas kartą per metus, o visą einamųjų metų Kainyno galiojimo laikotarpį naujai įrašomiems vaistiniams preparatams šis punktas netaikomas.

(25) Jeigu vaistinių preparatų grupėje yra trijų arba mažiau gamintojų gaminami vaistiniai preparatai, jie išlieka Kainyne, nepriklausomai nuo jų kainų skirtumo. Jeigu atitinkamą vaistinių preparatų grupę Kainyne sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami vaistiniai preparatai, tvirtinant Kainyną įrašomi (išlieka) tik tokie vaistiniai preparatai, kurių kaina yra ne daugiau kaip 40 procentų didesnė už dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų kainų vidurkį²⁸.

(26) Iki Tvarkos aprašo pakeitimo gamintojai turėjo galimybę atitikti Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimus pritaikydami nuolaidą deklaruojamai kainai. Tą jie galėjo daryti mažindami deklaruojamą kainą arba taikydami oficialiai neskelbiamą nuolaidą per Klasifikatorių²⁹.

(27) Nors šiuo metu, priėmus Tvarkos aprašo pakeitimą, galimybės taikyti nuolaidą per Klasifikatorių, siekiant išlikti Kainyne, nebėra, nuolaidos taikymas šio Tyrimo kontekste yra vis dar aktualus. Pirma, jis daro įtaką vaistinių preparatų, įrašytų į 2015 m. ar ankstesnių metų Kainyną, kainų analizei. Antra, nuolaidos taikymas per Klasifikatorių yra galimas kitais negu atitikimo Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimams tikslais, pavyzdžiui, vaistinio preparato gamintojui savo iniciatyva mažinant vaistinio preparato priemoką pacientui.

3. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai Lietuvoje

(28) Kainyne yra 485 vaistinių preparatų grupės (detaliau žr. 4 lentelę); Kainyne yra 99 gamintojų vaistiniai preparatai³⁰. Kaip matyti iš žemiau pateiktos lentelės, PSDF biudžeto lėšos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams nuo 2011 m. sistemingai didėjo, t. y. 2011 m. – 166 mln. eurų, 2015 m. – 198 mln. eurų³¹.

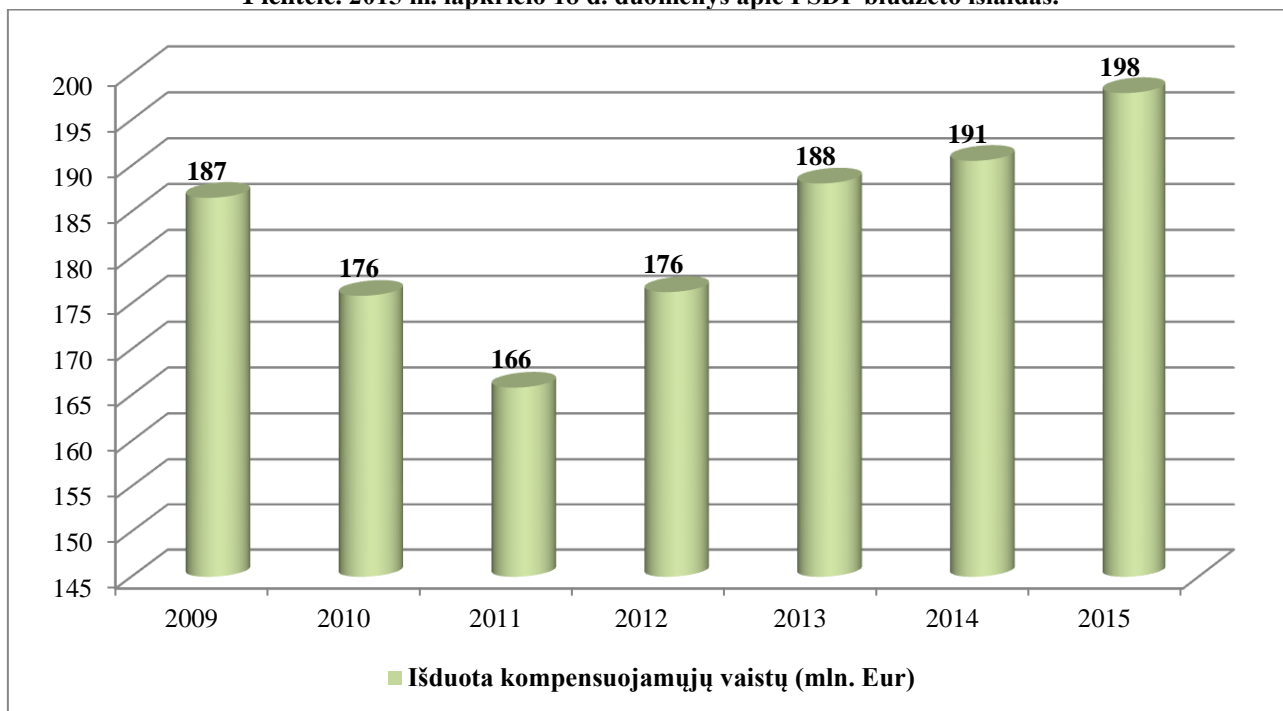
²⁸ Jeigu vaistinių preparatų grupę sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai, tvirtinant Kainyną į tokią grupę neįrašomi vaistiniai preparatai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 40 procentų didesnė už dviejų pigiausių tos grupės vaistinių preparatų gamintojo deklaruojamos kainos dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį, išskyrus žemiau nurodytus atvejus.

²⁹ Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo, patvirtinto 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“, 14 punktas (iki 2016 m. vasario 10 d. galiojusi redakcija).

³⁰ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. kovo 18 d. raštas.

³¹ Ten pat.

1 lentelė. 2015 m. lapkričio 18 d. duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas.

Sveikatos apsaugos ministerijos pateikti duomenys³²

(29) Tyrimo metu Konkurencijos taryba kreipėsi į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją, asociacijas (VAISTŲ GAMINTOJŲ ASOCIACIJĄ (toliau – VGA), INOVATYVIOS FARMACIJOS PRAMONĖS ASOCIACIJĄ (toliau – IFPA) ir asociacijos „American Chamber of Commerce“ nuolatinį komitetą farmacijos klausimams svarstyti – Local American Working Group (toliau – LAWG)), taip pat į ūkio subjektus, veikiančius kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje ir užsiimančius vaistinių preparatų gamyba ir (ar) platinimu.

(30) Pagal rinkoje veikiančių ūkio subjektų veiklą galima išskirti tokias grupes:

- 1) gaminantys ir (ar) platinantys tik negenerinius vaistinius preparatus;
- 2) gaminantys ir (ar) platinantys tiek generinius, tiek negenerinius vaistinius preparatus;
- 3) gaminantys ir (ar) platinantys tik generinius vaistinius preparatus.

(31) Didžioji apklaustų ūkio subjektų dalis užsiima generinių vaistinių preparatų gamyba ir (ar) platinimu ((30)2)-(30)3) pastraipose nurodyta veikla).

(32) Apie tris ketvirtadalius visų Kainyne esančių vaistinių preparatų skaičiaus 2009-2015 m. sudarė generiniai vaistiniai preparatai.

2 lentelė. Tenkintos paraiškos dėl vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną.

	2009 m.	2010 m.	2011 m.	2012 m.	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Generiniai vaistiniai preparatai	1210	1407	1316	1412	1474	1559	1552
Negeneriniai vaistiniai preparatai	440	440	407	409	430	466	440
Iš viso	1650	1847	1723	1821	1904	2025	1992

Sudaryta Konkurencijos tarybos pagal Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktus duomenis³³

³² Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. kovo 18 d. raštas.

³³ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 5 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-6905 „Dėl informacijos pateikimo“.

(33) Nors pagal aukščiau pateiktoje lentelėje esančius duomenis, galima matyti, kad bendras generinių vaistinių preparatų skaičius augo iki pat 2015 m. (2015 m. jų skaičius neženkliai sumažėjo), svarbu atsižvelgti ir į naujai įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičiaus kitimą.

(34) 3 lentelėje pateikiami duomenys, kaip kito naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičius 2009-2015 m. Pažymėtina, kad nuo 2012 m. naujai įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičius ėmė ženkliai mažėti.

3 lentelė. Gautos paraiškos dėl naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų.

	2009 m.	2010 m.	2011 m.	2012m.	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Paraiškų skaičius	103	143	145	100	86	60	26
Patvirtinta paraiškų	103	143	145	100	86	60	22
Atmesta paraiškų iš viso							4
Iš jų dėl kainos							4

Sveikatos apsaugos ministerijos pateikti duomenys³⁴

(35) Nagrinėjant Kainyne esančių vaistinių preparatų grupių skaičių (4 lentelė), galima pastebėti, kad apie trečdalis visų grupių 2012-2015 m. laikotarpiu nebuvo pildytos generiniais vaistiniais preparatais. Tikėtina, kad generinių vaistinių preparatų skaičiaus mažėjimą galėjo lemti Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai ir kai kuriose grupėse esantiems negeneriniams vaistiniams preparatams vis dar taikomas rinkos išimtinumo laikotarpis³⁵.

4 lentelė. Vaistinių preparatų grupės.

	2012m.	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Vaistinių preparatų grupių skaičius	455	457	472	485
Grupių, kurios nėra pildytos generiniais vaistiniais preparatais, skaičius	139	145	131	161

Sudaryta Konkurencijos tarybos pagal Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktus duomenis³⁶

4. Vaistinių preparatų kompensavimo mechanizmo Lietuvoje vertinimas

(36) Lietuvoje vaistinių preparatų, priskirtų kompensuojamiesiems, kaina arba jos dalis yra apmokama PSDF biudžeto lėšomis. Kokia kainos dalis apmokama, priklauso nuo atitinkamos vaistinių preparatų grupės bazinės kainos ir nuo to, koks kompensavimo lygis yra nustatytas konkrečiam vaistiniam preparatui (100, 90, 80 ar 50 procentų³⁷).

(37) Likusią vaistinio preparato kainos dalį apmoka pacientas arba padengia gamintojas per nuolaidą paciento priemokai.

³⁴ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

³⁵ Rinkos išimtinumo laikotarpis – tai 2 metų laikotarpis, pradedamas skaičiuoti pasibaigus negenerinio vaistinio preparato duomenų išimtinumo laikotarpiui (8 metai). Pasibaigus rinkos išimtinumo laikotarpiui, generinis vaistinis preparatas gali būti tiekiamas rinkai, išskyrus atvejus, kai išimtinumo laikotarpis (8 metai + 2 metai) pratęsiamas dar vieneriems metams (jeigu per pirmuosius 8 metus iš nurodytų 10 metų vaistinio preparato registruotojas įregistruoja vieną ar kelias naujas terapines indikacijas, kurios iki registravimo kitais moksliniais vertinimais laikomos teikiančiomis reikšmingą klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu). Vaistinio preparato registruotojas, norėdamas įregistruoti naują indikaciją, dėl kurios siekia gauti papildomą vienerių metų duomenų išimtinumo laikotarpį, turi pateikti paraišką Europos vaistų agentūrai arba Europos Sąjungos valstybės narės kompetentingai institucijai.

