

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto

Privatinės teisės katedra

Roko Kazakevičiaus,
V kurso, komercinės teisės
studijų šakos studento

Magistro darbas

Paralelinė prekyba vaistais vidaus rinkoje: konkurencijos teisės aspektai

Vadovas: lekt. dr. Šarūnas Keserauskas

Recenzentas: lekt. Marius Juonys

Vilnius

2017

TURINYS

| | |
|--|----|
| IŽANGA | 3 |
| 1. Paralelinės prekybos vaistiniais preparatais prielaidos | 7 |
| 1.1. Paralelinė prekyba vaistiniais preparatais: teisinės ir ekonominės prielaidos..... | 7 |
| 1.2. Supaprastintos leidimų paralelinei prekybai vaistiniais preparatais procedūros ištakos..... | 11 |
| 1.2.1. Byla Centrafarm prieš Sterling | 12 |
| 1.2.2. Byla Officier Van Justitie prieš Adrian de Peijper | 14 |
| 2. Paralelinę prekybą vaistiniais preparatais reguliuojantys teisės aktai | 17 |
| 2.1. Paralelinę prekybą vaistiniais preparatais reglamentuojantys Europos Sąjungos teisės aktai. Nacionalinė registracijos procedūra..... | 17 |
| 2.2. Reglamentu Nr. 726/2004 įtvirtinta centralizuotos registracijos procedūra..... | 18 |
| 2.3. Lygiagretus vaistinių preparatų importas. Lietuvos Respublikoje galiojantys nacionaliniai teisės aktai | 20 |
| 2.3.1. Kompensuojamieji ir nekompensuojamieji vaistiniai preparatai | 21 |
| 2.3.2. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara..... | 25 |
| 2.3.3. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara | 25 |
| 3. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atliktas Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimas ir jo rezultatų apžvalga..... | 28 |
| 3.1. Teisinis Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos tyrimo rezultatų vertinimas | 31 |
| 3.2. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto tyrimo rezultatų vertinimas. Empirinis tyrimas..... | 36 |
| 4. Lietuvos Respublikoje įtvirtintų nuostatų, reguliuojančių lygiagretų vaistinių preparatų importą vertinimas | 39 |
| 4.1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. atitiktis konkurencijos teisės nuostatomis | 39 |
| 4.1.1. Byla Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket | 43 |
| 4.1.2. Byla AstraZeneca prieš Europos Komisiją | 45 |
| 4.2. Veiksmai, kurių gali imtis ūkio subjektai, dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. įtvirtintos nuostatos panaikinimo..... | 49 |

| | |
|---------------------------|----|
| IŠVADOS | 53 |
| LITERATŪROS SAĶAŠAS | 54 |
| SANTRAUKA | 59 |
| SUMMARY | 60 |
| PRIEDAS NR. 1 | 61 |
| PRIEDAS NR. 2 | 62 |

IŽANGA

Temos aktualumas. Po 2016 m. vykusių Lietuvos Respublikos Seimo rinkimų pasikeitus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vadovybei, kaip niekada anksčiau Lietuvos Respublikos aukščiausiame politiniame lygmenyje pradėtas kelti vaistinių preparatų kainos mažinimo klausimas. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija viešojoje erdvėje nuolat skelbia apie vis naujas priemones, kuriomis bus bandoma pažaboti vaistinių preparatų gamintojų ir platintojų „apetitus“. Tačiau Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos planuojamos kainų mažinimo priemonės nuolatos keičiasi, o tai lemia sumaištį ne tik tarp pacientų ar asmens sveikatos priežiūros specialistų, bet ir tarp vaistinių preparatų gamintojų bei platintojų. Daugelio vaistinių preparatų mažmeninio platinimo įmonių nerimą sukėlusią valstybinių vaistinių steigimo iniciatyvą pakeitė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro Aurelijaus Verygos 2017 m. kovo 14 d. kreipimasis į vaistinių preparatų gamintojus ir registruotojus su raginimu „savanoriškai“ susimažinti vaistinių preparatų deklaruotas kainas. Iš tiesų, nors Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos planai vaistinių preparatų kainų mažinimo srityje kol kas yra padriki ir keliantys sumaištį, tačiau jie indikuoja apie naujosios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vadovybės siekį atlikti sistemine vaistinių preparatų rinkos reformą Lietuvos Respublikoje. O sisteminiai pasikeitimai šioje srityje yra būtini. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžete numatytos išlaidos vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti kasmet auga: 2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžete šioms išlaidoms padengti buvo numatyta 257 217 000 eurų¹, kai tuo tarpu 2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžete šios išlaidos išaugo daugiau nei 11 000 000 eurų ir siekė net 268 006 000 eurų². Su nuolat augančių išlaidų vaistinių preparatų kompensavimui problema susiduria daugelis Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose su šia problema stengiamasi kovoti skatinant generinių vaistinių preparatų pateikimą į rinką taip pat didinant paralelinės prekybos vaistiniais preparatais apimtį. Lietuvos Respublikoje šiuo metu vis dažniau girdimi siūlymai skatinti generinių vaistinių preparatų pateikimą į Lietuvos Respublikos rinką, tačiau paralelinė prekyba vaistiniais preparatais yra tarsi užmirštama. Žvelgiant iš istorinės perspektyvos, teisės aktai,

¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. balandžio 2 d. įsakymas Nr V-983 „Dėl 2016 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). TAR, 2016-07-22, Nr. 20939.

² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-452 „Dėl 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). TAR, 2015-04-02, Nr. 5019.

įteisinantys pagrindinę paralelinės prekybos vaistiniais preparatais formą – lygiagretų vaistinių preparatų importą Lietuvos Respublikoje įsigaliojo tik 2007 m. Nuo to laiko iki šios dienos praėjo beveik dešimtmetis, tačiau lygiagretus vaistinių preparatų importas Lietuvos Respublikoje nepasiekė tokios apimties, kuria šis patentinių vaistinių preparatų kainų mažinimo būdas yra išplėtotas kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba 2013 m. atliko „Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą“ (toliau – Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimas)³, kurio metu buvo nustatyta, kad Lietuvos Respublikoje galiojęs teisinis reguliavimas riboja konkurenciją lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje. Nors po šio tyrimo išvadų paskelbimo minėtos nuostatos buvo pakeistos, tačiau tai dar nereiškia, kad Lietuvos Respublikos teisės aktuose nėra ir daugiau konkurenciją, o ir kartu vaistinių preparatų lygiagretaus importo apimties plėtrą, ribojančių teisės aktų. Todėl darbe bus vertinamas Lietuvos Respublikoje įtvirtintas teisinis reguliavimas, taikytinas lygiagrečiam vaistinių preparatų importui. Taip pat bus siekiama įvertinti Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo rezultatus, jų realų poveikį konkurencijai vaistinių preparatų prekybos rinkoje. Tuo tikslu vertinimas bus atliekamas pasitelkiant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos bei Lygiagretaus vaistų importo asociacijos atstovų paaiškinimus ir kitus viešai prieinamus duomenis.

Darbo tikslas. Pateikti Lietuvos Respublikoje įtvirtintų teisės normų, kuriomis yra reguliuojami lygiagretaus vaistinių preparatų importo santykiai, analizę. Įvertinti Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo reikšmę lygiagrečiam vaistinių preparatų importui Lietuvos Respublikoje. Galiausiai pateikti pasiūlymus, kokių veiksmų turėtų būti imamasi, kad konkurencija vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkoje augtų.

Darbo uždaviniai. Siekiant aukščiau nurodyto tikslo, šiame darbe:

1. Analizuojama lygiagretų vaistinių preparatų importą Lietuvos Respublikoje reguliuojančių teisės normų sistema.
2. Vertinama, ar lygiagretų vaistinių preparatų importą Lietuvos Respublikoje reguliuojančių teisės normų sistema nesukuria palankių sąlygų ūkio subjektams pažeidinėti konkurencijos teisės normų.

³ Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba. Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, Nr. 6S-31 [interaktyvus]. Vilnius: 2013 [žiūrėta 2017 m. sausio 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos-sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf>.

3. Nagrinėjami Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo rezultatai, vertinamos šio tyrimo pasekmės lygiagretaus vaistinių preparatų importo apimčiai.

Darbo objektas. Kaip minėta, paralelinės prekybos vaistiniais preparatais apimtis Lietuvos Respublikoje yra maža. Dėl ribotos darbo apimties visų problemų aptarti neįmanoma, todėl darbe buvo siekiama iširti, tos paralelinės prekybos rūšies, kuri yra labiausiai priklausoma nuo Lietuvos Respublikoje įtvirtinto teisinio reguliavimo problematiką, t.y. lygiagretaus vaistinių preparatų importo. Darbe yra vertinama tai, kokios lygiagretų vaistinių preparatų importą reguliuojančios nuostatos lemia konkurencijos ribojimus lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje. Pažymėtina, kad darbe analizuojamos, tik reguliacinės nuostatos, taikytinos lygiagrečiam vaistinių preparatų importui, todėl intelektinės teisės įtaka šiai vaistinių preparatų prekybos rūšiai nėra atskirai analizuojama.

