

SUSITARIMAS DĖL BENDRO DARBO

JOINT WORKING AGREEMENT

Šis Susitarimas dėl bendro darbo (**Susitarimas**) sudarytas 2014 m. liepos 9 d. tarp:

This Joint Working Agreement (the **Agreement**) is made on July 9th 2014 between:

(1) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (**Ministerija**),

(1) the Ministry of Health of the Republic of Lithuania (the **Ministry**),

ir

and

(2) mokslinių tyrimų pagrindu veikiančios farmacijos industrijos (**Industrija**), atstovaujamos Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA)

(2) the research-based pharmaceutical industry (the **Industry**), represented by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

Ministerija ir Industrija toliau kartu vadinamos **Šalimis**.

The Ministry and the Industry are collectively referred to as the **Parties**.

Pripažindamos, kad efektyvūs, saugūs, aukštos kokybės ir pažangūs vaistai yra svarbūs pacientams, visuomenės sveikatai bei medicinos progresui, o taip pat pripažindamos, kad inovatyvios farmacijos pramonė šioje srityje vaidina itin svarbų vaidmenį.

Recognizing the importance for the patient, for public health and medical progress, of effective, safe and high quality medicines, and of new medicines in particular, and recognizing the unique role that the innovative pharmaceutical industry plays in this respect.

Pripažindamos vaistų ir, ypač, naujų vaistų prieinamumo per privalomojo sveikatos draudimo sistemą svarbą, o taip pat pripažindamos valstybės institucijų priimamų sprendimų svarbą užtikrinant vaistų prieinamumą.

Recognizing the importance of access to medicines and new medicines in particular through the compulsory health insurance, and recognizing the important efforts that the public authorities make in order to be able to guarantee such access.

Būdamos įsitikinusios, kad, nepaisant esamos padėties, iškilo poreikis bendrai garantuoti solidarumo ir inovatyvumo principų taikymą vaistų rinkoje siekiant būsimos naudos pacientams.

Convinced of the need to jointly guarantee solidarity and innovation in medicines for the benefit of patients in the future, in spite of such conditions.

Kadangi:

Whereas:

(A) Šalys pripažįsta stabilų ir nuspėjamų verslo sąlygų poreikį Lietuvoje veikiančiai Industrijai, o taip pat siekia užtikrinti inovatyvaus gydymo prieinamumą Lietuvos pacientams

(A) the Parties recognize the need for stable and predictable business conditions for the Industry operating in Lithuania and the Parties aim to ensure that innovative treatment is available for patients in Lithuania

- (B) Šalys siekia sukurti tokią reguliavimo aplinką Lietuvoje, kuri leistų pasiūlyti valstybės galimybėms proporcingas vaistų kainas, sumažintų neigiamas tarptautinės rinkos poveikio pasekmes Industrijai, neužkirstų kelio spartesniam inovatyvių vaistų prieinamumui ir vartojimui, o taip pat prisidėtų prie Lietuvos sveikatinimo rodiklių suvienodinimo su kitomis Europos valstybėmis. Šio tikslo turi būti siekiama savanoriškumo ir dvišalių sutarčių tarp farmacijos kompanijų ir vyriausybinių institucijų pagrindu
- (C) Šalys siekia padėti pritraukti į Lietuvą klinikinių tyrimų vykdymą ir kitas aukštos vertės investicijas, o taip pat skatinti Lietuvos, kaip vaistų vartojimo įprastinėje klinikinėje praktikoje vertinimo centro, žinomumą
- (D) Šalys sutinka, kad sveikatos apsaugos sektoriuje reikia daugiau skaidrumo
- (E) Šalys sutinka, kad aukščiau išdėstytų tikslų galima pasiekti gerų tarpusavio santykių ir bendradarbiavimo pagalba