³⁶ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 5 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-6905 „Dėl informacijos pateikimo“; Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

³⁷ Jei vaistinis preparatas kompensuojamas 100 procentų bazinės vaistinio preparato kainos, tai paciento priemoka yra skirtumas tarp vaistinio preparato mažmeninės ir bazinės kainos; jei vaistinis preparatas kompensuojamas 90, 80 ar 50 procentų bazinės vaistinio preparato kainos, paciento priemoka apskaičiuojama iš mažmeninės kainos atėmus bazinę kainą, padauginą atitinkamai iš 0,9, 0,8 ir 0,5 dydžio koeficiento.

(38) 2015 metais atliktas visuomenės nuomonės apie vaistinių preparatų pirkimą tyrimas parodė, kad šeši iš dešimties apklaustų suaugusių šalies gyventojų mano, jog geriau pirkti vaistinį preparatą su ta pačia veikliąja medžiaga už mažiausią kainą, nes jų kokybė ir gydomasis poveikis yra toks pats. Vis dėlto, devyni iš dešimties Lietuvos gyventojų sutinka su teiginiu, kad „geriau pirkti tą vaistą, kurį rekomendavo gydytojas“³⁸.

(39) Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktame tyrime „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“ taip pat pateikiama nuomonė, jog farmacijos rinkoje pacientai turi nepakankamai informacijos apie savo sveikatos poreikius ir visiškai pasikliauja gydytoju, kuris priima su gydymu susijusius sprendimus jų naudai³⁹.

(40) Taigi, atsižvelgiant į vaistinių preparatų specifiką ir reikšmę pacientų sveikatai, mažiausia kaina savaime nebūtinai skatins rinktis konkretų vaistinį preparatą. Pirkėjų (pacientų) pasirinkimui gali daryti įtaką ir tokie veiksniai:

- 1) įsitikinimas, kad būtent konkretus (nors ir brangesnis) vaistinis preparatas yra veiksmingas (veiksmingiausias), ar nežinojimas apie generinių ir negenerinių vaistinių preparatų pakeičiamumą;
- 2) gydytojo ar vaistininko rekomendacija, kurią gali lemti ne tik objektyvūs duomenys, bet ir ryšiai su vaistinių preparatų gamintojais, pavyzdžiui, atsižvelgiant į farmacininkų gaunamo atlygio rūšį (kai darbo užmokestis susietas su vaistinių preparatų apyvarta), jiems gali būti naudingiau platinti brangesnius vaistinius preparatus, net jeigu yra pigesnių alternatyvų⁴⁰.

(41) Žemiau pateiktoje lentelėje pateikiami duomenys, kiek lėšų 2009-2015 m. laikotarpiu kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams išleido pacientai. Iš pateiktų duomenų matyti, kad 2013-2015 m. pacientų priemokų už kompensuojamuosius vaistinius preparatus suma vis didėjo.

5 lentelė. Priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus 2009-2015 m.

Metai	Priemokų suma, Eur
2009	61 433 499
2010	46 973 183
2011	43 069 677
2012	45 180 546
2013	44 914 735
2014	51 289 152
2015	52 753 920
Bendra suma	345 614 711

Sveikatos apsaugos ministerijos pateikti duomenys⁴¹

(42) Vaistinių preparatų, kuriuos gamintojai siekia įtraukti į Kainyną, rinkos ypatumas yra tas, kad vaistinis preparatas, kuris nepatenka į Kainyną, gali pasitraukti iš rinkos ar neįeiti į ją, jeigu jis nebus kompensuojamas. Dėl to, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų konkurencija vyksta

³⁸ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

³⁹ Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktas tyrimas „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“, prieiga per internetą: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_LT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_LT.pdf), 16 lapas.

⁴⁰ Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktas tyrimas „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“, prieiga per internetą: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_LT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_LT.pdf), 46 lapas; Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės audito ataskaita „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“, prieiga per internetą: <http://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3535>, 25 lapas.

⁴¹ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. gegužės 5 d. raštas Nr. (10.3.2.1-25)10-4091 „Dėl informacijos pateikimo“.

dėl patekimo į Kainyną ir išlikimo jame, Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktai yra esminiai nustatant kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje esančias konkurencijos problemas.

(43) Konkurencijos taryba daro išvadą, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų paklausą lemia objektyvūs ir subjektyvūs veiksniai. Objektyvus veiksnys – valstybės pasirinkta vaistinių preparatų kompensavimo sistema ir vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė; subjektyvūs veiksniai – paciento įsitikinimai, žinios, gydytojo ar vaistininko rekomendacija.

(44) Sveikatos apsaugos ministerijos teigimu⁴², Tvarkos aprašo 7 ir 8 punktais nustatant privalomus reikalavimus kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainoms, buvo siekiama reguliavimu užtikrinti vaistinių preparatų kainų mažėjimą ir gamintojų konkurenciją. Šių reikalavimų poveikio rinkai analizė pateikiama tolesnėse šio pranešimo dalyse.

4.1. Naujai į Kainyną įrašomiems generiniams vaistiniams preparatams taikomų reikalavimų poveikio vertinimas (Tvarkos aprašo 7 punktas)

4.1.1. Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatos

(45) Tvarkos aprašo 7 punktas taikomas tik generiniams vaistiniams preparatams. Generinių vaistinių preparatų tiekėjas, siekdamas, kad jo parduodamas vaistinis preparatas būtų įtrauktas į Kainyną privalo:

- 1) nustatyti savo parduodamo vaistinio preparato kainą tam tikru dydžiu (procentais) mažesnę nei jau esančio Kainyne vaistinio preparato kaina bei
- 2) tenkinti sąlygą dėl kainos vidurkio, nustatyto referuojant į kitose Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse gamintojų deklaruotas vaistinių preparatų kainas (GESvid)⁴³.

(46) Toliau šiame skyriuje bus nagrinėjami minėti reikalavimai, taikomi generinių vaistinių preparatų kainai.

(47) Tvarkos aprašo 7 punkte nustatyti reikalavimai buvo keičiami ne kartą. Tvarkos aprašo 7 punkto pakeitimai, vykę 2008-2014 m. laikotarpiu, pateikiami 6 lentelėje. Minėti duomenys rodo, jog Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai buvo nuolat griežtinami.

6 lentelė. Tvarkos aprašo nustatytų reikalavimų generinių vaistinių preparatų kainai pakeitimai.

	Nuo 2008-06-11	Nuo 2010-01-01	Nuo 2012-06-17	Nuo 2014-02-11
Pildant 1 kartą	-30 proc. pigiausio	-30 proc. pigiausio	-30 proc. pigiausio	-50 proc. pigiausio
Pildant 2-3 kartus	-	-10 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	-10 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	-15 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid*
Pildant 4-5 kartus	-	-	-5 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	-5 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid*
Pildant 6-8 kartus	-	-	-3 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	-3 proc. pigiausio ir ≤95 proc. GESvid*
Likusius kartus	Ne brangiau pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	Ne brangiau pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	Ne brangiau pigiausio ir ≤95 proc. GESvid	Ne brangiau pigiausio ir ≤95 proc. GESvid*

* nuo 2016 m. vasario 1 d. pakeistas GESvid apibrėžimas

(48) Dalis apklaustų ir atsakymus pateikusių rinkos dalyvių nurodė⁴⁴, kad iki 2014 m. vasario mėn. galiojęs reikalavimas pirmam generiniam vaistiniam preparatui būti bent 30 procentų

⁴² Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 5 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-6905 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁴³ Pažymėtina, kad pildant vaistinių preparatų grupę pirmą kartą papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid – netaikomas.

⁴⁴ Iš 30 ūkio subjektų gautų atsakymų, 14 nurodė, kad 30 procentų reikalavimas generinio vaistinio preparato kainai, kuris pirmą kartą papildė konkrečią Kainyno vaistinių preparatų grupę, yra palankesnis. 2 ūkio subjektai nurodė, kad

pigesniam už pigiausią grupės vaistinių preparatą, buvo žymiai palankesnis, sudarė didesnes galimybes generiniams vaistiniams preparatams patekti į Kainyną ir konkuruoti rinkoje, atitinkamai pacientams buvo sudarytos didesnės galimybės pasirinkti vaistinius preparatus, negu dabar, kai galioja 50 procentų reikalavimas.

(49) VGA nuomone⁴⁵, galiojantis Tvarkos aprašo 7 punkto sugriežtintas reikalavimas, kad pirmą kartą papildant vaistinių preparatų grupę Kainyne generinio vaistinio preparato kaina turi būti 50 procentų mažesnė už pigiausio vaistinio preparato konkrečioje vaistinių preparatų grupėje, yra pernelyg radikalus ir dirbtinai riboja konkurenciją, nustato apribojimus patekti į Kainyną kitų gamintojų vaistiniams preparatams. VGA teigimu⁴⁶, asociacijos nariai dėl Tvarkos aprašo 7 punkte nustatytų reikalavimų generinio vaistinio preparato kainai negali įtraukti jų platinamų ir (ar) gaminamų vaistinių preparatų į Kainyną. Atsižvelgiant į tai, VGA nuomone, neišvengiamai mažės generinių vaistinių preparatų asortimentas ir gamintojų konkurencija.

(50) Sveikatos apsaugos ministerija nepateikė Tvarkos aprašo 7 punkte nustatyto reikalavimo pagrįstumą įrodančių duomenų, tiesiog nurodė, kad 16 iš 27 ES valstybių, taip pat ir Norvegijoje, yra nustatyti reikalavimai į kompensavimo sistemą įtraukiamų generinių vaistinių preparatų gamintojams taikyti 20–55 procentais mažesnes kainas⁴⁷.

(51) Be nurodyto reikalavimo kainos skirtumo dydžiui (procentais), kurio privalo laikytis generinių vaistinių preparatų gamintojas, siekdamas patekti į Kainyną, kainos formavimui reikšmingą įtaką turi ir GESvid, t. y. referavimas į kitose ES valstybėse gamintojų deklaruotas vaistinių preparatų kainas (žr. šio pranešimo (15) ir (16) pastraipas). Referavimo reikalavimas taip pat buvo pakeistas: nuo 2016 m. vasario 1 d. GESvid yra nebe konkretaus gamintojo deklaruojamų referencinėse valstybėse kainų vidurkis, bet visų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų mažiausių deklaruojamų kainų referencinėse valstybėse vidurkis.

(52) Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone⁴⁸, GESvid sąvokos sugriežtinimas lems GESvid mažėjimą ir atitinkamai bazinės vaistinio preparato kainos mažėjimą, t. y. padės sutaupyti PSDF biudžeto lėšų.

(53) VGA nuomone⁴⁹, naujasis GESvid apibrėžimas yra ydingas, nes kai kurie gamintojai, į kurių kainas bus referuojama, netiekia vaistinių preparatų į Lietuvą ar net į tą valstybę, kurioje yra deklaruojama kaina. Šiuos teiginius pagrindžiančių duomenų VGA nepateikė.

(54) IFPA nuomone⁵⁰, nors įtaka PSDF biudžetui bus teigiama, nes pritaikius platesnius referavimo principus bazinė kaina mažės, tačiau išaugus pacientų priemokoms, bus apribota jų galimybė pasirinkti norimą vaistinių preparatą. Konkurencijos taryba pažymi, kad įvertinus tyrimo metu gautus duomenis, vaistiniai preparatai, kurių veiklioji medžiaga ta pati, yra tarpusavyje pakeičiami (žr. (11) pastraipą). Todėl pacientas gali prarasti tik galimybę pasirinkti brangesnį vaistinių preparatą, bet jam išlieka galimybė pasirinkti kitą analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinių preparatą.