Darbo pirmosiose dvejose dalyse nagrinėjamos nacionalinės viešosios teisės normos reguliuojančios lygiagretų vaistinių preparatų importą Lietuvos Respublikoje, vertinamas jų santykis su Europos Sąjungos teise. Trečiojoje darbo dalyje yra nagrinėjami Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo rezultatai. Analizuojama, ar Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos intervencija į tokią socialiai jautrią sritį kaip lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kompensavimas pasiteisino.

Ketvirtojoje darbo dalyje yra įvertinamas lygiagrečiam vaistinių preparatų importui Lietuvos Respublikoje taikomas teisinis reguliavimas, pateikiamos išvalgos dėl konkrečių jame įtvirtintų nuostatų, kurios gali nulemti konkurencijos ribojimus lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje.

Tyrimo metodika. Darbe remiamasi įvairiais tyrimo metodais: empiriniu, teleologiniu, lyginamuoju, sisteminiu, istoriniu, loginiu. Išsamiau aptartini tie metodai, kurie turėjo didžiausią reikšmę. **Pirma**, siekiant geriau suvokti Lietuvos Respublikoje galiojančio lygiagrečiam vaistinių preparatų importui taikytino teisinio reguliavimo specifiką yra pasitelktas sisteminis metodas – nagrinėjamos teisės aktuose įtvirtintos normos, jų sąveika tarpusavyje ir jų galima įtaka konkurencijai vaistinių preparatų rinkoje. **Antra**, darbe daug remiamasi loginiu metodu. Pirmiausia, vertinami Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo rezultatai, šių rezultatų pritaikomumas praktikoje. Be to, logikos požiūriu yra vertinami kai kurie Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimai bei šio teismo praktikoje išplėtotų taisyklių įgyvendinimas Lietuvos Respublikos teisės aktuose. **Trečia**, atliekant

tyrimą buvo pasitelktas ir empirinis metodas – kreiptasi į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją, Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, bei Lygiagretaus vaistų importo asociaciją. Tiek minėtos institucijos, tiek asociacijos atstovai, atliekant Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, teikė savo pozicijas ir vertinimus Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai. Ryškiausiai išsiskyrė Lygiagretaus vaistų importo asociacijos atstovo ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pozicijos dėl minėto tyrimo objekto ir jo rezultatų. Todėl empirinis metodas pasitelktas siekiant įvertinti ir tai, ar praėjus beveik ketveriems metams po minėto tyrimo išvadų paskelbimo, kurio nors iš šių subjektų pozicija pasikeitė, kitaip tariant, kuris iš subjektų buvo visgi teisesnis.

Darbo originalumas. Pirmiausia teigtina, jog tiek Lietuvos Respublikos, tiek Europos Sąjungos teisės doktrinoje dažniausiai yra analizuojama ūkio subjektams taikomos atsakomybės už Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 str. ir 102 str. nuostatų pažeidimus, padarytus paralelinės prekybos vaistiniais preparatais srityje problematika. Tačiau nė viename iš jų nėra nagrinėjama Lietuvos Respublikos teisės aktuose įtvirtinto reguliavimo atitiktis konkurencijos teisės nuostatomis. Šio darbo išskirtinumas pasireiškia tuo, kad juo yra analizuojamos konkurencijos teisės nuostatų pažeidimus paralelinės prekybos vaistiniais preparatais srityje lemiančios priežastys, kai tuo tarpu kituose doktrinos šaltiniuose yra nagrinėjami tik konkurencijos teisės nuostatų pažeidimų padariniai.

Šaltiniai. Darbe buvo nagrinėjama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, Lietuvos teismų praktika, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos praktika, Europos Sąjungos teisės aktai, Lietuvos Respublikos teisės aktai bei specialieji šaltiniai. Tyrimui didelę reikšmę taip pat turėjo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovų žodiniai ir rašytiniai išaiškinimai, Lygiagretaus vaistų importo asociacijos vadovo Miko Rimanto žodiniai išaiškinimai.

1. Paralelinės prekybos vaistiniais preparatais prielaidos

Šioje darbo dalyje yra pateikiama paralelinės prekybos vaistiniais preparatais ekonominių ir teisinių prielaidų analizė. Taip pat analizuojama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, kuri lėmė paralelinės prekybos vaistiniais preparatais įsigalėjimą Europos ekonominėje erdvėje.

1.1. Paralelinė prekyba vaistiniais preparatais: teisinės ir ekonominės prielaidos

Laisvas prekių judėjimas, kartu su kitomis pamatinėmis Europos Sąjungos laisvėmis – laisvu paslaugų, kapitalo ir darbo jėgos judėjimu – yra viena esminių Europos Sąjungos bendrosios vidaus rinkos laisvių⁴. Laisvo prekių judėjimo Europos Sąjungos teritorijoje principas yra įteisintas pirminėje Europos Sąjungos teisėje: Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnyje yra įtvirtinta nuostata, kuria yra numatoma, kad tarp valstybių narių uždraudžiami kiekybiniai eksporto apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas *Procureur du Roi prieš Dassonville* byloje⁵ išaiškino šio Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo straipsnio prasmę, nuroydamas, kad kiekybiniam apribojimams lygiaverčio poveikio priemonėmis yra laikytinos bet kokios valstybių narių nustatytos prekybos taisyklės, galinčios tiesiogiai ar netiesiogiai, iš tikrųjų ar potencialiai kliudyti Bendrijos vidaus prekybai.⁶ Taigi, aukščiau nurodyta informacija leidžia daryti išvadą, kad laisvo prekių judėjimo užtikrinimas yra laikomas prioritetiniu Europos Sąjungoje.

Tačiau šioje vietoje reikėtų paminėti Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį, kuriame yra numatoma taisyklė – „(magistranto pastaba: Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo) <...> 34 ir 35 straipsnių nuostatos nekliudo taikyti prekių importo, eksporto ar tranzito draudimų arba apribojimų, jei jie yra pateisinami visuomenės dorovės, viešosios tvarkos arba visuomenės saugumo, žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatos bei gyvybės apsaugos, nacionalinių meno, istorijos ar archeologijos vertybių apsaugos bei pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos vardan. Tačiau tokie draudimai arba apribojimai neturi tapti savavališka diskriminacijos priemone ar paslėptu valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimų“. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas

⁴ GERVAIS, Daniel; DERCLAYE, Estelle. Free Movement of Goods and Their Use – What Is the Use of It?. Iš *Fordham International Law Journal* [interaktyvus], 2011, 33(6), p. 1589-1628 [žiūrėta 2016 m. rugsėjo 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2216&context=ilj>>, p. 1605-1607.

⁵ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1974 m. rugsėjo 17 d. sprendimas *Procureur du Roi prieš Dassonville* 8/74, EU:C:1974:82.

⁶ *Ibid.*

byloje *Rewe-Zentral AG prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*⁷ praplėtė Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje įtvirtintus laisvo prekių judėjimo apribojimo pagrindus⁸, kuriais buvo praplėsta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 str. taikymo sritis. Nuo šio Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimo įsigaliojimo momento, pagrindų, kurie leistų valstybėms narėms apriboti laisvą prekių judėjimą sąrašas imtas aiškinti kaip nebaigtinis.

Teisės doktrinoje yra nurodoma, kad viena iš prekybos laisvės formų yra paralelinė prekyba⁹. Paralelinė prekyba – tai tarpvalstybinė prekyba tam tikros rūšies prekėmis, jas parduodant už tų prekių gamintojų sukurtos distribucijos sistemos ribų, neturint gamintojų sutikimo¹⁰. Paralelinės prekybos populiarumą nulemia ekonominis faktorius – skirtingų Europos Sąjungos valstybių narių rinkose esančių prekių skirtinga kainodara¹¹. Ši skirtinga kainodara gali būti nulemta skirtingų veiksnių. Toliau bus aptariamas kiekvienas iš jų.

Ekonomikos mokslo doktrinoje yra pripažįstama, kad ūkio subjektai yra linkę palaikyti aukštesnį jų parduodamų produktų kainų lygį valstybių rinkose, kuriose vartotojų perkamoji galia yra didesnė¹². Tuo tarpu valstybėse, kurios turi mažesnę perkamąją galią, tų pačių prekių kainos yra mažesnės. Tai yra laikoma ekonomine logika pagrįsta praktika, kadangi didesnės kainos, taikomos aukštesnį pragyvenimo lygį išsivysčiusiose valstybėse, leidžia gamintojams maksimizuoti gamybos mastą taip gaunant maksimalias pajamas. Ekonomikos moksle tokį elgesį dar yra priimta vadinti „Ramzio kainodara“ (angl. k. „Ramsey pricing“)¹³. „Ramzio kainodara“, yra užtikrinama socialinė lygybė, kadangi neturtingų valstybių gyventojams, nuosaikesnės kainodaros pagalba, yra užtikrinamas

⁷ Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 1979 m. vasario 20 d. sprendimas *Rewe-Zentral AG prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* C-120/78, EU:C:1979:42.

⁸ Teismas įvardino tokius pagrindus kaip visuomenės sveikata, vartotojų apsauga, mokesčių kontrolės veiksmingumas.