- (B) the Parties aim to ensure the policy environment in Lithuania that allows prices of medicines to be commensurate with the country's affordability, whilst minimizing any international spillovers for the Industry and without compromising the need to faster access and uptake of innovative medicines to bring Lithuanian health outcomes in line with the rest of Europe. This should be achieved on a bilateral, voluntary basis between pharmaceutical companies and relevant government authorities
- (C) the Parties seek to enable Lithuania to attract clinical research and other high-value investments and become known as a centre for the uptake and real-life evaluation of medicines
- (D) the Parties agree on need for greater transparency in healthcare sector
- (E) the Parties agree that the above-mentioned objectives can be achieved through good mutual relations and collaboration

Šalys susitaria dėl šių bendro darbo principų:

The Parties have agreed on the following principles of joint working:

1. Bendrosios nuostatos

1. General

1.1. Pagrindinis šio Susitarimo tikslas yra skatinti abipusiai naudingą bendradarbiavimą ir tarpusavio pasitikėjimą tarp Šalių, ypač sukuriant nuolatinį bendrų konsultacijų mechanizmą, skirtą gerinti inovatyvių vaistų prieinamumą ir vartojimą Lietuvoje bei prisidėti prie Lietuvos sveikatinimo rodiklių suvienodinimo su kitomis Europos valstybėmis.

1.1. The main purpose of this Agreement is to promote favourable relations of co-operation and mutual confidence between the Parties and, in particular, to establish a permanent joint consultation mechanism aimed at improving the access and uptake of innovative medicines in Lithuania and bringing Lithuanian health outcomes in line with the rest in Europe.

1.2. Šis Susitarimas yra teisinių prievolių nesukuriantis Šalių ketinimų protokolą; Šalys supranta, kad sėkmingas šiame Susitarime įtvirtintų principų įgyvendinimas priklauso tik nuo jų geros valios. Šalys susitaria neatlikti jokių veiksmų ir/ar nesudaryti prielaidų veiksmams, kurie darytų negalimu arba užkirstų kelią geranoriškam Šalių tarpusavio bendradarbiavimui ir šiame Susitarime numatytų bendrų tikslų siekimui.

1.2. This Agreement is intended to be merely a non-binding letter of the Parties' intentions and it has been understood by the Parties that successful implementation of the principles laid down in this Agreement depends on their good will only. The Parties agree not to do and/or cause any actions as a result of which their mutual co-operation in good will and attainment of the common goals specified in this Agreement would become impeded or not viable.

1.3. Kiekviena Šalis paskirs po du ar kelis atstovus, kurie suformuos bendrą priežiūros darbo

1.3. Each Party shall nominate two or more representatives who shall form a joint supervisory

grupę ir susitiks bent kartą per ketvirtį tikslu aptarti ir apžvelgti šio Susitarimo įgyvendinimą, o taip pat apsvarstyti esminius su įgyvendinimu susijusius klausimus. Po susitikimo Šalių atstovai parengs Lietuvos vyriausybei bei EFPIA skirtą rašytinę ataskaitą apie Susitarimo vykdymą.

2.

Dalyvavimas ir konsultavimas

2.1. Šalys yra atsakingos už tai, kad su šiame Susitarime įtvirtintais principais būtų supažindintos visos joms pavaldžios institucijos, nariai bei atsakingi darbuotojai, paskatinant juos tinkamai įgyvendinti ir laikytis šių principų.

2.2. Valstybės institucijos, atsakingos už politikos formavimą bei sprendimų priėmimą, turi būti skatinamos svarstyti galimybes keisti turimomis žiniomis ir patirtimi su Industrija, o taip pat įgyvendinti bendrus projektus, kai toks tarpusavio bendradarbiavimas yra akivaizdžiai naudingas pacientų slaugai bei jų sveikatos gerinimui. Visi bendri darbai turi būti vykdomi laikantis atitinkamų konkurencijos teisės reikalavimų, viešumo ir skaidrumo standartų, siekiant abipusės naudos ir pagrindinį prioritetą teikiant pacientų interesams.