(55) Toliau pateikiama Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų poveikio rinkai analizė.

tiek 30 procentų, tiek 50 procentų reikalavimas yra tinkamas; taip pat du ūkio subjektai nurodė, kad reikalingas 50 procentų reikalavimas. Kiti ūkio subjektai nuomonės nepateikė.

⁴⁵ VGA 2015 m. liepos 30 d. raštas Nr. 98 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁴⁶ Ten pat.

⁴⁷ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 5 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-6905 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁴⁸ Tvarkos aprašo pakeitimo 2016 m. sausio 7 d. numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažyma (projekto Nr. 15-7995(4)), prieiga per internetą:

<<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/be307170b53811e59010bea026bdb259?jfwid=-vkzfyftgo>>.

⁴⁹ VGA 2015 m. liepos 30 d. raštas Nr. 98 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁵⁰ IFPA 2015 m. liepos 31 d. raštas Nr. 150731-1 „Dėl informacijos pateikimo“.

4.1.2. Naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų kainų analizė

(56) Siekdami išsiaiškinti Tvarkos aprašo 7 punkto realų poveikį naujai į Kainyną įtraukiamų generinių vaistinių preparatų skaičiui ir kainoms, Konkurencijos taryba atliko santykio tarp naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų kainų ir Tvarkos aprašo 7 punkte nustatyto kainos reikalavimo analizę.

(57) 7 lentelėje pateikti duomenys rodo, kad naujai į Kainyną įrašomiems vaistiniams preparatams, kai grupė pildoma ketvirtą ir tolimesnius kartus, vidutiniškai nustatomos ženkliai mažesnės kainos, negu to reikalauja Tvarkos aprašo 7 punktas (vidutiniškai 27,48 procentais mažesnės).

(58) Analizuojant atvejus, kai grupė yra pildoma pirmą-trečią kartus, matyti priešinga tendencija – generinių vaistinių preparatų kainos dažniausiai yra nustatomos lygios minėtam reikalavimui.

7 lentelė. Vidutiniai skirtumai tarp Tvarkos aprašo 7 punkte nurodytu būdu apskaičiuotos kainos ribos ir naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų kainų.

Metai		2012	2013	2014	2015	Viso vidurkis
Vaistinių preparatų grupės pildymas kartais	1	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	2	0,00%	0,00%	0,00%	-	0,00%
	3	20,58%	6,58%	0,00%	0,00%	7,43%
	4	23,13%	36,05%	27,10%	26,93%	26,56%
	5	32,43%	33,19%	28,59%	23,00%	29,89%
	6	32,47%	33,17%	22,89%	20,76%	30,32%
	7	34,65%	20,89%	28,30%	27,06%	29,11%
	8	-	33,23%	28,49%	10,10%	31,32%
	9	31,18%	33,70%	18,15%	-	27,43%
	10	29,31%	29,78%	-	-	29,62%
	11	14,60%	29,82%	-	-	17,64%
	12	32,93%	-	-	-	32,93%
Viso vidurkis:		22,22%	19,06%	20,51%	16,79%	20,33%

Sudaryta Konkurencijos tarybos pagal Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktus duomenis⁵¹

(59) Konkurencijos taryba tyrimo metu nustatė, kad tik vieno naujai įrašyto generinio vaistinio preparato, kai grupė buvo pildoma ketvirtą ar tolimesnį kartą, kaina buvo lygi Tvarkos aprašo 7 punkte nustatytam reikalavimui. Tai sudaro tik 0,05 procento visų atvejų (1 iš 184). Tai rodo, kad Tvarkos aprašo 7 punkte nustatyti reikalavimai kainos dydžiui grupę pildant ketvirtą ir tolimesnius kartus iš esmės nemažino vaistinių preparatų kainų, nes nesant minėtų reikalavimų kainos būtų buvusios tokios pat.

(60) Nagrinėjant tik tas grupes, kurios pildomos pirmą-trečią kartus, rezultatai yra priešingi. Net 98,04 procentai tokių vaistinių preparatų kainos buvo nustatytos lygios Tvarkos aprašo 7 punkte nustatytam reikalavimui, o pildant grupes pirmą ir antrą kartus, visų generinių vaistinių preparatų kainos buvo lygios minėtam reikalavimui. Viena vertus, šie duomenys gali reikšti, kad, nesant Tvarkos aprašo 7 punkte nustatytų reikalavimų, vaistinių preparatų kainos būtų buvusios didesnės. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad minėtame punkte nustatyti reikalavimai kainos dydžiui yra reikšmingi, vaistinių preparatų gamintojams tiesiog gali būti ekonomiškai nenaudinga pasiūlyti mažesnių kainų nei reikalaujamas dydis. Taip pat negalima atmesti galimybės, kad teisiniu reguliavimu nustatytas minimalaus kainos skirtumo reikalavimas veikia kaip orientyras rinkos

⁵¹ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (I.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

dalyviams, kurio jie laikosi. O nesant reikalavimų kainos dydžiui, vaistinių preparatų gamintojų kainos būtų galėjusios pradėti mažėti anksčiau ir vaistinių preparatų pasirinkimas būtų didesnis.

(61) Svarbu atkreipti dėmesį, kad 3 lentelėje pateikti naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičiaus kitimo 2009–2015 m. duomenys parodo, jog nuo 2012 m. naujai įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičius ėmė ženkliai mažėti.

(62) Nuo 2012 m. buvo du kartus sugriežtinti Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai (detaliau žr. 6 lentelę). Tyrimo metu nebuvo nustatyta jokių kitų faktinių aplinkybių, be Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų griežtinimo, galinčių paaiškinti naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičiaus mažėjimą.

(63) Pagal 3 lentelėje pateiktą informaciją⁵² taip pat matyti, jog 2009-2015 m. laikotarpiu dėl kainos neatitikimo Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimams buvo atmestos 4 naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų paraiškos. Visos minėtos paraiškos buvo atmestos 2015 m. ir pildant grupę pirmą kartą. Visose jose nurodytos vaistinių preparatų kainos buvo mažesnės už grupėje esančių vaistinių preparatų kainas. Tai rodo, kad dėl Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų į rinką nepateko pigesnių analogiško poveikio vaistinių preparatų.

(64) Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone⁵³, remiantis paraiškose pateiktomis kainomis, jei nebūtų atmestos 4 paraiškos⁵⁴, kuriose nurodyti vaistiniai preparatai neatitiko Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų, 2014-2015 m. būtų sutaupyta apie 740 tūkst. eurų PSDF biudžeto lėšų. Šiose 4 paraiškose nurodyti vaistiniai preparatai kaip nekompensuojamieji nėra parduodami.

(65) Tai rodo, kad dėl Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimų į Kainyną neįtraukus konkrečių generinių vaistinių preparatų galėjo būti padaryta žala pacientams ir PSDF biudžetui.

(66) Taip pat reikėtų pastebėti, kad 2016 m. įsigaliojo nauja GESvid sąvoka, naudojama apskaičiuojant vaistinio preparato kainą pagal Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimus. Nors dėl pakeitimo naujumo nėra galimybės jo poveikio įvertinti atliekant duomenų analizę, galima daryti išvadą, kad šis pakeitimas dar labiau sugriežtins reikalavimus pateikti į rinką generiniams vaistiniams preparatams grupes pildant antrą ir tolimesnius kartus. Generinių vaistinių preparatų pateikimas į Kainyną grupę pildant trečią ir tolimesnius kartus taps ypač komplikuoatas, jeigu ankstesnį kartą grupė buvo pildyta naudojant naująją GESvid sąvoką. Pavyzdžiui, grupę pildant antrą kartą, generinio vaistinio preparato kaina negali viršyti 95 procentų GESvid, kuris apskaičiuojamas pagal pigiausių vaistinių preparatų referencinėse valstybėse deklaruojamas kainas. Atitinkamai grupę pildant trečią kartą, dėl reikalavimo būti bent 15 procentų pigesniu už pigiausių grupės vaistinių preparatų, generinis vaistinis preparatas iš esmės turės būti net 19,25 procentais pigesnis už referencinėse valstybėse esančių pigiausių vaistinių preparatų kainų vidurkį⁵⁵. Grupę pildant tolimesnius kartus šis skirtumas dar labiau didėtų.

(67) Atsižvelgdama į atliktos analizės rezultatus, Konkurencijos taryba daro išvadas:

- 1) Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatos riboja pigesnių vaistinių preparatų patekimą į Kainyną, o pildant grupę ketvirtą ir tolimesnius kartus Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai iš esmės visiškai neprisideda prie vaistinių preparatų kainų mažėjimo;
- 2) Tvarkos aprašo 7 punkto reikalavimai (įskaitant visus pakeitimus) nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvadomis;
- 3) vaistinių preparatų teisinis reguliavimas, nustatytas Tvarkos aprašo 7 punkte, priešingai, nei siekia Sveikatos apsaugos ministerija (t. y. didinti konkurenciją ir mažinti vaistinių preparatų kainas, žr. (44) pastraipą), riboja vaistinių preparatų patekimą į Kainyną ir jų tarpusavio konkurenciją, o grupėje jau esančių vaistinių

⁵² Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁵³ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. gegužės 5 d. raštas Nr. (10.3.2.1-25)10-4091 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁵⁴ Duomenys pateikti 3 lentelėje.

⁵⁵ $100 - (95 * 0,85) = 19,25$

preparatų konkurencija kainas mažina efektyviau negu reikalavimai, nustatyti Tvarkos aprašo 7 punkte.

(68) Konkurencijos tarybos nuomone, siekiant analogiško poveikio vaistinių preparatų kainų mažėjimo, teisinis reguliavimas turėtų ne riboti vaistinių preparatų patekimą į Kainyną, o atvirkščiai – skatinti patekimą į Kainyną ir didinti vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją dėl išlikimo jame.

4.2. Generinių ir negenerinių vaistinių preparatų konkurencijos ir išlikimui Kainyne taikomų reikalavimų poveikio vertinimas (Tvarkos aprašo 8 punktas)

4.2.1. Tvarkos aprašo 8 punkto nuostatų ir galimybės taikyti nuolaidą deklaruojamai kainai vertinimas

(69) Tvarkos aprašo 8 punktas nustato reikalavimus generinio ir negenerinio vaistinio preparato kainos dydžiui, kurį turi atitikti vaistinis preparatas, kad išliktų Kainyne.

(70) Sveikatos apsaugos ministerija nurodė⁵⁶, kad tokių reikalavimų tikslas – skatinti gamintojų konkurenciją mažinant gamintojų deklaruojamas kainas ir atitinkamai paciento priemokas už visus atitinkamos grupės vaistinius preparatus. Ministerijos teigimu⁵⁷, konkretus dydis – 40 procentų – nustatytas, įvertinus vaistinių preparatų deklaruojamų kainų dinamiką, gamintojų galimybes mažinti deklaruojamas kainas. Šiuos teiginius pagrindžiančių duomenų ministerija nepateikė.