⁹ NERUDA, Robert; BARINKA, Roman; MINARIK, Marian. Parallel imports in EU law [interaktyvus]. Lexology, 2015 m. Prieiga per internetą <<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=71bc5df8-766d-483d-96f0-ba8be5c60dc1>>.

¹⁰ LIBERATORE, Francesco. Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law. Iš *Journal of the International Institute for Law and Medicine* [interaktyvus]. Yorkhill Law Publishing, 2014, p 347-357 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.jonesday.com/files/Publication/5a2fa4ac-8fcb-4fdd-ab3802d252fcb01d/Presentation/PublicationAttachment/e89a2072-71df-4197-bfff0254e30b42d8/Restrictions%20on%20Parallel%20Trade%20-%20Francesco%20Liberatore.pdf>>, p 350, 351.

¹¹ Paralelinė prekyba yra galima tik dėl to, kad Europos Sąjungoje galioja regioninis pramoninės nuosavybės išnaudojimo principas. Šis principas kyla iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 ir 36 straipsnių.

¹² RAMSEY, Frank. F. Ramsey. *A Contribution to the Theory of Taxation*. Iš *The Economic Journal* No 37 (145) [interaktyvus]. London: Royal Economic Society, 1927, p 47-61 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://eml.berkeley.edu/~saez/course131/Ramsey27.pdf>>, p. 47-61.

¹³ RAMSEY, Frank. F. Ramsey. *A Contribution to the Theory of Taxation*. Iš *The Economic Journal* 37(145) [interaktyvus]. London: Royal Economic Society, 1927, p. 47-61 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://eml.berkeley.edu/~saez/course131/Ramsey27.pdf>>, p. 47-61.

priėjimas prie tam tikrų prekių, kai tuo tarpu gamintojai savo pelną maksimizuoja turtingesnėse valstybėse¹⁴.

Ekonomistai taip pat pripažįsta, kad tam tikrų produktų kainų skirtumus paskirose valstybėse gali lemti „valstybių kišimasis“¹⁵. Kaip viena iš tipinių sričių, į kurias nuolatos „kišasi“ valstybės – farmacija¹⁶. Tokius valstybių veiksmus lemia esminė daugumos valstybių funkcija – visuomenės sveikatos apsaugos užtikrinimas¹⁷. Tuo tarpu vaistinių preparatų paklausa tiesiogiai priklauso nuo visuomenės sveikatos būklės¹⁸. Yra visuotinai pripažįstama, kad valstybės neretai siekia suderinti visuomenės sveikatos apsaugos užtikrinimo svarbą su farmacijos įmonių suinteresuotumu kurti naujus vaistinius preparatus¹⁹. Kitaip tariant, vaistiniai preparatai užima kritinę vietą gydant sveikatos sutrikimus²⁰. Per didelės vaistinių preparatų kainos mažintų vaistinių preparatų prieinamumą vartotojams, todėl, siekdamos to išvengti, valstybės reguliuoja vaistinių preparatų kainas (t. y. riboja farmacijos kompanijų pelnus)²¹, tačiau pernelyg žymus vaistinių preparatų kainų reguliavimas, ypač tie atvejai, kai valstybės nustatoma kaina nepadengia vaistinių preparatų gamybos kaštų, gali nulemti tuos atvejus, kai nė vienas vaistinių preparatų gamintojas nebūtų suinteresuotas prekiauti savo gaminamais vaistiniais preparatais toje konkrečioje valstybėje, taip sumažinant arba žymiai sumažinant priėjimą tos valstybės piliečiams ir joje gyvenantiems asmenims prie būtinų

¹⁴ Nors, originaliai Ramzio kainodaros taisyklė buvo suformuluota analizuojant monopolinius rinkas, tokias kaip telekomunikacijos, paštas. Tačiau, šis kainų nustatymo metodas imtas taikyti ir kitose srityse, kuriose paklausa nėra elastinga. Todėl, neretai doktrinoje Ramzio kainodara yra vadinama atvirkštinio paklausos elastingumo doktrina (angl. k. inverse elasticity pricing).

¹⁵ STOTHERS, Christopher. Parallel Trade in Europe– Intellectual Property, Competition and Regulatory Law [interaktyvus]. Oregon: Heart Publishing, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=PJ4MjlsLGT0C&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=pharmaceuticals&f=false>, p. 122-126.

¹⁶ SCHWEITZER, Stuart. Pharmaceutical Economics and Policy [interaktyvus]. United States of America: Oxford University Press, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=wXKBkLPGIfkC&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false>, p. 8.

¹⁷ DANZON, Patricia. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. Iš *International Journal of the Economics of Business* 4 (3) [interaktyvus]. London: Routledge, 1997, p. 301-321 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/758523212?needAccess=true>>, p. 302.

¹⁸ SCHWEITZER, Stuart. Pharmaceutical Economics and Policy [interaktyvus]. United States of America: Oxford University Press, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=wXKBkLPGIfkC&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false>, p. 7.

¹⁹ STOTHERS, Christopher. Parallel Trade in Europe– Intellectual Property, Competition and Regulatory Law [interaktyvus]. Oregon: Heart Publishing, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=PJ4MjlsLGT0C&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=pharmaceuticals&f=false>, p. 122-126.

²⁰ TINTINALLI, Judith. Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide, Seventh Edition. United States of America: American College of Emergency Physicians, 2012, p. 153.

²¹ ABBOTT III, Thomas. Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo? Iš *Journal of Health Economics*, No 14 (5), p. 551-565. United States of America: Elsevier B.V. 1995, p. 552-554.

vaistinių preparatų. Dar vienas svarbus niuansas, susijęs su valstybių siekiu vienaip ar kitaip lemti vaistinių preparatų kainas, tai siekis sutaupyti valstybių biudžetų lėšas, kadangi didžioji dauguma vaistinių preparatų yra perkama per valstybių sukurtas vaistinių preparatų kompensavimo iš šių valstybių biudžetų lėšų, sistemas²².

Kitas faktorius, nulemiantis paralelinės prekybos ekonominį pagrįstumą – skirtingas vaistinių preparatų apmokestinimas. Europos Sąjungoje vaistiniai preparatai, kaip ir kitos prekės, yra apmokestinamos pridėtinės vertės mokesčiu. Lietuvos Respublikoje šiuo metu vaistiniams preparatams yra taikomas 21 % pridėtinės vertės mokesčio tarifas²³. *Eurostat* duomenimis, Danijos Karalystėje vaistiniams preparatams yra taikomas 25 % pridėtinės vertės mokesčio tarifas, Vengrijos Respublikoje – 27 %, Suomijos Respublikoje 24 %, Rumunijoje pridėtinės vertės mokeskis sudaro 9 %²⁴. Taigi, skirtumai tarp skirtingų valstybių vaistiniams preparatams taikomų apmokestinimo tarifų nulemia galimus tų pačių vaistinių preparatų kainų skirtumus skirtingose valstybėse narėse. Valstybės, kuriose mokesčiai vaistiniams preparatams yra mažesni yra patrauklesnės paraleline prekyba vaistiniais preparatais užsiimantiems ūkio subjektams²⁵.

Taigi, paralelinės prekybos egzistavimą nulemia dvi faktorių grupės: 1. Teisiniai – Europos Sąjungoje paralelinė prekyba nėra draudžiama, priešingai - Europos Sąjunga skatina paralelinę bendrijos viduje, kadangi yra laikomasi pozicijos, kad, būtent, paralelinė prekyba skatina konkurencija ūkio subjektų tarpe²⁶. 2. Ekonominiai – ekonominiai ir teisiniai²⁷ skirtumai tarp valstybių narių rinkų nulemia skirtingas identiškų ar panašių vaistinių preparatų kainas skirtingose valstybėse narėse.

²² GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. Iš *European Business Law Review* [interaktyvus], 25 (1), pp. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014 [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSESSID=7is8g998tlfqp6mi930849qfa1>> p. 142.

²³ Išskyrus tuos vaistinius preparatus, kuriems, remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 9 straipsnio 4 dalimi yra numatytas lengvatinis 5 proc. pridėtinės vertės mokesčio tarifas.

²⁴ European Commission. VAT rates applied in the Member states of the European Union [interaktyvus]. Belgium: 2017 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf>p. 11.

²⁵ ARFWEDSON, Jacob. Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals [interaktyvus]. Lewisville: Institute For Policy Innovation, 2004 [žiūrėta 2017 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.ipi.org/docLib/PR182-ParallelTrade.pdf-OpenElement.pdf>> p. 5.

²⁶ GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review* [interaktyvus], 25 (1), pp. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014 [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSESSID=7is8g998tlfqp6mi930849qfa1>> p. 141.

²⁷ ARFWEDSON, Jacob. Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals [interaktyvus]. Lewisville: Institute For Policy Innovation, 2004 [žiūrėta 2017 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.ipi.org/docLib/PR182-ParallelTrade.pdf-OpenElement.pdf>> p. 9.