2.3. Netrukdam ir neapsunkinant Vyriausybės darbe taikomų sprendimų priėmimo procesų, kiekvieno sprendimo, kuriuo formuojama vaistų kainodara, kompensavimo bei kitų farmacijos rinkai svarbių klausimų politika, projektas bus pateiktas IFPA (ir EFPIA, jei tai reikalinga) pastaboms iki numatomo sprendimo priėmimo; be to, Industrijai turėtų būti sudaryta galimybė pateikti savo ekspertų nuomonę ir/ar dalyvauti sprendimų priėmimui sukurtų darbo grupių susitikimuose.

3.

Biudžeto išlaidų valdymas

3.1. Ministerija ir Industrija dės nuo jų priklausančias geriausias pastangas, kad lėšų, kurios Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžete yra skirtos vaistų kompensavimui („**Kompensavimo biudžetas**“), valdymui būtų taikomas trijų metų ciklas, tuo siekiant pateikti patikimą išlaidų didėjimo prognozę bei užtikrinti abiem pusėm nuspėjamus biudžeto rodiklius. Šalys pageidautų, kad Kompensavimo biudžeto didėjimas atspindėtų ir būtų proporcingas BVP ir bendram viešųjų išlaidų sveikatos priežiūrai didėjimui.

working group and meet at least once per quarter to discuss and monitor the performance of this Agreement, as well as to discuss all material issues pertaining to its implementation. After the meeting the representatives should issue a written report to the Government of Lithuania and EFPIA on implementation of the Agreement.

2.

Participation and Consultation

2.1. The Parties are responsible for ensuring that the principles laid down in this Agreement are brought to the attention of all their subordinate institutions, stakeholders and responsible employees, by encouraging them to properly comply with and implement these principles.

2.2. State institutions in charge of policy and decision making shall be encouraged to consider the opportunities for exchanging skills and experience with the Industry and development of common projects, where the benefits that this could bring to patient care and the difference it can make to their health are clearly advantageous. Any such joint working should be conducted in accordance with the applicable competition law and in an open and transparent manner, with the aim of mutual benefit, and with the principal beneficiary being the patient.

2.3. Without impeding the applicable decision-making processes in the Government, each draft policy decision affecting pricing, reimbursement and/or other important features of the pharmaceutical market shall be submitted for comments by IFPA (and EFPIA, as the case may be) in advance of anticipated enactment, and the Industry shall be given an opportunity to provide its expertise and/or participate in the meetings of working groups constituted for the decision making purposes.

3.

Management of Budget Expenses

3.1. The Ministry and the Industry shall use their respective best efforts to establish a three year cycle for management of funds allocated under the Compulsory Health Insurance Fund's Budget for reimbursement of medicines (the **Reimbursement Budget**) with the aim of setting forth a reliable forecast of spending growth and ensuring budget predictability on both sides. It is the mutual aspiration of the Parties that the growth of the Reimbursement Budget shall reflect and be proportionate to both GDP growth and increase in overall public health care spending.

3.2. Šalys dės nuo jų priklausančias geriausias pastangas siekiant užtikrinti, kad nuo 2015 m. sausio 1 d. Kompensavimo biudžetas būtų atidalintas ir valdomas atskirai patentiniams vaistams bei vaistams, kuriems taikomas duomenų ar rinkos išimtinumo laikotarpis jau yra pasibaigęs (vieno ar kelių gamintojų gaminami generiniai vaistiniai preparatai bei vaistiniai preparatai, kurių patentinė apsauga jau pasibaigė), tinkamai atsižvelgiant į jau sutaupytas lėšas bei numatomas (atsižvelgiant į istorinius duomenis) sutaupyti lėšas. Toks „atidalinimas“ turi būti pagrįstas atitinkamomis administravimo priemonėmis, užtikrinančiomis, kad lėšos, sutaupytos vaistų, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, rinkos segmente dėl (i) taikomų kompensavimo apimčių susitarimų, nuolaidų ir grąžinamos kompensuojamojo vaisto kainos (ii) generinių vaistų įrašymo į kainyną; ir (iii) nuolaidų, pritaikytų brangiems vieno gamintojo gaminamiems vaistams, o taip pat Kompensavimo biudžeto prieaugis, būtų veiksmingai panaudojami finansuojant patentinių ir inovatyvių vaistų prieinamumą. Šalys sudarys bendrą darbo grupę, kuri sukurs abiem pusėm priimtina, patikrinamais ir objektyviais kriterijais pagrįstą metodologiją, reglamentuojančią aukščiau numatytą lėšų perskirstymą, o taip pat skaidrų ir bendrai įgyvendinamą sistemos priežiūros mechanizmą.