(71) Ūkio subjektų nuomonės dėl Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų išsiskyrė. Atskiri ūkio subjektai⁵⁸ pateikė nuomonę, jog ši formulė mažina paciento galimybę rinktis gydymą vienu ar kitu vaistiniu preparatu, riboja vaistinių preparatų konkurenciją, apribodama galimybę vaistiniams preparatams patekti į Kainyną. Tuo tarpu kitų rinkos dalyvių nuomone⁵⁹, ši formulė yra pagrįsta ir tinkama, taip pat užtikrina efektyvų PSDF biudžeto lėšų panaudojimą.

(72) Dėl galimybės taikyti nuolaidą vaistinio preparato kainai per Klasifikatorių vaistinio preparato faktinė kaina gali būti mažesnė negu deklaruojama. Konkurencijos taryba pažymi, kad taikant Tvarkos aprašo 8 punktą yra remiamasi gamintojo deklaruojamomis kainomis. Kaip nurodyta šio pranešimo (14) pastraipoje, tokia tvarka yra taikoma todėl, kad gamintojo deklaruojamos kainos yra skelbiamos viešai ir visi turi vienodas galimybes jas keisti.

(73) Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone⁶⁰, Klasifikatoriaus privalumas – galimybė gamintojui taikyti nuolaidas gamintojo deklaruojamai kainai ir atitinkamai sumažinti paciento priemoką tais atvejais, kai dėl daugelyje ES šalių taikomo išorinio kainų referavimo gamintojui ekonomiškai nenaudinga sumažinti gamintojo deklaruojamos kainos Lietuvai. Taip yra todėl, kad sumažinus deklaruojamą kainą Lietuvoje, tektų ją mažinti ir kitose šalyse. Turint omenyje, kad Lietuvos rinka, palyginus su kitomis valstybėmis, yra ganėtinai maža, deklaruojamos kainos mažinimo Lietuvoje alternatyva vaistinių preparatų gamintojams gali būti nepatraukli.

(74) Tačiau kartu, Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone⁶¹, Klasifikatoriaus naudojimas riboja konkurencijos kainomis intensyvumą, nes suteikia galimybę gamintojams sumažinti vaistinio preparato kainą, nemažinant deklaruotos kainos. Taip pigiausio vaistinio preparato gamintojas netenka pagrindinio jo pardavimus skatinančio veiksnio – mažesnės už konkurentus priemokos. Paprastai brangesnių analogiško poveikio vaistinių preparatų gamintojai rinkoje yra gerokai ilgesni

⁵⁶ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁵⁷ Ten pat.

⁵⁸ Šią poziciją išreiškė 13 iš 30 apklaustų ūkio subjektų.

⁵⁹ Šią poziciją išreiškė 3 iš 30 apklaustų ūkio subjektų.

⁶⁰ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁶¹ Ten pat.

laikotarpį ir turi savo rinkos dalį. Pacientai nėra suinteresuoti įsigyti pigesnių generinių vaistinių preparatų, ypač tais atvejais, kai paciento priemoka už kur kas brangesnius vaistinius preparatus, gamintojui pritaikius nuolaidas, yra tokia pat, kaip ir už vaistinį preparatą, kurio bazinė kaina grupėje mažiausia, arba net mažesnė. Atsižvelgdami į tokią situaciją, gamintojai taip pat nėra suinteresuoti, kad jų vaistinio preparato deklaruota ir bazinė kainos mažėtų, ir konkuruoti mažindami kainas.

(75) Pagal 2016 m. vasario 1 d. įsigaliojusius Tvarkos aprašo reikalavimus, gamintojas, siekiantis išlaikyti vaistinį preparatą Kainyne, turi mažinti deklaruojamą, o ne faktinę (sumažintą per Klasifikatorių) vaistinio preparato kainą.

(76) Rinkos dalyvių nuomone⁶², galimybė taikyti nuolaidą leidžia gamintojams daugiau vaistinių preparatų išlaikyti Kainyne ir dėl to didėja vaistinių preparatų gamintojų konkurencija bei mažėja vaistinių preparatų kainos. Dėl kainų referavimo tarp atskirų ES šalių gamintojui ekonomiškai nenaudinga deklaruoti Lietuvai siūlomus vaistinius preparatus už išskirtinai mažą kainą. Be to, jų nuomone, galimybės taikyti nuolaidą deklaruojamai kainai panaikinimas nepakeis PSDF biudžeto išlaidų, kadangi nepaveiks atitinkamos grupės vaistinių preparatų bazinės kainos, o pacientų galimybės pasirinkti skirtingų gamintojų vaistinius preparatus bus apribotos, nes gamintojas, negalėdamas deklaruoti mažesnės vaistinio preparato kainos, bus priverstas pasitraukti iš kompensavimo sistemos. Rinkos dalyvių nuomone⁶³, galimybė taikyti nuolaidą, kad būtų užtikrintas atitikimas Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimams, suteikia galimybę daugiau gamintojų išlikti Kainyne ir pasiūlyti daugiau preparatų Lietuvos rinkai.

(77) Įvertinusi Tvarkos aprašo 8 punkto nuostatas ir jų atžvilgiu pateiktus argumentus, Konkurencijos taryba daro išvadą, kad deklaruojamų ir faktinių (sumažintų per Klasifikatorių) vaistinių preparatų kainų skirtumas iškreipia Tvarkos aprašo 8 punkto taikymą, nes taikant šį punktą praktikoje naudojamos deklaruojamos vaistinių preparatų kainos, kurios nėra realios. Pavyzdžiui, tais atvejais, kai bent vienam iš dviejų pigiausių vaistinių preparatų yra taikoma nuolaida per Klasifikatorių, net ir tie vaistiniai preparatai, kurie yra faktiškai daugiau negu 40 procentų brangesni už dviejų pigiausių vaistinių preparatų faktinių kainų vidurkį, galėtų išlikti Kainyne.

(78) Be to, Tvarkos aprašo 8 punkto nuostatos taikomos tik tvirtinant metinį Kainyną, o visą einamąjį metų Kainyno galiojimo laikotarpį naujai įrašomiems vaistiniams preparatams šis punktas netaikomas. Tai taip pat riboja šio punkto taikymo veiksmingumą.

(79) Panaikinus gamintojams galimybę taikyti nuolaidą deklaruojamai kainai per Klasifikatorių, gamintojai, siekdami išlikti Kainyne, turi mažinti deklaruotą vaistinio preparato kainą, kuri atitinkamai gali pasikeisti ir valstybėse, kurios referuoja į Lietuvą. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinka, lyginant, pavyzdžiui, su Lenkijos rinka, yra žymiai mažesnė, tikėtina, kad dėl Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų vaistinių preparatų gamintojai, kuriems ekonomiškai bus nenaudinga mažinti vaistinio preparato deklaruojamos kainos, bus išbraukti iš Kainyno. Dėl to, svarstyti kainų deklaravimo reikalingumas Lietuvai, kaip palyginti mažai rinkai.

(80) Kainų deklaravimo tinkamumu abejoti verčia ir tyrimo metu nustatytos toliau šiame pranešime aprašomos deklaruojamų ir faktinių kainų skirtumo problemos⁶⁴. Tai yra reguliavimas, kuris leidžia sumažinti vaistinių preparatų faktines kainas, paliekant aukštesnes jų deklaruojamas

⁶² VGA 2015 m. liepos 30 d. raštas Nr. 98 „Dėl informacijos pateikimo“; IFPA 2015 m. liepos 31 d. raštas Nr. 150731-1 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁶³ Šią poziciją išreiškė 26 iš 30 ūkio subjektų.

⁶⁴ Atkreiptinas dėmesys, kad Konkurencijos taryba 2011 m. liepos 21 d. nutarime Nr. 1S-137 „Dėl ūkio subjektų, užsiimančių didmenine prekyba vaistais, medicinos prekėmis ir medicinos prietaisais, bei šių ūkio subjektų asociacijos veiksmų atitikties Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 5 straipsnio ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio reikalavimams tyrimo nutraukimo“ Sveikatos apsaugos ministerijai jau yra rekomendavusi, kad, nustatant bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, reikia atsižvelgti būtent į atitinkamas gamintojų faktiškai taikomas kainas, o ne deklaruojamas kainas. Prieiga per internetą: <http://www.kt.gov.lt/teise/nut/2011-07-21_1S-137.pdf>, 33-35 pastraipos.

(nuo kurių skaičiuojama bazinė kaina), suteikia galimybę gamintojams manipuluoti vaistinių preparatų kompensavimo sistema ir gauti iš to naudos (žr. (94) ir (95) pastraipas). Be to, toks ydingas reguliavimas leidžia gamintojams, net ir atsiradus pigesnių pakaitalų, nemažinant vaistinių preparatų kainų, išlikti Kainyne (žr. (85)-(94) pastraipas).

(81) Toliau pateikiama Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų poveikio rinkai analizė.

4.2.2. Į Kainyną įrašytų generinių ir negenerinių vaistinių preparatų kainų analizė

(82) 2015 m. lapkričio 25 d. duomenimis, Kainyne yra 532 vaistinių preparatų grupės, iš kurių 61 vaistinių preparatų grupėje yra taikomi Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimai⁶⁵.

(83) Siekdama išsiaiškinti Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų poveikį ir vaistinių preparatų tarpusavio konkurencijos lygį, Konkurencijos taryba atliko tose pačiose grupėse esančių vaistinių preparatų, kuriems taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, kainų skirtumų analizę.

(84) Pasinaudodama duomenimis⁶⁶ apie vaistinių preparatų grupių, kurioms taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, Konkurencijos taryba nustatė, kad tarp pigiausių ir brangiausių vaistinių preparatų deklaruojamų kainų yra reikšmingas skirtumas.

(85) Gauti rezultatai parodė, kad pigiausių ir brangiausių vaistinių preparatų deklaruojamų kainų dalys, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, skyrėsi nuo 34,5 iki 787,3 procentų (t. y. beveik 9 kartus), o vidutiniškai – 179,9 procentų (t. y. beveik 3 kartus). Turint omenyje, kad vaistiniams preparatams galėjo būti taikoma nuolaida per Klasifikatorių, negalima daryti išvados, jog faktinės vaistinių preparatų kainos skiriasi taip pat reikšmingai. Tačiau, atsižvelgdama į tai, kad Kainyne negali būti vaistinių preparatų daugiau negu 40 procentų brangesnių už dviejų pigiausių vaistinių preparatų kainų vidurkį, Konkurencijos taryba daro išvadą, kad egzistuoja ženklus skirtumas tarp vaistinių preparatų faktinių kainų ir deklaruojamų kainų.