Doktrinoje paralelinė prekyba vaistiniaisiais preparatais yra vertinama nevienareikšmiškai – vieni autoriai laikosi pozicijos, kad paralelinė prekyba vaistiniaisiais preparatais lemia naudą vartotojams (pacientams ir už vaistinius preparatus mokančioms valstybėms), kadangi ji leidžia galutiniam vartotojui pateikti identišką arba panašų to paties gamintojo pagamintą vaistinį preparatą už mažesnę kainą²⁸. Kiti autoriai kritikuoja paralelinę prekybą vaistiniaisiais preparatais ir nurodo, kad nors paraleline prekyba vartotojui ir yra suteikiama nauda trumpuoju laikotarpiu (mažesnė vaistinių preparatų kaina), tačiau žvelgiant iš ilgojo laikotarpio perspektyvos vaistinių preparatų gamintojai tokiu būdu praranda resursus, kuriuos šie galėtų investuoti į naujų efektyvesnių vaistinių preparatų kūrimą²⁹. Tačiau šis argumentas yra kritikuojamas ekonomistų, kurie teigia, kad didžiosios farmacijos kompanijos (veikiančios regioninių ar net pasaulinių lygmeniu) gauto pelno nėra linkusios panaudoti inovacijų skatinimui, o dalį jo skiria kitoms, nebūtinai tokioms „altruistiškoms“ reikmėms³⁰.

Toliau darbe bus pateikiamos dvi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo nagrinėtos bylos, kurios gali būti vertinamos kaip atskaitos taškas, nuo kurio paralelinė prekyba vaistiniaisiais preparatais *de facto* tapo galima Europoje, kadangi šiose bylose atliktais Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimais buvo suformuluoti supaprastintos leidimų paralelinei prekybai vaistiniaisiais preparatais procedūros pagrindai³¹.

1.2. Supaprastintos leidimų paralelinei prekybai vaistiniaisiais preparatais procedūros ištakos

Pats Seneka yra pasakęs „*kai kurie vaistai pavojingesni už pačias ligas*“. Nors ši mintis buvo išsakyta prieš daugiau nei du tūkstantmečius, tačiau ji puikiai tinka ir šiems laikams. Visame pasaulyje farmacijos sritis yra stipriai reguliuojama, tai nulemia vienas esminis

²⁸ GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. Iš *European Business Law Review* [interaktyvus], 25 (1), pp. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSESSID=7is8g998tlfq6mi930849qfa1>> p. 146.

²⁹ HUMER, Franz. Parallel trade medicines are a clear symptom of the failure of Europe's pharmaceutical policy. Iš *Pharmaceutical Executive Europe* [interaktyvus] 1-2. London: UBM 2005 [žiūrėta 2017 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.pharmexec.com/tainted-trade?id=&sk=&date=&pageID=2>> p. 2.

³⁰ SCHWEITZER, Stuart. *Pharmaceutical Economics and Policy* [interaktyvus]. United States of America: Oxford University Press, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=wXKBkLPGIfkC&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false> p. 3.

³¹ ZALEPŪGA, Mindaugas. Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016 m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://repository.mruni.eu/bitstream/handle/007/14472/VL15%20--%20Disertacija%20-%20Mindaugas%20Zalepuga.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>, p. 29.

faktorius – visuomenės sveikatos užtikrinimo poreikis. Dažniausiai į vaistinių preparatų kūrimo, gamybos ir prekybos procesus „kišasi“ paskirų valstybių valdžios institucijos, tačiau tokia praktika neretai nulemia labai diversifikuotą farmacijos srities reguliavimą paskirose rinkose, kuris nėra naudingas galutiniam vartotojui³². Šioje vietoje kaip teigiamą pavyzdį reikia paminėti Europos Sąjungą, kuri teisinėmis priemonėmis reguliuoja farmacijos sritį regioniniu lygmeniu. Paralelinei prekybai vaistiniais preparatais, tokia, kokia ji yra šiandien, pamatus paklojo Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. Teismas savo sprendimais bylose *Centrafarm prieš Sterling*³³ ir *Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper*³⁴ paklojo pamatus supaprastintai leidimų paralelinei prekybai vaistiniais preparatais procedūrai³⁵.

1.2.1. Byla Centrafarm prieš Sterling

Faktinės bylos aplinkybės. Jungtinėje Karalystėje registruotai įmonių grupei Sterling Winthrop Group priklausė teisės į vaistinį preparatą „Negram“. Nyderlandų Karalystės teritorijoje Sterling Winthrop Group suteikė išskirtines teises prekiauti minėtu vaistiniu preparatu šiai įmonių grupei priklausančiai įmonei Winthrop BV. Nyderlandų Karalystėje registruota įmonė Centrafarm BV įgijo didelį kiekį pakuočių vaistinio preparato „Negram“ pasinaudodama partnerių Jungtinėje Karalystėje paslaugomis. Kadangi vaistiniai preparatai buvo įsigyti tiesiai iš Jungtinės Karalystės rinkos, Centrafarm BV pasinaudodama ženkliu šių vaistinių preparatų kainų skirtumu³⁶, ėmė šiuos vaistinius preparatus tiekti į Nyderlandų Karalystės rinką be Sterling Winthrop Group žinios. Sužinojusi apie tokius Centrafarm BV veiksmus Winthrop BV pateikė skundą Roterdamo apylinkės teismo (oland. k. *Arrondissements-Rechtbank of Rotterdam*) pirmininkui, prašydama įpareigoti Centrafarm BV ir šios įmonės direktorių susilaikyti nuo bet kokių veiksmų, kuriais, galimai, yra tiesiogiai ar netiesiogiai pežeidžiamos prekės ženklo

³² GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review* [interaktyvus], 25 (1), pp. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014 [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSESSID=7is8g998tlfq6mi930849qfal>> p. 146.

³³ Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 1974 m. spalio 31 d. sprendimas *Centrafarm BV prieš Sterling Drug Inc.* 15-74, EU:C:1974:114.

³⁴ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1976 m. gegužės 20 d. sprendimas *Officier Van Justitie prieš de Peijper.* 104-75, EU:C:1976:67.

³⁵ ZALEPŪGA, Mindaugas. Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016 m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://repository.mruni.eu/bitstream/handle/007/14472/VL15%20--%20Disertacija%20-%20Mindaugas%20Zalepuga.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>, p. 29.

³⁶ Jungtinės Karalystės rinkoje vaistinis preparatas buvo pardavinėjamas žymiai mažesne kaina, nei Nyderlandų Karalystės rinkoje.

„Negram“ savininko teisės. Roterdamo apylinkės teismas tenkino Winthrop *BV* prašymą. Centrafarm *BV* tokį teismo sprendimą apskundė apeliacinės instancijos teismui (oland. k. *Gerectshof*). Šis teismas taip pat priėmė sprendimą, nepalankų Centrafarm *BV*, kuriai neliko nieko kito kaip tik kreiptis į Nyderlandų Aukščiausiąjį Teismą (oland. k. *Hoge Raad der Nederlanden*), kuris, įvertinęs šio ginčo problematiką, kreipėsi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą prašydamas šiuo kausimu priimti prejudicinį sprendimą.

Teismo išaiškinimas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas iš esmės sprendė klausimą ar prekės ženklo savininkas turi teisę remtis jam, kaip šios nuosavybės turėtojui suteiktomis teisėmis, siekdamas apsaugoti visuomenės sveikatą nuo galimų paraleliai importuojamų vaistinių preparatų trūkumų apriboti Bendrijos lygmeniu įtvirtintą laisvo prekių ir paslaugų judėjimo principą (pagal bylos nagrinėjimo metu Nyderlandų Karalystėje galiojusį teisinį reguliavimą, prekės ženklo savininkai turėjo tokią teisę). Atsakydamas į šį klausimą Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nurodė, kad visuomenės apsauga nuo galimų pavojų, kuriuos gali sukelti nekokybiški vaistiniai preparatai yra teisėtas pagrindas valstybėms narėms, remiantis Europos Bendrijos Steigimo Sutarties 30 straipsniu (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 str.), nukrypti nuo Bendrijos lygmeniu galiojančių laisvo prekių ir paslaugų judėjimo nuostatų (angl. k. „The protection of the public against risks arising from defective pharmaceutical products is a matter of legitimate concern, and Article 36 of the Treaty authorizes the Member States to derogate from the rules concerning the free movement of goods on grounds of the protection of health and life of humans and animals“³⁷). Tačiau kartu Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nurodė, kad priemonės, kuriomis valstybės narės siekia užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, turi būti tinkamai priimtos sveikatos apsaugos srityje, bei valstybės narės turi užtikrinti, kad šios priemonės nebūtų naudojamos tikslu piktnaudžiauti teisės normomis, kuriomis yra reguliuojama intelektinė nuosavybė (angl. k. „However, the measures necessary to achieve this must be such as may properly be adopted in the field of health control, and must not constitute a misuse of the rules concerning industrial and commercial property.“³⁸). Taigi, tokiu būdu Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pirmą kartą savo praktikoje eksplicitiškai įtvirtino taisyklę, kad valstybės narės turi teisę riboti laisvą prekių ir paslaugų judėjimą Bendrijos vidaus rinkoje, siekdamos apsisaugoti nuo nekokybiškų vaistinių preparatų, tik ir tik jeigu tokiais veiksmais ūkio subjektams nėra sudaroma galimybių piktnaudžiauti, siekiant apriboti konkurenciją. Šiuo savo sprendimu Europos Sąjungos Teisingumo Teismas davė signalą

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

ūkio subjektams ir Europos ekonominės erdvės valstybių narių institucijoms, kad nors farmacijos sektorius ir turi būti griežčiau reguliuojamas dėl šio sektoriaus galimų pavojų visuomenės sveikatai rizikos, negalima, prisidengiant visuomenės sveikatos apsaugos tikslais, kurti ekonominės prigimties ribojimų, skirtų stabdyti paralelinę vaistinių preparatų prekybą. Neilgai trukus Europos Sąjungos Teisingumo Teismas šiuo klausimu pasisakė dar griežčiau.