3.3. Ministerija ir Industrija bendradarbiaus, kad priimtinas išlaidų taupymo rezultatas bei konkurencija tarp vaistų, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, būtų pasiekti vadovaujantis žemiau išdėstytais pagrindiniais principais:

- Industrija palaikys Ministerijos 2014 m. balandžio 2 d. priimto bei gegužės 16 d. papildyto plano 21 ir 22 punktuose numatytas priemones, skirtas inovatyvių vaistų įtraukimui gerinti bei su tuo susijusio biudžeto planavimo mechanizmui nustatyti;
- Šalys tarsis dėl naujo tipo dvišalių sutarčių, reglamentuojančių kompensuojamojo vaisto kainos grąžinimą ar nuolaidų taikymą, kurios (i) tinkamai užtikrintų savanoriškumo pagrindą nustatytos galutinės kainos konfidencialumą, ir (ii) užtikrintų, kad viešojo administravimo problemos, susijusios su šalutiniu tarptautinės rinkos poveikiu bei kitais rinkos iškraipymais, yra tinkamai sušvelnintos minimizuojant jų neigiamą

3.2. The Parties shall use their respective best efforts to ensure that, starting from the 1st of January 2015, the Reimbursement Budget is allocated and managed separately for the patented medicines and “post exclusivity” medicines (generic or branded generic whether single or multi-source) with due account to the saving already realised and the expected recurring savings. Such ‘partition’ shall be supported by appropriate administrative measures ensuring that savings generated in the “post exclusivity” segment from (i) the price volume agreements, discounts and rebates; and (ii) generic entries; and (iii) discounts for single - source high-cost medicines, as well as increase of the Reimbursement Budget, are effectively used to finance access to patented medicines and innovations. The Parties shall form a joint working group to develop and agree on a set of verifiable and objective methodology to govern the above intra-budget allocations, as well as to establish a transparent mechanism for joint monitoring of such system.

3.3. The Ministry and the Industry shall co-operate to achieve the reasonable cost saving effect and competitiveness among the “post exclusivity” medicines based on the following key principles:

- the Industry will support the measures aimed at improving the uptake of innovative medicines and establishing the relevant budgetary monitoring mechanism under paragraphs 21 and 22 of the Ministerial plan enacted on 2 April 2014 (and amended on 16 May 2014);
- the Parties shall agree on new models of bilateral rebate agreements, discounts or rebates that (i) properly secure confidentiality of the net pricing agreed on the voluntary basis, and (ii) ensure that public health issues arising from international market spillovers and other market distortions are properly mitigated to minimise the negative effects for the Industry; and (iii) ensure that medicines specifically priced for patient groups who

poveikį Industrijai; ir (iii) užtikrintų, kad vaistai, kuriems specialios kainos buvo pritaikytos siekiant užtikrinti tokių vaistų prieinamumą jų negalinčioms įsigyti pacientų grupėms, iš tikrųjų pasiektų tokius pacientus ir nebūtų nukreipti kitur;