(86) Naudojantis Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis⁶⁷, Konkurencijos taryba nustatė, kad 52,3 procentų vaistinių preparatų, kuriems taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, gamintojai taiko nuolaidas per Klasifikatorių. Palyginusi vaistinių preparatų, kuriems taikomos nuolaidos per Klasifikatorių, mažmenines kainas prieš ir po nuolaidos, Konkurencijos taryba nustatė, kad nuolaida sudaro nuo 0,09 procentų iki 94,35 procentų, o vidutiniškai 34,19 procentų. Tai parodo, kad egzistuoja ženklus skirtumas tarp deklaruojamų ir faktinių kainų po nuolaidos pritaikymo. Tai paaiškina (84) pastraipoje nurodytą skirtumą tarp pigiausių ir brangiausių vaistinių preparatų deklaruojamų kainų dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

(87) Aukščiau nurodytos aplinkybės reiškia, kad siekiant išsiaiškinti realius kainų skirtumo tarp vaistinių preparatų dydžius ir įvertinti tarpusavio konkurencijos kainomis lygį yra netikslinga lyginti deklaruojamas kainas. Šiuo atveju tai galima padaryti palyginus vaistinių preparatų mažmenines kainas po pritaikytų nuolaidų.

(88) Iš visų grupių, kurioms taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, atrinkusi po pigiausių ir brangiausių vaistinių preparatų pagal mažmeninės kainos dalį, tenkančią sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, Konkurencijos taryba nustatė, kad brangiausių vaistinių preparatų kainos nuo pigiausių skiriasi nuo 0,00 procentų iki 341,88 procentų (t. y. beveik 4,5 karto), o vidutiniškai 99,23 procentų (t. y. beveik 2 kartus). Atrinkus tik tuos pigiausius ir brangiausius vaistinius preparatus, kurių veikliosios medžiagos kiekis pakuotėje yra vienodas, Konkurencijos tarybos nustatytas skirtumas svyravo nuo 0,04 procentų iki 333,78 procentų (t. y. daugiau kaip 4 kartus), o vidutiniškai buvo 111,45 procentų (t. y. daugiau kaip 2 kartus).

⁶⁵ Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. lapkričio 25 d. raštas Nr. (1.1.20-25)10-10592 „Dėl informacijos pateikimo“.

⁶⁶ Šiuo atveju analizei buvo atrinktos tik tos grupės, kurių pigiausias ir brangiausias vaistiniai preparatai yra tokio pat stiprumo ir jų pakuočių dydis yra identiškas. Tai padaryta siekiant užtikrinti, kad kainų tarp vaistinių preparatų skirtumams įtakos nedarytų kiti objektyvūs veiksniai (stiprumas ir pakuotės dydis).

⁶⁷ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. sausio 19 d. raštas.

(89) Ženklių mažmeninių kainų skirtumai tarp pigiausių ir brangiausių tos pačios grupės vaistinių preparatų, kurie tarpusavyje yra pakeičiami, parodo, kad vartotojams kaina nėra pagrindinis kriterijus, o kainų konkurencija tarp vaistinių preparatų yra gana ribota.

(90) Be to, matyti, kad faktiniai kainų skirtumai yra gerokai didesni, negu nustatyti Tvarkos aprašo 8 punkte. Vis dėlto tokie vaistiniai preparatai nėra išbraukiami iš Kainyno.

(91) Galima faktinių kainų skirtumo priežastis yra netinkamas Tvarkos aprašo 8 punkto reikalavimų taikymas, kai vieno gamintojo faktinė kaina yra lyginama su kitų gamintojų deklaruojamomis kainomis (platesnė analizė pateikiama šio pranešimo (94) pastraipoje).

(92) Tokie pat skaičiavimai atlikti ir atrinkus pigiausius ir brangiausius vaistinius preparatus⁶⁸ pagal mažmeninės kainos dalį, tenkančią sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, iš grupių, kurioms netaikomas Tvarkos aprašo 8 punktas⁶⁹. Konkurencijos taryba nustatė, kad jose taip pat egzistuoja ženklūs kainų skirtumai, kurie svyravo nuo 0,00 procentų iki 513,73 procentų (t. y. daugiau kaip 6 kartus), o vidutiniškai buvo 60,81 procentų (t. y. daugiau kaip 1,5 karto).

(93) Konkurencijos tarybos nuomone, Tvarkos aprašo 8 punkto taikymas, naudojant deklaruojamas kainas, dėl ženklų nuolaidų per Klasifikatorių taikymo yra netikslingas. Tai parodo ir žemiau pateikta analizė.

(94) Iš visų grupių, kurioms taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, atrinkusi po du pigiausius vaistinius preparatus, pagal deklaruojamos kainos dalis, tenkančias sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, Konkurencijos taryba nustatė, kad 35,85 procentų tokių vaistinių preparatų gamintojų taiko nuolaidas per Klasifikatorių. Be to, net 44,44 procentai grupių, kurioms taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, bent vienas iš dviejų pigiausių, pagal deklaruojamos kainos dalis, tenkančias sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vaistinių preparatų gamintojų taikė nuolaidas per Klasifikatorių, o jų kainos po nuolaidos buvo mažesnės už deklaruotas kainas. Tai reiškia, kad tose grupėse Tvarkos aprašo 8 punkte nurodyta riba buvo skaičiuojama naudojant aukštesnes negu faktinės pigiausių vaistinių preparatų kainos, o brangiausi vaistiniai preparatai nebuvo išbraukiami iš Kainyno, net jeigu jų faktinė kaina buvo daugiau negu 40 procentų didesnė negu dviejų pigiausių vaistinių preparatų vidutinė kaina.

(95) Pasinaudojusi mažmeninių kainų po pritaikytos nuolaidos duomenimis, Konkurencijos taryba nustatė, kad 50,6 procentų visų grupių, kurioms taikomas Tvarkos aprašo 8 punktas, faktiškai pigiausias vaistinis preparatas⁷⁰ nėra tas, kurio deklaruojama kaina⁷¹ yra mažiausia ir pagal kurią yra skaičiuojama bazinė kaina.

(96) Aukščiau nurodyti rezultatai leidžia teigti, kad Sveikatos apsaugos ministerija vaistinio preparato bazinę kainą, dėl per Klasifikatorių taikomų nuolaidų, dažnai skaičiuoja ne pagal faktiškai pigiausių vaistinių preparatų. Be to, pateikti duomenys rodo, kad vaistinių preparatų gamintojams yra patraukliau taikyti nuolaidą per Klasifikatorių negu oficialiai mažinti deklaruojamas vaistinių preparatų kainas dėl dviejų priežasčių: 1) jau minėto deklaruojamų kainų referavimo (žr. šio pranešimo (73) pastraipą); 2) paciento priemokų (galimybė gauti didesnę kainos kompensavimą iš PSDF biudžeto ir pritaikyti nuolaidą pacientui (žr. (97)-(98) pastraipas).

(97) Pagal iki pakeitimo buvusią tvarką, sumažinus pigiausio vaistinio preparato deklaruojamą kainą, pacientai vis tiek mokėjo priemoką, nors ir mažesnę. Vaistinio preparato gamintojui sumažinus kainą per Klasifikatorių iki tokios pačios mažmeninės kainos, bazinė kaina nemažėjo, o pacientui priemokos galėjo ir nelikti⁷². Dėl to vaistinis preparatas, kurio kaina buvo mažinama per Klasifikatorių, tapdavo patrauklesnis pirkėjui kainos atžvilgiu.

⁶⁸ Atrinkti tik tie vaistiniai preparatai, kurių veikliosios medžiagos kiekis pakuotėje yra vienodas.

⁶⁹ Tvarkos aprašo 8 punktas taikomas, jeigu atitinkamą vaistinių preparatų grupę Kainyne sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami vaistiniai preparatai.

⁷⁰ Pagal mažmeninės kainos dalį, tenkančią sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

⁷¹ Kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui.

⁷² Pavyzdžiui: vaistinis preparatas yra pigiausias grupėje (jo mažmeninė kaina yra 5,21 Eur) ir pagal jį yra nustatoma bazinė kaina (3,46 Eur). Tokio vaistinio preparato paciento priemoka esant 100 procentų kompensavimo lygmeniui yra lygi 1,75 Eur. Vaistinio preparato gamintojas nusprendžia, kad mažmeninę kainą gali sumažinti iki 3,46 Eur. Tai jis gali

(98) Be to, vaistinių preparatų gamintojai paprastai vienoje grupėje turi kelis vaistinius preparatus. Tokiam gamintojui sumažinus vieno vaistinio preparato deklaruojamą kainą tiek, kad jis taptų pigiausias grupėje, sumažėja grupės bazinė kaina. Dėl to padidėja kitų to paties gamintojo toje grupėje esančių vaistinių preparatų paciento priemokos. Toks reguliavimas vaistinių preparatų gamintojams nesukuria paskatų oficialiai mažinti deklaruojamas kainas, dėl ko, tikėtina, neužtikrinamas efektyvus PSDF biudžeto lėšų panaudojimas.

(99) Pastebėtina, kad situacija neturėtų keistis net ir įsigaliojus Tvarkos aprašo pakeitimui, pagal kurį konkretaus vaistinio preparato pakuotės, kurios deklaruojama kaina yra mažiausia vaistinių preparatų grupėje, bazinė kaina laikoma jo mažmeninė kaina (panaikinama paciento priemoka). Taip yra todėl, kad tokį patį tikslą – turėti pigiausią vaistinį preparatą grupėje be paciento priemokos – gamintojas, pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, galėjo pasiekti ir iki pakeitimo. Visgi, kaip minėta aukščiau (žr. pranešimo (74) pastraipą), vaistinių preparatų gamintojai nėra suinteresuoti mažinti deklaruojamų kainų. Be to, pasinaudojant nuolaidos per Klasifikatorių galimybe, priemoka pacientui gali būti mažinama ir nemažinant vaistinio preparato deklaruojamos kainos.

(100) Apibendrinama, Konkurencijos taryba daro išvadą, kad Tvarkos aprašo 8 punkto taikymas nepakankamai skatina vaistinių preparatų konkurenciją kainomis. Pirma, 40 procentų dydis galimai yra per didelis, kad pakankamai skatintų įrašytą į Kainyną vaistinių preparatų konkurenciją. Antra, dėl nuolaidų taikymo faktinių vaistinių preparatų kainų skirtumas neretai viršija šio punkto nuostatose nurodytą 40 procentų dydį, kuris yra skaičiuojamas naudojant deklaruojamas kainas, o tai taip pat neskatina grupėje esančių vaistinių preparatų konkurencijos (žr. (85)-(94) pastraipas). Trečia, vaistinių preparatų bazinės kainos skaičiavimas pagal deklaruojamas kainas yra ydingas, nes dėl nuolaidų taikymo per Klasifikatorių bazinė kaina gali būti apskaičiuota ne pagal faktiškai mažiausią vaistinio preparato kainą.

(101) Vaistinių preparatų tarpusavio konkurencija turėtų būti skatinama griežtinant vaistinių preparatų išlikimo Kainyne reikalavimus bei jų laikymosi praktiką. Papildomai konkurenciją paskatinti galėtų ir priemonės, motyvuojančios pacientus rinktis pigesnę vaistinį preparatą, o vaistinių preparatų gamintojus – siekti, kad jų parduodami vaistiniai preparatai būtų pigiausi konkrečioje vaistinių preparatų grupėje.

5. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė

(102) Konkurencijos taryba pabrėžia, kad siekiant paskatinti konkurenciją rinkoje svarbu ne tik efektyviai informuoti visuomenę apie generinių bei negenerinių vaistinių preparatų pakeičiamumą ir taikyti informavimo priemones, atskleidžiančias pirkėjo pasirinkimo įtaką jo išlaidoms, bet ir valstybės pasirinkta vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė.