1.2.2. Byla *Officier Van Justitie* prieš *Adrian de Peijper*

Faktinės bylos aplinkybės. Nyderlandų Karalystės institucijos nustatė, kad Nyderlandų Karalystėje veikusi bendrovė Centrafarm BV prekiaavo iš Jungtinės Karalystės įvežtais vaistiniais preparatais³⁹ netūrėdama tam specialaus leidimo. Tuo metu tokie veiksmai Nyderlandų Karalystėje buvo kriminalizuoti, dėl šios priežasties baudžiamojon atsakomybėn buvo patrauktas Centrafarm BV vadovas – Adrian de Peijper. Centrafarm BV apskundė tokius Nyderlandų Karalystės valdžios institucijų veiksmus teismui. Skunde Centrafarm BV nurodė, kad pagal tuo metu galiojusią leidimo suteikimo sistemą, be kitų duomenų ši privalėjo pateikti: 1. Duomenis apie konkretaus vaistinio preparato gamybos procesą; 2. Produkto kiekybinę ir kokybinę sudėtį; 3) Visi šie duomenys privalėjo būti patvirtinti vaistinio preparato gamintojo (teisių turėtojo) parašais. Kadangi Centrafarm BV neturėjo tokios informacijos, buvo kreiptasi į minėto vaistinio preparato gamintoją Hoffmann-La Roche Group, kuris, natūralu, atsisakė bendradarbiauti su Centrafarm BV šioje situacijoje ir reikiamos informacijos šiai nesuteikė⁴⁰. Itin svarbi aplinkybė, kurią yra būtina paminėti šioje vietoje yra ta, kad šie vaistiniai preparatai tuo pat metu buvo importuojami paties vaistinių preparatų gamintojo ir su juo susijusių platintojų – visus reikiamus duomenis vaistinių preparatų registracijai, kurių neturėjo Centrafarm BV, Nyderlandų Karalystės atsakingoms institucijoms, jau buvo pateikęs pats vaistinių preparatų gamintojas registruodamas referencinį vaistinį preparatą Nyderlandų Karalystėje. Tarp Adrian de Peijper ir atsakingų Nyderlandų institucijų kilęs ginčas buvo sprendžiamas teisme Roterdame (oland. k. *Kantongerecht Rotterdam*). Šis teismas, atsižvelgdamas į bylos aplinkybes, kreipėsi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą prašydamas priimti prejudicinį sprendimą ir atsakyti į klausimą – ar valstybės narės nacionalinės institucijos gali reikalauti iš paralelinę prekybą vykdančio ūkio subjekto tu

³⁹ Įvežti vaistiniai preparatai buvo paženklinėti „Valium“ prekės ženklu. Centrafarm BV juos perpakavo ir jie Nyderlanduose buvo prekiaujami naudojant „Diazepam“ prekės ženklą.

⁴⁰ Tokius Hoffmann-La Roche group veiksmus Centrafarm BV atžvilgiu galima verti per nepritarimo ir, galimai, net trukdymo paralelinei prekybai prizmę.

duomenų, kuriuos institucija jau yra gavusi iš referencinio vaistinio preparato gamintojo (registruotojo)⁴¹.

Teismo išaiškinimas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nurodė, kad informacija, kurią turėtų pateikti vaistinių preparatų importuotojai, norėdami šiuos įregistruoti turėtų būti skirstoma į: 1. Informaciją, kurią lygiagrečius importuotojas pateikia, norėdamas informuoti instituciją apie norą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą į valstybę narę; 2. Informaciją, kuri yra jau žinoma atsakingai valstybės narės institucijai, nes jau buvo pateikta ši vaistinį preparatą anksčiau toje valstybėje registravusio subjekto. Šią dichotomiją Europos Sąjungos Teisingumo Teismas atliko neatsitiktinai. Tokiais savo veiksmais teismas siekė užtikrinti tai, kad valstybių narių institucijos nesukeltų dirbtinių kliūčių paralelei prekybai. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad valstybės narės institucijos reikalavimas, vaistinį preparatą lygiagrečiai į tą valstybę siekiančiam importuoti subjektui, pateikti duomenis apie tą vaistinį preparatą, kuriuos tuo metu ši institucija jau turi savo dispozicijoje – nepatenka į Europos Bendrijos Steigimo Sutarties 30 straipsnio (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 str.) taikymo sritį (angl. k. „National rules or practices which make it possible for a manufacturer of the pharmaceutical product in question and his duly appointed representative, simply by refusing to produce the documents relating to the medicinal preparation in general or to a specific batch of that preparation, to enjoy a monopoly of the importing and marketing of that product, must be regarded as being unnecessarily restrictive.“)⁴². Šis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas, iš esmės, davė pagrindą supaprastintai leidimų vykdyti lygiagretų vaistinių preparatų importą suteikimo tvarkai⁴³. Šios tvarkos esmė yra tokia – paraleline prekyba užsiimantis ūkio subjektas, siekdamas gauti leidimą lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus į Europos Sąjungos valstybę narę iš kitų Europos Sąjungos valstybių narių turi pateikti informaciją atsakingai šios valstybės narės institucijai apie ketinimą lygiagrečiai importuoti bendrus duomenis, o atsakinga valstybės narės institucija privalo kreiptis į kitas atitinkamas Europos Sąjungos valstybių narių institucijas, kurios jau turi duomenis apie vaistinį preparatą. Laikui bėgant greta supaprastintos vaistinių preparatų, kuriuos ketinama lygiagrečiai importuoti procedūros, buvo suformuota ir Europos Sąjungos

⁴¹ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1976 m. gegužės 20 d. sprendimas *Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper*. 104-75, EU:C:1976:67.

⁴² *Ibid.*

⁴³ ZALEPŪGA, Mindaugas. Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016 m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://repository.mruni.eu/bitstream/handle/007/14472/VL15%20--%20Disertacija%20-%20Mindaugas%20Zalepuga.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>, p. 29.

lygmeniu centralizuota procedūra. Toliau šiame skyriuje abi procedūras bus aptariamoms detaliau.

2. Paralelinę prekybą vaistiniais preparatais reguliuojantys teisės aktai

Šiame darbo skyriuje yra analizuojami Europos Sąjungos lygiu priimti teisės aktai, reguliuojantys paralelinę prekybą vaistiniais preparatais. Taip pat vertinamas Lietuvos Respublikoje įtvirtintas lygiagrečiam vaistinių preparatų importui taikytinas reguliavimas.

Nepaisant to, kad šiame skyriuje vyrauja aprašomasis metodas, skyrius yra svarbus, kadangi neatskleidus paralelinei prekybai vaistiniais preparatais taikytino reguliavimo subtilybių, nebūtų galima analizuoti iš to kylančios problematikos.

2.1. Paralelinę prekybą vaistiniais preparatais reglamentuojantys Europos Sąjungos teisės aktai. Nacionalinė registracijos procedūra

Paralelinė prekyba vaistiniais preparatais apima veiksmus, kuriais yra prekiaujama originaliais patentais apsaugotais vaistiniais preparatais⁴⁴ iš vienos Europos Sąjungos valstybės narės į kitą, kai šia prekyba užsiimantys ūkio subjektai nėra laikytini intelektinės nuosavybės teisių turėtojų į šiuos vaistinius preparatus distribucijos tinklo dalimi. Paralelinė prekyba, Europos Sąjungos lygmeniu yra sureguliuota 2001 m. lapkričio 6 d. priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁴⁵ (toliau – Direktyva Nr. 726/2004) ir 2004 m. kovo 1 d. priimtu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu Nr. 726/2004 nustatančių Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančių Europos vaistų agentūrą (toliau – Reglamentas Nr. 726/2004)⁴⁶. Šioje vietoje atsiranda svarbus skirtumas tarp direktyva ir reglamentu įtvirtinto teisinio reguliavimo. Direktyva Nr. 2001/83 numato, kad vaistiniai preparatai, lygiagrečiai importuojami į valstybę narę iš kitos valstybės narės, turi būti registruoti kompetentingos valstybės narės institucijos, sumokant atitinkamą mokestį. Šių vaistinių preparatų importuotojui yra numatoma pareiga nurodyti valstybę iš kurios yra įvežamas vaistinis preparatas bei šio vaistinio preparato prekybos numerį⁴⁷. Tuo tarpu – Reglamentu Nr. 726/2004 yra įtvirtinta unifikuota vaistinių preparatų paralelinės prekybos registracijos tvarka, šios procedūros įgyvendinime valstybių narių institucijos turi pakankamai mažą veikimo diskreciją.