- Šalys tarsis dėl naujo kainodaros modelio taikymo vieno gamintojo gaminamiems vaistams, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, ir kurie yra kompensuojami daugiau kaip 15 metų tačiau nebuvo įtakoti generinių analogų konkurencijos. Atsižvelgiant į progresą, pasiektą bendrai įgyvendinant šio Susitarimo 3.2 ir 3.5 straipsniuose išdėstytus principus ir pagal šį Susitarimą suformuotose bendrose darbo grupėse pasiektus susitarimus, Šalys sieks sumažinti vieno gamintojo gaminamų vaistų, kurių patentinė apsauga jau pasibaigė ir kurie yra įtraukti į kartu sudarytą sąrašą, kainas;
- visų rūšių vaistams, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, turi būti nustatytos tos pačios rinkos konkurencijos sąlygos, t.y. jeigu vaisto, kurio patentinė apsauga jau pasibaigė, kaina yra artima jo genetinio analogo kainai, tokiam vaistui turi būti sudarytos vienodos skyrimo/vartojimo sąlygos;
- remiantis geriausią tarptautinę praktiką, Šalys kartu aptars teisinio ir administracinio pobūdžio priemones, skirtas išvengti vaistų tiekimo rinkai nepakankamumo, o taip pat kontroliuoti bei prižiūrėti, kad atitinkamų prievolių laikytųsi visi tiekimo grandinės dalyviai (t.y. ne tik rinkodaros teisės turėtojai).

3.4. Šalys sutaria, kad patento saugomi vaistai nebus grupuojami kartu su vaistais, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs jų kainų nustatymo ir kompensavimo tikslais.

3.5. Šalys dės nuo jų priklausančias geriausias pastangas siekiant užtikrinti, kad bendru susitarimu nustatyta lėšų dalis, sutaupyta vaistų, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, rinkos segmente dėl (i) taikomų kompensavimo apimčių susitarimų, nuolaidų ir grąžinamos kompensuojamojo vaisto kainos (ii) generinių vaistų įrašymo į kainyną; ir (iii) nuolaidų, pritaikytų brangiems vieno gamintojo gaminamiems vaistams, o taip pat Kompensavimo

would not otherwise be able to afford them are delivered to those patients and are not otherwise diverted;

- the Parties shall agree on new pricing model for “post exclusivity” single - source medicines that have been on the reimbursement for more than 15 years, but have not been subject to competition from generic products. Subject to the progress reached in joint implementation of principles set forth in Sections 3.2 and 3.5 hereof and the agreements reached at the level of joint working groups constituted under this Agreement, the Parties will aim to reduce the price of single-source off patent medicines included into the mutually agreed list;
- all types of “post exclusivity” medicines should be given the same market opportunity to compete. i.e. if an out of patent brand can meet the price of a generic alternative, it should have the same chances to be used;
- the Parties shall jointly discuss the legal and administrative means to avoid the supply shortages of medicines and monitor and enforce the relevant obligations on all members of the supply chain (i.e. not only the marketing authorization holders) in accordance with best international practices.

3.4. The Parties agree that the patented medicines and “post exclusivity” medicines shall not be clustered together in therapeutic groups for pricing and reimbursement purposes.

3.5. The Parties will use their respective best efforts to ensure that all savings generated in the “post exclusivity” segment from (i) the price volume agreements, discounts and rebates; and (ii) generic entries; and (iii) discounts for single - source “post exclusivity” medicines, as well as increase of the Reimbursement Budget, are effectively used to finance access to patented medicines and innovations according to the agreed methodology that both Parties are able to

biudžeto prieaugis, būtų veiksmingai panaudojami finansuojant patentinių ir inovatyvių vaistų prieinamumą pagal Šalių patvirtintą metodologiją, kurią abi Šalys galės kontroliuoti. Išlaidų vaistams biudžeto planavimo tvarka, įskaitant papildomas taupymo priemones, neturėtų iš esmės skirtis nuo šio Susitarimo pasirašymo dieną taikomos tvarkos; visų pirma, neturėtų būti nustatomos papildomos išlaidų ribojimo (pvz. kompensavimo lygio koregavimo) priemonės patento saugomiems vaistams.

3.6. Industrija užtikrins, kad euro įvedimas Lietuvoje neįtakos nepagrįsto kompensuojamųjų vaistų kainos padidėjimo.

monitor. The budgetary policy for medicines, including any further savings, shall not significantly depart from the policies applied at the time of signing of this Agreement, and, in particular, shall not introduce additional cost containment measures (e.g. adjustment of reimbursement level) for patented medicines.

3.6. The Industry shall ensure that the change of national currency into the euro will not unjustifiably raise prices for reimbursable medicines.

4.