(103) LAWG nuomone⁷³, prekybos kontrolė turėtų skatinti vaistinių preparatų gamintojus konkuruoti kainomis, suteikiant gamintojui garantiją dėl tam tikro kompensuojamųjų vaistinių preparatų pardavimų kiekio. Pavyzdžiui, į sutartį, pagal kurią Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos apmoka vaistinėms parduotus kompensuojamuosius vaistinius preparatus, įtraukiant reikalavimą vaistinėms parduoti tam tikrą pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato kiekį.

padaryti dviem būdais: mažindamas paciento priemoką per Klasifikatorių (bazinė kaina nesikeičia, o paciento priemoka tampa lygi 0) arba mažindamas deklaruojamą kainą (bazinė kaina sumažėja, tarkime, iki 2,1 Eur, o paciento priemoka sumažėja iki 1,36 Eur). Natūralu, kad vaistinių preparatų gamintojas rinksis pirmąjį variantą, nes pacientas yra suinteresuotas pirkti vaistinį preparatą be priemokos.

⁷³ 2016 m. rugpjūčio 8 d. susitikimo su Asociacijos „American Chamber of Commerce“ nuolatinio komiteto Local American Working Group atstovais protokolas.

(104) Nuomonės, kad reikia stiprinti vaistinių preparatų prekybos kontrolę laikosi ir Valstybės kontrolė⁷⁴. Pasak jos, siekiant pagerinti vartotojų informavimą apie generinius vaistinius preparatus vaistinėse ir tuo būdu padidinti vartotojų galimybes pasirinkti pigesnę tokios pat veikliosios medžiagos vaistinių preparatą, būtina tobulinti farmacinių paslaugų priežiūros, kontrolinių vaistinių preparatų pirkimų reglamentavimą ir planingai vykdyti konkrečias farmacinės veiklos priežiūros priemones vaistinėse. Iš Valstybės kontrolės atlikto audito ataskaitos galima daryti išvadą, kad šiuo metu Lietuvoje vykdoma vaistinių preparatų prekybos kontrolė nėra efektyvi⁷⁵.

(105) Sveikatos apsaugos ministerija taip pat siūlė Farmacijos įstatymo pakeitimus, užtikrinančius veiksmingą vaistinių veiklos priežiūrą, sudarančius sąlygas objektyviai nustatyti, ar vaistiniai preparatai išduodami (parduodami) gyventojams laikantis teisės aktų reikalavimų, ar gyventojams kokybiškai suteikiama farmacinė paslauga⁷⁶.

(106) Konkurencijos taryba pritaria, kad vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė būtų stiprinama, atsižvelgiant į kompetentingų institucijų siūlymus bei išvadas.

6. Informacijos apie konkurentų per Klasifikatorių taikomas nuolaidas prieinamumas

(107) Kaip nurodyta Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinių preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos apraše⁷⁷, Klasifikatoriuje yra skelbiama detali kompensuojamųjų vaistinių preparatų kaininė informacija: per Klasifikatorių sumažintos kompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninės ir bazinės kainos, paciento priemokų dydžiai bei nuolaidų taikymo trukmė⁷⁸. Ši Klasifikatoriuje esanti informacija yra prieinama visiems registruotiems vartotojams⁷⁹. Tai reiškia, kad vaistinių preparatų gamintojai, taikantys nuolaidas per Klasifikatorių, mato ne tik savo, bet ir konkurentų vaistinių preparatų aktualią kaininę informaciją.

(108) Jautrios informacijos mainai tarp konkurentų (tiesiogiai, per asociacijas ar per valstybines institucijas) gali riboti konkurenciją, nes tokiu būdu rinkoje yra dirbtinai didinamas skaidrumas ir sumažinamas arba panaikinamas netikrumas dėl nagrinėjamos rinkos veikimo, dėl ko gali sumažėti ūkio subjektų paskatos konkuruoti ir savarankiškumas priimant kainodaros sprendimus. Esant dideliame skaidrumui, bendrovės gali lengviau derinti savo veiksmus, užkirsti kelią naujų dalyvių patekimui į rinką ir plėtimuisi joje, taip pat dėl konkurentų galimybių operatyviai sužinoti apie kainodaros pokyčius ir reaguoti į juos, paskatos kaininei konkurencijai mažėja.

(109) Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas 2009 m. spalio 16 d. nutartyje administracinėje byloje Nr. A502-34/2009, apibendrinęs ir įvertinęs Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką, konstatavo, kad, siekiant nustatyti, ar keitimosi informacija sistema atitinka konkurencijos taisykles, paprastai negali būti įvertinta abstrakčiai. Toks vertinimas priklauso nuo

⁷⁴ Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės audito ataskaita „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“, prieiga per internetą: <<http://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3535>>, 25 lapas.

⁷⁵ Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės audito ataskaita „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“, prieiga per internetą: <<http://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3535>>, 24-26 lapai.

⁷⁶ Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo Nr. VIII-1234 2 ir 36⁴ straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIP-2700 ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIP-2701 aiškinamasis raštas, prieiga per internetą:

<<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/86c676e097f611e4b92e9028929aad91?ifwid=-19kda1j8fe>>.

⁷⁷ Patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymu Nr. V-724“ Dėl Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinių preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

⁷⁸ Aprašo 9 punktas.

⁷⁹ Aprašo 10 punktas.

įvairių aplinkybių – ekonomikos sąlygų nagrinėjamosiose rinkose ir pačios sistemos charakteristikų, ypač nuo jos tikslo, prieigos ir dalyvavimo keičiantis informacija sąlygų, taip pat informacijos, kuria keičiamasi, pobūdžio – ji gali būti, pavyzdžiui, vieša arba konfidenciali, detali arba apibendrinta, apie praeitį arba apie dabartį – jos dažnumo ir reikšmės, nustatant kainas, apimtis ar paslaugų sąlygas. Vertindama, ar informacijos mainai turi ribojamąjį poveikį konkurencijai, Konkurencijos taryba vadovaujasi 2011 m. sausio 14 d. Europos Komisijos Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliems bendradarbiavimo susitarimams gairėmis (toliau – Europos Komisijos Gairės).

(110) Taigi, nagrinėjant, ar informacijos atskleidimas gali riboti konkurenciją, be kita ko, turėtų būti vertinami du esminiai dalykai: informacijos, kuria keičiamasi, pobūdis bei atitinkamos rinkos struktūra.

(111) Vertinant informacijos svarbą, pabrėžtina, kad strateginė informacija gali būti susijusi su kainomis (pavyzdžiui, faktinės kainos, nukainojimas, kainos didinimas ar mažinimas, nuolaidos), klientų sąrašais, gamybos sąnaudomis, kiekiu, apyvarta, pardavimu, pajėgumais, savybėmis, rinkodaros planais, rizika, investicijomis ir kt. Europos Komisijos Gairių 86 punkte pabrėžiama, kad su kainomis ir kiekiu susijusi informacija yra strategiškai svarbiausia. Informacija, susijusi su planuojamomis būsimomis kainomis, dažniausiai būna labai jautri, todėl gali reikšmingai apriboti konkurenciją ir tokios informacijos atskleidimas galėtų būti laikomas savaime ribojančiu konkurenciją.

(112) Informacijos atskleidimo poveikis taip pat priklauso ir nuo atitinkamos rinkos struktūros. Kuo labiau koncentruota rinka, tuo didesnė rizika, kad informacijos mainai joje prieštarautų Konkurencijos įstatymo reikalavimams. Taigi, konfidencialaus pobūdžio komerciškai jautrios informacijos atskleidimas rinkose, pasižyminčiose nedideliu pagrindinių rinkos dalyvių skaičiumi, gali būti laikomas ribojančiu konkurenciją.

(113) Įvertinusi Klasifikatoriuje skelbiamą informaciją, Konkurencijos taryba daro išvadą, kad informacijos pobūdis atitinka visus kriterijus, kurie rodo, jog kaininės informacijos apie vaistinius preparatus skelbimas gali riboti konkurenciją rinkoje. Pirma, ši informacija gali būti laikoma strategiškai svarbia: Klasifikatoriuje skelbiama neapibendrinta informacija apie individualias kiekvieno konkurento taikomas kainas. Antra, pateikiama kaininė informacija yra aktuali, ne istorinio pobūdžio: skelbiamos ne tik Klasifikatoriaus skelbimo laikotarpiu, bet ir būsimo laikotarpio kainos bei jų galiojimo laikotarpis. Galiausiai, tokia informacija yra keičiamasi pakankamai dažnai ir reguliariai: Klasifikatoriaus duomenys yra atnaujinami kartą per mėnesį⁸⁰.

(114) Atsižvelgdama į rinkos struktūrą, pagal turimus duomenis Konkurencijos taryba daro preliminarią išvadą, kad paprastai kompensuojamųjų vaistinių preparatų gamintojai vaistinių preparatų grupėse susiduria su nedideliu skaičiumi konkuruojančių ūkio subjektų. Net 75 procentų grupių, kuriose yra daugiau negu vieno gamintojo vaistiniai preparatai, konkuruojančių gamintojų yra mažiau negu 5⁸¹. Taip pat svarbu pastebėti, kad viešas deklaruojamų kainų skelbimas savaime padidina skaidrumą, todėl papildomos informacijos apie planuojamas ir esamas nuolaidas viešinimas tokioje rinkoje gali dar labiau sumažinti netikrumą dėl konkurentų elgesio.

(115) Apibendrinama, Konkurencijos taryba daro išvadą, kad tokios komerciškai jautrios informacijos skelbimas Klasifikatoriuje, rinkoje, kuri dėl teisinio reguliavimo ir taip yra labai skaidri, gali turėti neigiamos įtakos vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurencijai ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainoms. Dėl šios priežasties registruotų Klasifikatoriaus vartotojų galimybė gauti jame esančią detalią ir aktualią konkurentų kaininę informaciją turėtų būti panaikinta.

⁸⁰ Šiuo atveju svarbu atkreipti dėmesį, kad nuolaida negali būti taikoma trumpesnę negu 90 dienų laikotarpį.

⁸¹ Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. sausio 19 d. raštas.

7. Europos Sąjungos valstybių praktika

(116) Europoje taikomos skirtingos vaistinių preparatų kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sistemos⁸².

(117) ES valstybės turi teisę nustatyti savo nacionalinių farmacijos sistemų vaistinių preparatų kainų nustatymo ir kompensavimo mechanizmus savarankiškai, jei tai neprieštaruja ES teisės aktams.

(118) Europos Komisija yra atlikusi farmacijos sektoriaus tyrimą ir pateikusi tam tikras rekomendacijas kainų nustatymo ir kompensavimo sistemos mechanizmams⁸³.