⁴⁴ Kurių patentų apsaugos terminas nėra pasibaigęs.

⁴⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL L 311, 28.11.2001, p.67.

⁴⁶ 2004 m. kovo 1 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL L 136, 30.4.2004, p.1.

⁴⁷ Direktyvos 2001/83/EB 6 str.

2.2. Reglamentu Nr. 726/2004 įtvirtinta centralizuotos registracijos procedūra

Reglamentas Nr. 726/2004 įtvirtina centralizuotą vaistinių preparatų registracijos procedūrą⁴⁸. Ši tvarka leidžia vieną vaistinį preparatą registruoti visos Europos Sąjungos lygiu, gaunant Europos Komisijos patvirtinimą (kuris yra suteikiamas atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros rekomendaciją)⁴⁹ ir prekiauti minėtu vaistiniu preparatu visose Europos ekonominės erdvės valstybėse⁵⁰. Pažymėtina, kad po registracijos, norint minėtą vaistinį preparatą pateikti į kitos valstybės narės rinką, užtenka atlikti notifikavimo procedūrą – pranešti Europos vaistinių preparatų agentūrai apie ketinimą prekiauti vaistiniu preparatu. Pažymėtina, kad neatsižvelgiant į tai, kad pradėdant platinti vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių rinkoje centralizuotai registruotą vaistinį preparatą turi būti atliekami tam tikri lingvistiniai pakeitimai susiję šio vaistinio preparato pakuotės ir informacinio lapelio ženklinimu, pateikiamas į rinką vaistinis preparatas savo farmacinėmis savybėmis negali skirtis nuo į Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašyto referencinio vaistinio preparato. Žmonėms skirti vaistiniai preparatai, kuriems išduodamas leidimas, įrašomi į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, suteikiant numerį, nurodomą pakuotėje. Kadangi pati referencinio vaistinio preparato įtraukimo į Bendrijos vaistinių preparatų registrą procedūra nėra aktuali paralelei prekybai vaistiniais preparatais, toliau ji nebus aptarinėjama.

Pažymėtina, kad vaistinių preparatų, įtrauktų į Bendrijos vaistinių preparatų registrą pateikimas į Europos Sąjungos valstybių narių rinkas nėra apribotas teisių į vaistinį preparatą turėtoju. Kitaip tariant, net tuo atveju jeigu vaistinis preparatas į Bendrijos vaistinių preparatų registrą yra įtraukiamas vaistinio preparato gamintojo ar distributoriaus, jį platinti kitose valstybėse narėse gali ir į vaistinio preparato distribucijos tinklą nepatenkantys ūkio subjektai. Jeigu vaistinis preparatas yra įtrauktas į Bendrijos vaistinių preparatų registrą paralelinė prekyba juo yra galima. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme tokie atvejai yra įvardinami kaip lygiagretus platinimas⁵¹.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 57¹ d. yra pateikiama vaistinio preparato lygiagretaus platinimo sąvoka – tai į Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato didmeninis platinimas, kai jis įvežamas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.

⁴⁸ Reglamentas Nr. 726/2004 2 konstatuojamoji dalis.

⁴⁹ Reglamentas Nr. 726/2004 10 str. 1 d.

⁵⁰ Reglamentas Nr. 726/2004 3 konstatuojamoji dalis.

⁵¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2006, nr. 78-3056.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 30 str. 1 d. 20 p. yra nurodoma, kad ūkio subjektas, norėdamas vykdyti vaistinio preparato lygiagretų platinimą, Europos vaistinių preparatų agentūros centralizuotai registruotų vaistinių preparatų lygiagretaus platinimo notifikavimo procedūros nustatyta tvarka turi pateikti Europos vaistinių preparatų agentūrai pranešimą ir nustatytus dokumentus bei sumokėti mokesčius už dokumentų ekspertizę. Taip pat įstatyme yra nurodoma, kad lygiagretus platinimas gali būti vykdomas tik turint Europos vaistinių preparatų agentūros pranešimą, patvirtinantį, kad pateikti dokumentai atitinka Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinius preparatus, reikalavimus ir pranešime nurodyto vaistinio preparato registracijos sąlygas. Ūkio subjektas apie ketinimą lygiagrečiai platinti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo tiekimo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato registruotojui ir Valstybinei vaistinių preparatų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, o apie atliktą lygiagrečiai platinamo vaistinio preparato perpakavimą⁵² turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpackuoto vaistinio preparato patiekimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpackuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti.

Iš pateiktos analizės matyti, kad lygiagretus vaistinių preparatų platinimas yra sureguliuotas Europos Sąjungos lygmeniu. Lygiagretaus platinimo procedūroje valstybėms narėms nėra paliktos diskrecijos priimti sprendimų, kuriais būtų galima kaip nors riboti konkurenciją šioje srityje. Dėl šios priežasties toliau darbe lygiagretus vaistinių preparatų platinimas nebus aptariamas. Šio darbo autoriaus nuomone esminė problematika, susijusi su šio mokslinio darbo objektu, slypi teisiniame reguliavime, įtvirtintame Lietuvos Respublikos nacionaliniuose teisės aktuose, apimančiame lygiagretų vaistinių preparatų importą, kai vaistiniai preparatai yra lygiagrečiai importuojami pasitelkiant nacionalinę registracijos procedūrą.

⁵² Praktikoje, lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kaip taisyklė neatitinka teisės aktuose numatyto reikalavimo ženklini vaistinio preparato vidinę ir išorinę pakuotę lietuvių kalba, taip pat lietuvių kalba pateikti pakuotės lapelį. Todėl beveik visada lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai turi būti perpackuojami, kad atitiktų nustatytus reikalavimus.

2.3. Lygiagretus vaistinių preparatų importas. Lietuvos Respublikoje galiojantys nacionaliniai teisės aktai

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 str. 29 d.⁵³ yra įtvirtintas termino „sveikatinimo veikla“ apibrėžimas – tai asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, medicinos priemonių (prietaisų) rinkos subjektų veikla, farmacinė ir kita veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministras.

To paties įstatymo 15 str. yra pateikiamos sveikatinimo veiklos būtiniosios sąlygos, kurias privalo užtikrinti subjektai vykdydami bet kurios formos sveikatinimo veiklą: 1. Teisės verstis tam tikrų rūšių sveikatinimo veikla įgyjimas; 2. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros prienamumas, priimtinum, teisingumas ir tinkamumas; 3. Asmens sutikimas gauti sveikatos priežiūros paslaugas, išskyrus įstatymų numatytus atvejus, kai tokios paslaugos gali būti suteiktos be jo sutikimo.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme yra nurodoma, kad sveikatinimo veikla apima tik Lietuvos Respublikos teritoriją. Įstatymo 14 str. yra atskleidžiamas sveikatinimo veiklos turinys: 1. Asmens sveikatos priežiūra; 2. Visuomenės sveikatos priežiūra; 3. Farmacinė veikla; 4) Medicinos priemonių rinkos subjektų veikla. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas nedetalizuoja kiekvienos iš sveikatinimo veiklos turinio sudedamųjų dalių. Tačiau šiame įstatyme yra paliekamos nuorodos į konkrečius specialiuosius įstatymus, kurie apima tas konkrečias dalis, pavyzdžiui - Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 3 punkte yra pateikiamas vienos iš sveikatinimo veiklos formų farmacinės veiklos apibrėžimas, kuriame yra pateikiama nuoroda į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas reguliuoja farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistiniais preparatais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 14 p. yra detalizuojama farmacinės veiklos sąvoka, nurodant, kad farmacinė veikla, be kitų veiklos rūšių, apima ir lygiagretų vaistinių preparatų platinimą ir lygiagretų vaistinių preparatų importą.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 57 p. yra pateikiamas vaistinio preparato lygiagretaus importo sąvokos apibrėžimas, pagal kurį vaistinio preparato lygiagretus importas – kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje registruoto vaistinio

⁵³ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1994, nr. 63-1231.

preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.

Farmacijos įstatyme vaistiniai preparatai yra skirstomi kompensuojamuosius ir nekompensuojamuosius⁵⁴. Šio skirstymo esminis kriterijus yra tas ar vaistinio preparato įgijimas vartotojui, visiškai ar iš dalies yra kompensuojamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų ar ne. Iš esmės tiek kompensuojamųjų, tiek nekompensuojamųjų vaistinių preparatų pateikimo į rinką procedūra yra panaši, todėl iki kol nepradėsime analizuoti vaistinių preparatų kainodaros skirtumų, laikykime, kad reguliavimas kurį aptarsime tinka, tiek kompensuojamiesiems, tiek nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams.