Inovacijų prieinamumas

4.1. Ministerija ir Industrija susitaria bendradarbiauti spartinant inovatyvių vaistų prieinamumą ir vartojimą atsižvelgiant į tokių vaistų pacientams teikiamą naudą. Ieškant naujų strateginių sprendimų aukščiau numatyto tikslo įgyvendinimui, prioritetas turėtų būti teikiamas sveikatos technologijų vertinimo (STV) sistemos, įgalinančios sistemiskai įvertinti sveikatos technologijų savybes, jų poveikį ir pasekmes sukūrimui ir įdiegimui; šiuo būtų siekiama identifikuoti, išdėstyti pagal svarbą ir paspartinti ekonomiškai pagrįstų inovatyvių vaistų prieinamumą. Šalys nedelsiant suformuos bendrą darbo grupę, kuri aptars su tinkamiausio STV modelio ir metodologijų pasirinkimu susijusius praktinius klausimus; Industrija pasidalins su darbo grupe savo turimomis ekspertinėmis žiniomis ir know-how.

4.2. Šalys susitaria, kad iki STV sistemos įdiegimo, siekiant sumažinti atotrūkį tarp Lietuvos ir kitų Europos valstybių statistinių duomenų vidurkio įsisavinant inovatyvius vaistus bei užtikrinant jų prieinamumą, bus taikomos žemiau nurodytos skatinimo priemonės:

- Šalys dės nuo jų priklausančias geriausias pastangas siekiant užtikrinti, kad, bendru susitarimu nustatyta lėšų dalis, sutaupyta vaistų, kuriems taikomas išimtinumo laikotarpis jau pasibaigęs, rinkos segmente dėl (i) taikomų kompensavimo apimčių susitarimų, nuolaidų ir grąžinamos kompensuojamojo vaisto kainos (ii) generinių vaistų įrašymo į kainyną; ir (iii) nuolaidų, pritaikytų brangiems vieno gamintojo gaminamiems vaistams, o taip

4.

Access to innovations

4.1. The Ministry and the Industry agree to cooperate in generating faster access and uptake of innovative medicines commensurate to outcomes they offer patients. When searching for new policy decisions to achieve the above task the priority shall be given to introduction and development of the new Health Technology Assessment (HTA) that would enable systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology with the purpose of identifying, prioritizing and improving the uptake of cost-effective innovative medicines. The Parties shall immediately form the joint working group to discuss the practical solutions pertaining to choice of the most appropriate HTA model and relevant methodologies; the Industry will provide the working group with all available expertise and know-how.

4.2. The Parties agree that, until the introduction of HTA, the gap between Lithuania and the European average in terms of both availability and uptake of innovative medicines shall be narrowed by implementing the following accelerating solutions:

- the Parties will use their respective best efforts to ensure that the mutually agreed portion of savings generated in the “post exclusivity” segment from (i) the price volume agreements, discounts and rebates; and (ii) generic entries; and (iii) discounts for single -source high-cost medicines, as well as increase of the Reimbursement Budget, is specifically allocated for reimbursement of new innovative medicines according to the

pat Kompensavimo biudžeto prieaugis, būtų tikslingai skiriami finansuoti inovatyvių vaistų prieinamumą pagal Šalių patvirtintą metodologiją, kurią abi Šalys galės kontroliuoti;