(119) Europos Komisija, atlikusi farmacijos sektoriaus tyrimą, padarė išvadą, kad generinių vaistinių preparatų kainų ribų nustatymas nėra palankus kainų konkurencijai arba generinių vaistinių preparatų skverbimuisi į rinką. Tai grindžiama tuo, kad Europos Komisijos atlikta ekonometrinė analizė rodo, jog kainų ribojimai sumažina naujai į rinką patenkančių vaistinių preparatų skaičių ir nors tai gali lemti aktyvesnę konkurenciją kainomis ir staigesnę kainų kritimą trumpuoju laikotarpiu, ilguoju laikotarpiu tai galimai lemia aukštesnę kainų lygį negu nesant kainų ribojimų⁸⁴. Remdamasi šia išvada, Europos Komisija ragina valstybes nares apsvarstyti politikos kryptis, kuriomis būtų sudaromos palankios sąlygos generinių vaistinių preparatų vartojimui ir (arba) generinių vaistinių preparatų konkurencijai. Europos Komisijos nuomone, generinių vaistinių preparatų vartojimas yra viena iš galimybių mažinti visuomenės sveikatos biudžeto išlaidas.

(120) Europos valstybėse yra išskiriamos trys pagrindinės generinių vaistinių preparatų kainų nustatymo sistemos⁸⁵: reguliuojama vaistinių preparatų kainų nustatymo sistema⁸⁶, nereguluojama vaistinių preparatų kainų sistema⁸⁷ ir šių dviejų sistemų derinys (pavyzdžiui, kai kaina reguliuojama pirmajam generiniam vaistiniam preparatui, o kitiems kainas nustato gamintojai).

(121) Dažniausiai reguliuojamų vaistinių preparatų kainų nustatymo sistemos objektas yra kompensuojamieji vaistiniai preparatai. Skirtingi mechanizmai⁸⁸, kai generinio vaistinio preparato kaina nustatoma tam tikru procentu mažesnė nei negenerinio vaistinio preparato⁸⁹, taikomi 16⁹⁰ iš 29 Europos valstybių. Be to yra valstybių, kurios nustato kainas reikalavimus pirmajam ir po jo einantiems generiniams vaistiniams preparatams, o pasiekus tam tikrą generinių vaistinių preparatų skaičių negenerinių vaistinių preparatų kainas reikalinga sumažinti iki nustatyto lygio⁹¹.

⁸² 2008 m. gruodžio 10 d. Komisijos komunikatas (COM (2008) 666, 2008 12 10. Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija).

⁸³ Komisijos komunikatas „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“, prieiga per internetą: <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/200/200911/20091130_envi_pharmaceutical_inquiry_lt.pdf>, 4.4 dalis.

⁸⁴ Pharmaceutical sector inquiry. Final report, prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf> 1478 pastraipa.

⁸⁵ Professor Steven Simoens, MSc, PhD „A review of generic medicine pricing in Europe“, prieiga per internetą: <<http://www.stsimonpharmacy.com/docs/PH3340%20201314/GaBIJ-2012-1-p8-12-ReviewArticle-Simoens.pdf>>.

⁸⁶ Angl. „Price – Regulated system“.

⁸⁷ Angl. „Free – Pricing system“.

⁸⁸ Sabine Vogler „The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview“, prieiga per internetą: <<http://gabi-journal.net/the-impact-of-pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-on-generics-uptake-implementation-of-policy-options-on-generics-in-29-european-countries%E2%94%80an-overview.html>>.

⁸⁹ Skiriasi ne tik konkretūs procentai, bet ir keliems vėliau ateinantiems generiniams vaistiniams preparatams jie bus taikomi, taip pat ar bus taikomi tik kompensuojamiesiems generiniams vaistiniams preparatams ar visiems generiniams vaistiniams preparatams.

⁹⁰ Austrija, Estija, Ispanija, Lietuva, Norvegija, Čekija, Graikija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Belgija, Kipras, Vengrija, Lenkija, Portugalija, Prancūzija.

⁹¹ Sabine Vogler, *supra* note, 88.

(122) Reguluojama vaistinių preparatų kainų nustatymo sistema gali sumažinti negenerinių ir generinių vaistinių preparatų kainas, tačiau tuo pačiu gali panaikinti paskatas papildomai ateityje mažinti vaistinių preparatų kainas⁹².

(123) Nereguluojama vaistinių preparatų kainų nustatymo sistema pradžioje gali padidinti vaistinių preparatų kainas, tačiau tuo pačiu gali paskatinti ir konkurenciją tarp vaistinių preparatų gamintojų, dėl ko kainos, tikėtina, gali mažėti. Siekiant vaistinių preparatų kainų mažėjimo nereguluojamoje vaistinių preparatų kainų nustatymo sistemoje, būtina pašalinti konkurenciją ribojančias priežastis, nes tik tokiu atveju vaistinių preparatų gamintojai turės paskatą mažinti vaistinių preparatų kainas. Tam, kad generinių vaistinių preparatų gamintojai galėtų užimti reikšmingą rinkos dalį ir pasiūlyti mažesnes vaistinių preparatų kainas, svarbi gydytojų ir farmacininkų iniciatyva siūlyti, o pacientų – pirkti generinius vaistinius preparatus⁹³. Taigi galima teigti, jog siekiant sumažinti sveikatos draudimo bei pacientų išlaidas vaistiniams preparatams, turi didėti analogiško poveikio, bet pigesnių vaistinių preparatų – generinių – rinkos dalis.

(124) Taigi, reguliuojamų vaistinių preparatų kainų nustatymo sistema, kurioje generinių vaistinių preparatų kainos nustatomos pagal negenerinio vaistinio preparato kainą, leidžia pasiekti kainos sumažėjimą iki nustatyto lygio iš karto, o sistema, kurioje vaistinių preparatų kainos nereguluojamos, ilgainiui gali sudaryti galimybių sutaupyti dar daugiau lėšų dėl kainų konkurencijos⁹⁴.

(125) Siekiant mažinti visuomenės sveikatos biudžeto išlaidas galima organizuoti konkursus (tą daro, pavyzdžiui, Vokietija ir Belgija). Tokių konkursų esmė – pirkti vaistinius preparatus iš to gamintojo, kuris pateikė geriausią pasiūlymą. Nors konkurso procedūros plačiai paplitusios perkant vaistinius preparatus ligoninių sektoriuje, tačiau pastaruoju metu jos imtos taikyti ir ambulatoriškai vartojamiems vaistiniams preparatams.

(126) Tokio pobūdžio konkursai sumažina kainas ir gali pakeisti rinkos pasiskirstymą mažų gamintojų naudai, tačiau taip pat gali lemti ir trumpalaikius kai kurių vaistinių preparatų trūkumus dėl logistinių problemų⁹⁵. Konkursai dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų leidžia sutaupyti daug lėšų per trumpą laiką dėl gerokai sumažintų vaistinių preparatų kainų, tačiau taip pat gali turėti neigiamą poveikį ekonomikai, kadangi šalyse, kuriose organizuojami konkursai, pastebėtas investicijų į vaistinius preparatus sumažėjimas⁹⁶.

(127) Europos Komisijos nuomone⁹⁷, konkursai gali būti efektyvi visuomenės sveikatos biudžeto išlaidų mažinimo priemonė, tačiau nustatant konkurso sąlygas taip pat reikia atsižvelgti į vidutinio laikotarpio ir ilgalaikį poveikį (pavyzdžiui, laimėtos sutarties trukmė neturėtų būti tokia ilga, jog uždarytų rinką kitiems vaistinių preparatų gamintojams).

(128) Kaip minėta šiame pranešime, vaistinių preparatų kainoms įtaką daro ne tik jų reguliavimas, bet ir kiti veiksniai. Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktame tyrime nurodyta, kad farmacijos produktų paklausą dideliu mastu lemia gydytojų praktika išrašant vaistinius preparatus. Gydytojų praktiką išrašant receptus ir priimant sprendimus lemia keletas veiksnių, įskaitant individualias gydytojo ir paciento savybes, reklamą, finansines ir nefinansines skatinimo priemones darbe⁹⁸.

⁹² Pieter Dylst, Steven Simoens „Generic Medicine Pricing Policies in Europe: Current Status and Impact“, prieiga per internetą: <<http://www.mdpi.com/1424-8247/3/3/471/htm>>.

⁹³ Pieter Dylst, Steven Simoens „Generic Medicine Pricing Policies in Europe: Current Status and Impact“, prieiga per internetą: <<http://www.mdpi.com/1424-8247/3/3/471/htm>>.

⁹⁴ Sabine Vogler, *supra* note, 88.

⁹⁵ Pieter Dylst, Steven Simoens „Generic Medicine Pricing Policies in Europe: Current Status and Impact“ prieiga per internetą: <<http://www.mdpi.com/1424-8247/3/3/471/htm>>.

⁹⁶ Ten pat.

⁹⁷ Komisijos komunikatas „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“ prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lt.pdf>, 26 lapas.

⁹⁸ Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktas tyrimas „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“, prieiga per internetą:

(129) Taip pat pastarajame tyrime padarytos išvados, kad pacientai neturi pakankamos kompetencijos ar žinių, kad galėtų pasirinkti tinkamiausią gydymą, o pasikliauja gydytojais, kurie priima sprendimus už juos (tarpininkavimo santykiai); kadangi pacientai paprastai nepadengia visų išlaidų už gydymą, jie gali būti linkę įsigyti didesnį brangesnių vaistinių preparatų kiekį; atsižvelgiant į gaunamo atlygio rūšį, farmacininkams gali būti naudingiau platinti brangesnius vaistinius preparatus, net jeigu yra pigesnių alternatyvų. Galiausiai, pacientai yra pasiryžę mokėti brangiau, jeigu mano, kad vienas gydymo metodas yra geresnis už kitą⁹⁹.

(130) Šiame tyrime padaryta išvada, kad aukščiau įvardyti ypatumai gali lemti neveiksmingą išteklių naudojimą perkant vaistinius preparatus, pavyzdžiui, kai skiriamas brangesnis gydymas esant pigesnėms ir tiek pat veiksmingoms alternatyvoms. Siekiant to išvengti diegiami įvairūs reguliuojamieji mechanizmai, taikytini pacientams, gydytojams ir farmacininkams¹⁰⁰.

8. Tyrimo išvados

(131) Kompensuojamieji vaistiniai preparatai sudaro žymią valstybės ir vartotojų išlaidų dalį: 2009-2015 metais PSDF biudžeto lėšų vidurkis sudarė vidutiniškai apie 183 mln. eurų per metus, o pacientų priemokų už kompensuojamuosius vaistinius preparatus – vidutiniškai 49 mln. eurų per metus (žr. (28) ir (41) pastraipas).

(132) Lietuvoje taikomas kompensuojamųjų vaistinių preparatų reguliavimas (Tvarkos aprašo¹⁰¹ 7 ir 8 punktai) nustato reikalavimus į Kainyną įrašomų vaistinių preparatų kainoms bei išlikimo Kainyne sąlygas. Konkurencijos taryba nustatė, kad Tvarkos aprašo 7 punktą yra esminė reguliacinė kliūtis siekiant patekti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką, o Tvarkos aprašo 8 punktą apsaugo jau esančius rinkoje vaistinius preparatus nuo naujų vaistinių preparatų konkurencinio spaudimo. Šis reguliavimas riboja vaistinių preparatų konkurenciją. Dėl to, tikėtina, vaistinių preparatų kainos yra didesnės, vaistinių preparatų įvairovė mažesnė, neefektyviai naudojamos PSDF biudžeto lėšos (žr. 4.1 ir 4.2 skyrius).