2.3.1. Kompensuojamieji ir nekompensuojamieji vaistiniai preparatai

Kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie yra įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Kadangi nei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, nei kituose teisės aktuose eksplicitiškai nėra įtvirtintos nekompensuojamųjų vaistinių preparatų apibrėžties (nors ši sąvoka yra naudojama, tiek pačiame Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, tiek kituose teisės aktuose), tad norint atskleisti šios sąvokos apibrėžtį reikėtų pasitelkti lingvistinį ir sisteminį teisės normų aiškinimo metodus. Taigi, nekompensuojamieji vaistiniai preparatai – tai vaistiniai preparatai, kurie nėra įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims nėra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Kadangi nekompensuojamųjų vaistinių preparatų įsigijimo kaštų valstybei nereikia dengti iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, teisinis reguliavimas, apimantis šių vaistinių preparatų pateikimą į rinką ir kitus būtinus reguliacinius veiksmus, yra, jeigu taip galima pasakyti, paprastesnis už analogiškiems iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų kompensuojamiems vaistiniams preparatams taikomą reguliavimą⁵⁵.

⁵⁴ ŠPOKIENĖ, Indrė. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. Iš *Socialinių mokslų studijos*, 2011 m. 3 (1), p 271-292.

⁵⁵ Pažymėtina, kad tie patys vaistiniai preparatai gali būti priskiriami kompensuojamiesiems ir nekompensuojamiesiems priklausomai nuo juos įsigijančio subjekto. Pavyzdžiui, asmenims sergantiems bronchine astma vaistinis preparatas pavadinimu „Ventolin“ yra kompensuojamas iš Privalomojo sveikatos

Nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams yra taikomas analogiškas reguliavimas kaip ir kompensuojamiesiems, išskyrus nuostatas susijusias su vaistinių preparatų kompensavimu iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Todėl, siekiant nuoseklumo, šio skirsnio pradžioje bus analizuojama bendra tiek kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, tiek nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams taikoma lygiagretaus importo tvarka. O po to bus atskirai aptariama su kompensavimu susijusi specifika.

Pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 1 d. įtvirtintas nuostatas, į Lietuvos Respubliką gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie yra įtraukti į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą ir dėl kurių yra išduotas lygiagretaus importo leidimas. Taip pat įstatymas numato, kad užsiimti lygiagrečiu vaistinių preparatų importu turi teisę tik juridiniai asmenys Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka įgiję didmeninio vaistinių preparatų platinimo licenciją⁵⁶. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 3 d. yra detalizuojami reikalavimai vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimo išdavimui – lygiagretaus importo leidimas gali būti išduodamas vaistiniam preparatui, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui arba pakankamai į jį panašus. Taigi, skirtingai nuo lygiagretaus vaistinių preparatų platinimo, kuris buvo aptartas anksčiau šiame darbe, ir kuris yra vykdomas centralizuotai ir kuriam norint gauti leidimą tereikia atlikti formalią notifikavimo Europos vaistų agentūrai procedūrą, lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimo išdavimo procedūra yra vykdoma išskirtinai nacionaliniu lygmeniu, o sprendimus dėl lygiagretaus importo leidimo išdavimo priima nacionalinė institucija - Valstybinė vaistinių preparatų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Vaistinio preparato, kurį siekiama lygiagrečiai importuoti į Lietuvos Respubliką ir analogiško referencinio vaistinio preparato registruoto Lietuvos Respublikoje panašumo kriterijai yra pateikiami to paties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. Lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą ir referencinį Lietuvos Respublikoje jau registruotą vaistinį preparatą turi sieti (kad vaistinis preparatas būtų pripažintas panašiu ir šiam būtų suteiktas lygiagretaus importo leidimas jis privalo atitikti šių kriterijų visumą):

1. Ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys;
2. Tas pats stiprumas;
3. ta pati farmacinė forma

draudimo fondo biudžeto lėšų, kai tuo tarpu kitiems asmenims už šį vaistinį preparatą reikia sumokėti pilną mažmeninę kainą.

⁵⁶ Prašymą dėl lygiagretaus importo leidimo išdavimo gali pateikti tik juridinis asmuo, turintis vaistinių preparatų didmeninio platinimo licenciją ir kuriam nepriklauso referencinio vaistinio preparato platinimo licencija Lietuvos Respublikoje.

ir vartojimo būdas; 4. Tokios pat klinikinės savybės; jeigu lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas yra generinis preparatas, jis turi būti bioekvivalentiškas Lietuvos Respublikoje registruotam referenciniam vaistiniam preparatui.

Jeigu vaistinis preparatas atitinka nustatytus reikalavimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos suteikia ūkio subjektui vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimą, įrašo vaistinį preparatą į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą ir, atitinkamai, savo interneto svetainėje praneša apie lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įregistravimą bei viešai paskelbia jo pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelio informaciją.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 7 d. numatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, prieš priimdama sprendimą dėl vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo išdavimo ir vaistinio preparato įrašymo į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, turi kreiptis į Europos ekonominės erdvės valstybės, iš kurios numatoma lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą (eksportuojančios valstybės), kompetentingą instituciją, prašydama pateikti duomenis ir informaciją, susijusią su vaistinio preparato registracija, išskyrus atvejus, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos turi tokius duomenis ir informaciją⁵⁷.

Pažymėtina, kad išdavus leidimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą šis galioja neterminuotai.

Praktikoje, lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kaip taisyklė neatitinka teisės aktuose numatyto reikalavimo ženklinti vaistinio preparato vidinę ir išorinę pakuotę lietuvių kalba, taip pat lietuvių kalba pateikti pakuotės lapelį. Todėl beveik visada lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai turi būti perpakuojami, kad atitektų nustatytus reikalavimus⁵⁸. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 11 d. yra numatyta, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato registruotojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie atliktą lygiagrečiai importuojamo vaistinio

⁵⁷ Pažymėtina, kad šioje vietoje, tiesiogiai atsispindi aukščiau jau aptarta Europos Sąjungos Teisingumo Teismo suformuota atsakingų valstybių narių institucijų bendradarbiavimo pareiga lygiagretaus importo srityje, kuri buvo įtvirtinta *Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper* byloje.

⁵⁸ Cleary Gottlieb Steen & Hamilton. *Repackaging of pharmaceutical products by parallel importers: ECJ's judgment in Case C-348/04 Boehringer Ingelheim and Others v Swingward and Others* [interaktyvus]. Brussels: 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 25 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.law.columbia.edu/sites/default/files/documentlibrary/clsbdbdl_document/files/repackaging.pdf>, p. 2-3.

preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakuoto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti.

2007 m. kovo 30 d. įsigaliojusio Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės)⁵⁹ 38 p. ir 42 p. įtvirtinti lygiagretaus importo leidimo galiojimo sustabdymo, ar šio leidimo panaikinimo pagrindai. Lygiagretaus importo leidimas gali būti sustabdomas tais atvejais, kai: 1) Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracija eksportuojančioje valstybėje ar referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdomas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo; 2) Lygiagretaus importo leidimo turėtojas nevykdo Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklėse įtvirtintų reikalavimų; 3) Paaiškėja, kad paraiškoje registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti ir (ar) dokumentuose pateikti duomenys (informacija) ir (arba) paaiškinimai yra neteisingi ir (arba) klaidinantys; 4) Nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje preparatas yra netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų; 5) Lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti leidimo galiojimą, nuroydamas priežastis ir terminą, kuris gali būti ne ilgesnis kaip 3 mėnesiai. Sustabdžius leidimo galiojimą, draudžiama vaistinį preparatą tiekti į rinką.

Lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimo panaikinimo pagrindai yra įtvirtinti Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 42 punkte. Lygiagretaus importo leidimas panaikinamas, jeigu: 1) Panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje; 2) Panaikinamas referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo; 3) Lygiagretaus importo leidimo turėtojas Valstybinės vaistinių preparatų kontrolės tarnybos nustatytais terminais nepanaikina aplinkybių, dėl kurių buvo sustabdytas lygiagretaus importo leidimo galiojimas; 4). Išdavus lygiagretaus importo leidimą lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas per 3 metus netiekiamas rinkai arba jei 3 metus iš eilės nėra lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai; 5) Teismas nustatė, kad leidimo turėtojas pažeidė intelektinę

⁵⁹ 2007 m. kovo 30 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*, 2007-04-05, Nr. 39-1456.

nuosavybę; 6) Leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą panaikinti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, nuroydamas priežastis ir numatomą lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos datą.

Kitame šio darbo skyriaus skirsnyje bus analizuojamos nacionalinės teisės normos apimančios vaistinių preparatų kainodarą. Kadangi kainodara yra tiesiogiai susijusi su vaistinių preparatų kompensavimu iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sekančiuose šio darbo skirsniuose jau bus daroma dichotomija tarp nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros.