- vaistų valdymo sprendimai, įskaitant vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo procesus, turi skatinti į vertę orientuotus sprendinius, o ne jiems kliudyti. Siekiant nustatyti prioritetus spartinant vaistų prieinamumą, turi būti aptarti ir nedelsiant įdiegti nauji kontroliuojamo patekimo į rinką sutarčių modeliai, įskaitant rizikos pasidalinimo sutartis bei sutartis, numatančias rezultatais pagrįstas priemones;
- turėtų būti imtasi administracinių priemonių, užtikrinančių, kad kompensavimo ir kainų nustatymo procedūros būtų užbaigiamos griežtai laikantis Skaidrumo Direktyvoje (EC 89/105) nustatytų laiko terminų. Kiek tik įmanoma turėtų būti sutrumpintas laikotarpis nuo palankaus sprendimo dėl vaisto kompensavimo priėmimo iki jo įtraukimo į oficialiai paskelbtą kompensuojamųjų vaistų kainyną;
- siekiant įgalinti objektyviau ir patikimiau įvertinti naujų vaistų (paraiškų) terapinę vertę bei prognozuojamą įtaką biudžetui, turėtų būti atitinkamai peržiūrėtos esamos metodologijos;
- Rezervinis vaistų sąrašas turėtų būti peržiūrimas bent du kartus per metus atsižvelgiant į Kompensavimo biudžete sutaupytas lėšas;
- biologinių vaistinių preparatų kompensavimas ir jų kainos nustatymas turėtų būti reglamentuojami vadovaujantis specialiai tokiems preparatams skirta tvarka;
- į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą turėtų būti įtraukiami tik gydymui stacionare skirti vaistai;
- referencinių valstybių sąrašas turėtų būti peržiūrėtas siekiant perėjimo prie sistemos, kuri apimtų valstybes su panašiu BVP, epidemiologiniu lygiu ir sveikatos

agreed methodology that both Parties are able to monitor;

- decisions regarding the management of medicines, including pricing and reimbursement processes, should facilitate a move in the direction of value-based approaches rather than working against them. New types of managed entry agreements, including risk sharing arrangements and those with outcome-based measures, shall be discussed and immediately introduced to prioritize and improve the uptake;
- administrative measures shall be adopted to ensure finalization of reimbursement and pricing proceedings in strict compliance with the time terms established under the Transparency Directive (EC 89/105). The period between the notification of a positive reimbursement decision and the inclusion of medicine into official pricelist (publication) shall be shortened as much as possible;
- current methodologies shall be revised and improve to enable a more objective and verifiable evaluation of the therapeutic value and the budgetary impact of new medicines (application files);
- the reserve list of medicines pending for the inclusion into the list of reimbursable medicines shall be reviewed at least twice a year in the context of savings generated in the Reimbursement Budget;
- reimbursement and pricing of biological medicinal products shall be governed by regulatory principles specifically designed for such products;
- the medicines purchased through the centralized procurement shall include hospital only medicines;
- the list of reference countries shall be reviewed with the aim of transition to a system that comprises the reference countries with similar GDP, epidemiology

apsaugos prioritetais, tačiau neįtrauktų valstybių, taikančių ypatingas išlaidų ribojimo priemones.

and health priorities and excludes extraordinary cost containment measures.

5.

Etiška ir skaidri verslo praktika

5.1. Industrija stiprins savikontrolės ir savireguliacijos sistemą siekiant užtikrinti racionalų vaistų vartojimą pagal terapinę paskirtį Lietuvoje. Šiam tikslui pasiekti Industrija taikys profesionalaus, atsakingo ir etiško verslo metodus bei griežtai laikysis IFPA Vaistų rinkodaros etikos kodekso ir IFPA elgesio kodekso reikalavimų.

5.2. Siekiant didesnio skaidrumo Lietuvos farmacijos rinkoje, IFPA nuo 2015 metų pradės rinkti duomenis apie sveikatos priežiūros specialistams perleistas vertes; šie duomenys bus pradėti viešinti 2016 metais.

5.3. Siekiant didesnio skaidrumo taikant vaistų kompensavimo ir kainų nustatymo procedūras, Ministerija imsis papildomų administravimo priemonių (jei tai reikalinga) ir prižiūrės, kad visi kompetentingų institucijų sprendimai būtų priimami laikantis įstatymuose nustatytų terminų bei pateikiant išsamius, objektyvius ir patikrinamais kriterijais pagrįstus motyvus.

6.