(133) Valstybės reguliavimas taikomas kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams nėra paremtas ekonomine analize, dėl ko, tikėtina, nėra pasiekiami reguliavimui išskirti tikslai (žr. (67) pastraipos 2) punktą). Be to, esamas valstybinis reguliavimas yra naudingas esamiems kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos dalyviams, kadangi sudaro galimybes manipuluoti vaistinių preparatų kompensavimo sistema, išlikti rinkoje nemažinant vaistinių preparatų kainų (žr. (98) pastraipa).

(134) Esama kompensuojamųjų vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė nėra efektyvi ir neskatina konkurencijos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje (žr. (102)-(106) pastraipas).

(135) Tyrimo duomenys rodo, kad konkurenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų sektoriuje riboja: patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ir išlikimo joje reikalavimai; vaistinių preparatų kainos kompensavimas pagal deklaruojamas, o ne faktines kainas; vaistinių preparatų kainos kompensavimo skaičiavimui naudojamas referencinių valstybių kainų vidurkis; komerciškai jautrios informacijos atskleidimas rinkos dalyviams; objektyvios informacijos apie vaistinius preparatus trūkumas.

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_LT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_LT.pdf)>, 46 lapas.

⁹⁹ Europos Parlamento Vidaus politikos generalinio direktorato atliktas tyrimas „Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje“, prieiga per internetą: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_LT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_LT.pdf)>, 46 lapas.

¹⁰⁰ Ten pat.

¹⁰¹ Patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

1. Konkurenciją mažina patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ribojimai:

- 1) sugriežtinus generinių vaistinių preparatų patekimo į Kainyną reikalavimus, naujai įrašomų generinių vaistinių preparatų skaičius ėmė ženkliai mažėti (žr. (34), (61)-(62) pastraipas);
- 2) generiniams vaistiniams preparatams, pildant vaistinių preparatų grupę pirmą kartą, taikomas reikalavimas būti 50 procentų pigesniu už negenerinį vaistinių preparatą, sukuria ribojimus pigesniems (pavyzdžiui, 40 procentų pigesniems už esamus Kainyne) vaistiniams preparatams patekti į Kainyną (žr. (63)-(64) pastraipas);
- 3) į Kainyną patekusių vaistinių preparatų tarpusavio konkurencija kainas mažintų efektyviau negu patekimo į Kainyną reikalavimai. Tai patvirtina ir Europos Komisijos padarytos išvados, kad generinių vaistinių preparatų kainų ribų nustatymas nėra palankus kainų konkurencijai arba generinių vaistinių preparatų skverbimuisi į rinką. Nors tai gali lemti aktyvesnę konkurenciją kainomis ir staigesnį kainų kritimą trumpuoju laikotarpiu, ilguoju laikotarpiu tai galimai lemia aukštesnį kainų lygį negu nesant nustatytų reikalavimų kainoms (žr. (68) ir (119) pastraipas).

2. Išlikimo Kainyne sąlygos neskatina ir neužtikrina veiksmingos konkurencijos:

- 1) Kainyno tvirtinimas kartą metuose suteikia galimybę vaistiniams preparatams išlikti Kainyne nekonkuruojant kainomis, todėl šiuo laikotarpiu nevyksta vaistinių preparatų konkurencija (žr. (78) pastraipą);
- 2) faktinės analogiško poveikio ir kokybės vaistinių preparatų kainos yra didesnės iki 4,5 karto, o deklaruojamos vaistinių preparatų kainos – iki 9 kartų, tačiau vis tiek tokie vaistiniai preparatai yra kompensuojami. Dėl to kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos dalyviai neturi jokių paskatų mažinti vaistinių preparatų kainos (žr. (85) ir (88) pastraipas);
- 3) Tvarkos aprašo 8 punkto sąlyga apsaugo gamintojus nuo konkurencinio spaudimo ir neskatina vaistinių preparatų gamintojų siūlyti pigesnių vaistinių preparatų (žr. 4.2 skyrių).

3. Sistema, kai vaistinių preparatų kainos kompensuojamos pagal deklaruojamas, o ne faktines kainas, neskatina ir neužtikrina veiksmingos konkurencijos:

- 1) PSDF biudžeto lėšomis dengiama vaistinių preparatų kainos dalis (bazinė kaina) apskaičiuojama pagal vaistinių preparatų gamintojų viešai deklaruojamas, o ne faktines kainas. Toks vaistinio preparato bazinės kainos apskaičiavimo būdas suteikia vaistinių preparatų gamintojams galimybę manipuliuoti kompensuojamųjų vaistinių preparatų sistema, išlaikyti aukštesnes vaistinių preparatų kainas (žr. (80) pastraipą) – vaistinių preparatų gamintojams yra patraukliau mažinti kainas per Klasifikatorių ir taip visiškai panaikinti priemoną pacientui, negu mažinti deklaruojamas vaistinių preparatų kainas (žr. (96)-(98) pastraipas);
- 2) tyrimo metu nustatytas ženklus skirtumas tarp deklaruojamų ir faktinių vaistinių preparatų kainų įrodo, kad vaistinio preparato bazinės kainos skaičiavimas naudojant deklaruojamas kainas yra netikslingas (žr. (86) pastraipą);
- 3) ženklūs skirtumai tarp pigiausių ir brangiausių tos pačios grupės vaistinių preparatų mažmeninių kainų parodo, kad kainų konkurencija tarp jų nėra veiksminga (žr. (89) pastraipą).

4. Konkurenciją mažina vaistinių preparatų kainos kompensavimo skaičiavimui naudojamas referencinių valstybių kainų vidurkis:

- 1) dėl daugelyje ES šalių taikomo išorinio kainų referavimo oficialiai mažinti deklaruotą vaistinio preparato kainą gamintojams yra ekonomiškai nenaudinga,

nes tokiu atveju vaistinio preparato kainą reikėtų mažinti ir kitose šalyse, kurios referuoja į Lietuvoje deklaruotas vaistinių preparatų kainas (žr. (79) pastraipą);

- 2) atsižvelgiant į Lietuvos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos dydį, tikėtina, kad kai kurie vaistinių preparatų gamintojai, nenorėdami mažinti vaistinių preparatų deklaruojamos kainos, gali pasitraukti iš Lietuvos rinkos. Dėl to kyla pagrįstos abejonės dėl kainų deklaravimo reikalingumo Lietuvai, kaip palyginti mažai rinkai. Kainų deklaravimo reikalingumu verčia abejoti ir tyrimo metu nustatytos deklaruojamų ir faktinių kainų skirtumo problemos (žr. (79)-(80) pastraipas).
- 3) GESvid skaičiavimo tvarka taip pat mažina generinių vaistinių preparatų patekimo į rinką galimybes (žr. (66) pastraipą).

5. Objektyvios informacijos apie vaistinius preparatus trūkumas neskatina ir neužtikrina veiksmingos konkurencijos: pacientai, neturėdami pakankamai žinių apie generinių ir negenerinių vaistinių preparatų pakeičiamumą, neturi motyvacijos rinktis pigiausio analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinio preparato. Pacientams, neturint specialių žinių, didelę įtaką vaistinio preparato pasirinkimui daro specialistų (gydytojo ar vaistininko) rekomendacijos (žr. (38)-(40) pastraipas).

6. Konkurenciją mažina komerciškai jautrios informacijos mainai: komerciškai jautrios informacijos skelbimas Klasifikatoriuje, kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje gali turėti neigiamos įtakos vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurencijai ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainoms. Esant dideliame skaidrumui, bendrovės gali lengviau derinti savo veiksmus, užkirsti kelią naujų dalyvių patekimui į rinką ir plėtimuisi joje, taip pat dėl konkurentų galimybių operatyviai sužinoti apie kainodaros pokyčius ir reaguoti į juos, paskatos kaininei konkurencijai mažėja. Tai leidžia gamintojams lengviau prognozuoti vaistinių preparatų kainų pokyčius, susiduriama su mažesne rizika nei konkurencingoje rinkoje (žr. (107)-(115) pastraipas).

9. Rekomendacijos ir pasiūlymai dėl veiksmingos konkurencijos skatinimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje

(136) Konkurencijos tarybos nuomone, už sveikatos politiką atsakingos valstybės institucijos privalo imtis veiksmingą konkurenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje didinančių priemonių, kurios skatintų gamintojus mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, o pacientus – rinktis pigiausią analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinį preparatą. Tai būtina daryti iš esmės keičiant ydingą, konkurenciją ribojančią vaistinių preparatų kompensavimo tvarką bei imtis kitų rekomenduojamų priemonių.

1. Konkurencijos taryba siūlo Lietuvos Respublikos Seimui: atsižvelgti į Valstybės kontrolės išvadą ir tobulinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolę, siekiant išvengti gamintojų neleistinos įtakos gydytojams bei vaistininkams dėl konkretaus vaistinio preparato siūlymo.

2. Konkurencijos taryba siūlo Vyriausybei:

- 1) pasinaudojant Europos Komisijos ir Europos Parlamento rekomendacijomis, skatinti generinių vaistinių preparatų patekimą į rinką; kompensuojamųjų vaistinių preparatų reguliavimą grįsti ekonomine analize; svarstyti galimybę atsisakyti apribojimų, nustatytų Tvarkos aprašo 7 punkte. Siekiant vaistinių preparatų kainų mažėjimo, teisinis reglamentavimas turi būti orientuotas ne į griežtus reikalavimus vaistinių preparatų patekimui į Kainyną, o atvirkščiai – skatinamas analogiško poveikio vaistinių preparatų patekimas į Kainyną ir tarpusavio konkurencija dėl išlikimo jame;

- 2) vaistinių preparatų gamintojų tarpusavio konkurencijos skatinimo priemonės taikyti visose vaistinių preparatų grupėse, taip pat ir tose, kuriose yra dviejų ar trijų gamintojų vaistiniai preparatai;
 - 3) vaistinio preparato bazinės kainos ir kitiems su kainomis atliekamiems skaičiavimams taikyti faktines, o ne gamintojo deklaruojamas kainas;
 - 4) įvertinti išorinio kainų referavimo tikslingumą ir naudą valstybei bei priimti ekonominius skaičiavimus pagrįstą sprendimą;
 - 5) 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 (tiekėjus) pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą (pavyzdžiui, pigiausio analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinio preparato skyrimas ar pasiūlymas pacientui).
3. Konkurencijos taryba siūlo Sveikatos apsaugos ministerijai:
- 1) Kainyne esančių vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją skatinti sukuriant paskatas pacientams rinktis pigesnę analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinį preparatą;
 - 2) panaikinti rinkos dalyvių galimybes sužinoti vienas kito komerciškai jautrią informaciją apie vaistinių preparatų kainas per Klasifikatorių ar kitais būdais;
 - 3) efektyviau informuoti visuomenę (pacientus) apie negenerinių ir generinių vaistinių preparatų pakeičiamumą (pavyzdžiui, pacientui perkant kompensuojamąjį vaistinį preparatą, vaistinėms numatyti reikalavimą čekyje pateikti informaciją, kiek pacientas būtų sutaupęs lėšų, jei būtų pirkęs pigiausią vaistinį preparatą atitinkamoje grupėje; sveikatos priežiūros įstaigose pateikiant informaciją lankstinukuose, ekranuose ir pan. apie generinių ir negenerinių vaistinių preparatų pakeičiamumą).
-