Gyvybės mokslų strategija ir plėtra

6.1. Ministerija ir Industrija bendradarbiaus kuriant ir įgyvendinant konkrečias priemones, palaikančias gyvybės mokslams skirtą Vyriausybės plėtros ir inovacijų programą, kuria siekiama užtikrinti Lietuvos pasirengimą dalyvauti didžiausiuose viešojo ir privataus kapitalo projektuose, tokiuose kaip Inovatyvios medicinos iniciatyva (Innovative Medicines Initiative), o taip pat skatintų Lietuvos konkurencingumą bei patrauklumą pasaulyje pasirenkant ją kaip vaistų vartojimo įprastinėje praktikoje vertinimo bei kitų aukštos vertės investicijų centrą.

6.2. Šalys bendradarbiaus teikiant paramą Ministerijos darbo grupės neseniai parengtam naujo Biomedicininio tyrimų įstatymo projektui, o taip pat kartu dirbs ieškant praktinių sprendimų optimizuoti klinikinių tyrimų leidimų įvairovę bei jų išdavimo procesą, paspartinti klinikinių tyrimų pradžią bei sukurti biobankų tyrimų infrastruktūrą Lietuvoje. Šiuo tikslu Industrija yra pasirengusi perduoti visą savo sukauptą patirtį.

5.

Ethical and Transparent Business Practice

5.1. The Industry shall strengthen the self-monitoring and self-regulation system to ensure appropriate use of medicines and adherence to therapy in Lithuania through a professional, responsible and ethical approach to the promotion of medicines in strict compliance with the IFPA Code of Ethics for Pharmaceutical Marketing and EFPIA codes of conduct.

5.2. In order to bring greater transparency to the pharmaceutical market in Lithuania, IFPA undertakes to collect data on all transactions with physicians from January 2015 to be disclosed from early 2016 onwards.

5.3. In order to bring greater transparency to pricing and reimbursement proceedings the Ministry shall adopt additional administrative measures (if required) and closely monitor that all the decisions by the competent authorities are made within the statutory prescribed period of time and contain a comprehensive statement of reasons based on objective and verifiable criteria.

6.

Life Sciences Strategy and Development

6.1. The Ministry and the Industry shall jointly work to develop and implement concrete steps in support of the Government's growth and innovation agenda for life sciences aimed at ensuring that Lithuania is well placed to participate in major international public-private partnerships such as the Innovative Medicines Initiative and enhancing Lithuania's competitiveness and attractiveness globally as a preferred centre for the uptake and real-life evaluation of medicines and other high-value investments.

6.2. The Parties shall cooperate in support of the new draft Law on Biomedical Research recently presented by the Ministry's working group and jointly work out practical solutions to optimise the multiplicity of clinical trial authorisations and their granting process, to accelerate the speed with which the clinical trials can be commenced and to develop viable biobanking research infrastructure in Lithuania. To this end the Industry is prepared to contribute its accumulated expertise.

Joks šio Susitarimo pakeitimas nebus laikomas galiojančiu, kol nebus įformintas raštu ir pasirašytas kiekvienos Šalies.

No modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by each of the Parties hereto.

Šis Susitarimas įsigalioja nuo jo pasirašymo dienos ir galioja tris metus, numatant, kad Šalys pradės derybas dėl Susitarimo atnaujinimo likus 6 (šešiams) mėnesiams iki jo galiojimo pabaigos.

This Agreement shall become effective on the signing date and is valid for tenure of 3 years, provided, that the parties shall start negotiations for its renewal 6 (six) months before the termination of its validity.

Šis Susitarimas sudarytas dviem vienodą juridinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių ir anglų kalbomis. Iškilus prieštaravimams, pirmenybė teikiama tekstui anglų kalba.

This Agreement is made in two equally binding copies in Lithuanian and English languages. In case of discrepancies the text in English language shall prevail.

Šalių parašai:

Signatures of the parties:

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vardu:/
On behalf of the Ministry of Health of the Republic of Lithuania

Vytenis Povilas Andriukaitis
Sveikatos apsaugos ministras
Minster of Health

Industrijos vardu:/
On behalf of the Industry:

Richard Bergström
Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos generalinis direktorius
General Director of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Jūra Smilgaitė
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos valdybos pirmininkė
Chairman of the Board of the Association of Innovative Pharmaceutical Industry