2.3.2. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59¹ str. 1 d. yra įtvirtinta nuostata, kuri numato bendrą reikalavimą nekompensuojamojo vaistinio preparato lygiagrečiam importuotojui (lygiagretaus importo leidimo turėtojui), turinčiam Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai deklaruoti nekompensuojamojo vaistinio preparato lygiagretaus importuotojo taikomą Lietuvai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą, neįskaitant pridėtinės vertės mokesčio, ir pateikti šio vaistinio preparato kainas, deklaruotas Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytoje referencinėse valstybėse. Lietuvos Respublikos Vyriausybė nustato didžiausius didmeninės ir mažmeninės kainos antkainius tiek kompensuojamiesiems⁶⁰, tiek nekompensuojamiesiems⁶¹ vaistiniams preparatams. Remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59¹ str. 4 d. nekompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina negali būti didesnė negu vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokesťį.

2.3.3. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros pagrindiniai principai yra pateikiami Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 str. Šio straipsnio 1 d. yra nurodoma, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas. Vieną kartą per metus šios

⁶⁰ 2010 m. kovo 10 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2010-04-12, Nr. 42-2047.

⁶¹ 2010 m. kovo 10 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2010-03-18, Nr. 31-1443.

kainos yra skelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas yra pildomas ir tikslinamas keturis kartus per kalendorinius metus⁶².

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 str. 2 dalyje yra nurodomas kompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios mažmeninės kainos apskaičiavimo mechanizmas – prie vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruotos kainos pridedami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyti didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainiai. Prie gautos sumos pridedamas pridėtinės vertės mokestis.

Lygiagrečiai importuojamųjų ambulatoriniam gydymui skiriamųjų vaistinių preparatų įtraukimą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną reglamentuoja Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų kompensavimo aprašas)⁶³. Konkrečios nuostatos reglamentuojančios lygiagrečiai importuojamųjų vaistinių preparatų įtraukimą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną yra pateikiamos Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19-24 punktuose. Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų kompensavimo 19 punkte yra įtvirtinta taisyklė, kad lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai gali būti įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojo lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės deklaruojama kaina neviršija vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai ji juos panašūs, registruotų Lietuvos Respublikoje, tokios pačios pakuotės deklaruotos kainos. Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 23 p. yra nurodoma, kad tais atvejais, jeigu keičiasi referencinio vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui, mažmeninė ar bazinė kainos, šio lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kaina turi būti perskaičiuojama. Tais atvejais, kai pasikeičia lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kaina ir ji tampa didesnė už analogiško referencinio vaistinio preparato kainą – lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nėra įtraukiamas į Kompensuojamųjų

⁶² Patikslinamas atliekamas ne rečiau, nei kas kalendorinių metų ketvirtį.

⁶³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2005-09-15, Nr. 111-4048.

vaistinių preparatų sąrašą arba, jeigu jau įtrauktas, tai yra iš jo išbraukiamas. Reikėtų pažymėti, kad iki 2015 m. liepos 4 d. galiojusiose Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijoje (aprašo 19 punkte) buvo įtvirtinta nuostata, kuria buvo reikalaujama, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės deklaruojama kaina būtų 4-10 % mažesnė už referencinio vaistinio preparato pakuotės kainą. Neatitikę šio reikalavimo lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai negalėjo būti įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Būtent apie Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. nuostatas šio darbo autorius užsiminė neatsitiktinai. Kadangi 2013 m. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba tuo metu galiojusi reikalavimą, kad norint lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus įtraukti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, šių deklaruojama kaina turėjo būti 4-10 % žemesnė už referencinių vaistinių preparatų deklaruojamą kainą, pripažino ribojantį konkurenciją pagal Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str.⁶⁴ Iki šiol šis tyrimas ir jo rezultatai susilaukia labai daug dėmesio praktikoje tiek iš Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pusės, tiek iš lygiagrečių vaistinių preparatų importu užsiimančių ūkio subjektų, kadangi tai buvo pirmoji istorijoje Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos intervencija į Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų prekybos rinką.

⁶⁴ Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba. Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, Nr. 6S-31 [interaktyvus]. Vilnius: 2013 [žiūrėta 2017 m. sausio 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos-sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf>.

3. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atliktas Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimas ir jo rezultatų apžvalga

Žvelgiant iš istorinės perspektyvos Lietuvos Respublikoje galimybė užsiimti lygiagrečiu vaistinių preparatų importu atsirado tik 2007 m. kovo 30 d. Ši data yra svarbi todėl, kad ji žymi Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių įsigaliojimo momentą. Svarbu pažymėti, kad kaip ir dažna naujovė, vaistinių preparatų lygiagretus importas nuo jo *de facto* įteisinimo Lietuvos Respublikoje netapo labai populiaria verslo rūšimi. Tai patvirtina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenys, iš kurių galima matyti, kad pirmųjų lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų Lietuvos Respublikoje atsirado tik 2009 metais. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, 2009 m. į Lietuvos Respublikos rinką tebuvo pateikti 4 lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai⁶⁵. Vėliau šis skaičius augo, tačiau lygiagretus vaistinių preparatų importo apimtys Lietuvos Respublikos teritorijoje buvo smarkiai mažesnės nei atitinkamai Latvijos Respublikoje ar Estijos Respublikoje⁶⁶. Toks vaistinių preparatų lygiagrečiu importu užsiimančių ūkio subjektų vangumas galėjo reikšti tik vieną – Lietuvos Respublikoje nustatytas reguliavimas yra - griežtas, juo sukuriama dirbtinė kliūtis, lygiagrečiu vaistinių preparatų importu užsiimantiems ūkio subjektams, kad šie laisvai galėtų plėtoti savo veiklą. Taigi, neilgai trukus, didžiausią rinkos dalį vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkoje užimantis ūkio subjektas UAB „Lex ano“ kreipėsi į Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą su prašymu ištirti lygiagretų vaistinių preparatų importą Lietuvos Respublikoje reguliuojančių teisės normų atitikimą Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str.⁶⁷. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba konkrečiai tyrė tuo metu, galiojusios Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos 19 p., kuriame buvo įtvirtinta nuostata, kurioje buvo įtvirtinta taisyklė, kad lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas gali būti įtraukiamas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, tik tuo atveju, jeigu jo bazinė kaina neviršija 10-4 % referencinio vaistinio preparato bazinės kainos. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba nesutiko su Lietuvos Respublikos

⁶⁵ Animus agilis, UAB. Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas: galutinė ataskaita, VP1-4.2-VRM-05-V-01-003 [interaktyvus]. Vilnius: 2011 [žiūrėta 2017 m. kovo 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveiki_o_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf>, p. 89.

⁶⁶ *Ibid.*, p. 95, 96.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1999, nr. 30-856.

sveikatos apsaugos ministerijos išaiškinimu, kad toks reguliavimas yra būtinas, siekiant diferencijuoti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų ir referencinių vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą procedūras. Tokios diferenciacijos svarbą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija grindė tuo, kad būtent, lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams yra taikoma supaprastinta registravimo procedūra, todėl lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams registruoti ir tiekti juos į rinką reikia žymiai mažiau išlaidų negu referenciniams vaistiniams preparatams⁶⁸. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija savo rašte Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai taip pat nurodė, kad minėta nuostata yra siekiama užtikrinti racionalų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimą⁶⁹.

Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba tokią Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos poziciją įvertino neigiamai, nurodydama, kad lygiagretus vaistinių preparatų importas yra alternatyvus rinkodaros teisei platinimo būdas, taip pat, lygiagrečiu būdu įvežamam vaistiniam preparatui jau būna pritaikytos rinkodaros teisės suteikimo procedūros atitinkamoje šalyje, kurioje šį vaistinį preparatą įsigyja lygiagrečiu vaistinių preparatų importu užsiimantis ūkio subjektas. Tyrimo metu UAB „Lex ano“ atstovai išreiškė poziciją, kad dėl rinkos specifiškumo, lygiagrečiu vaistinių preparatų importu užsiimantiems ūkio subjektams didmeninėms vaistinių preparatų platinimo įmonėms, taip pat, mažmeninėms (vaistinėms), yra būtina teikti platų lygiagrečiai importuojamų, vaistinių preparatų asortimentą, kadangi kitu atveju konkurencinė kova su referencinių vaistinių preparatų registruotojais nebūtų įmanoma, nes šie ūkio subjektai, kaip taisyklė, gali teikti platų vaistinių preparatų asortimentą⁷⁰. Taigi, Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pripažino, kad Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos 19 punkto nuostatomis buvo diskriminuojami ūkio subjektai, užsiimantys lygiagrečiu vaistinių preparatų importu, lyginant juos su referencinių vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojais, todėl taip buvo ribojama konkurencija lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje⁷¹.

Tačiau, net Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai pripažinus minėtą nuostatą pažeidžiančia konkurenciją ir jos likimą svarstant Geresnio reguliavimo priežiūros komisijoje, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija nepakeitė savo pozicijos

⁶⁸ Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba. Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, Nr. 6S-31 [interaktyvus]. Vilnius: 2013 [žiūrėta 2017 m. sausio 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos-sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf>, p. 6, 7.

⁶⁹ *Ibid.*, p. 6.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*, p. 7.

bei toliau įrodinėjo, kad minėta nuostata yra svarbi siekiant užtikrinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų protingą panaudojimą⁷².

2015 m. liepos 4 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo Aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. Šiuo nutarimu buvo pakeista Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. formulotė naujai įtvirtinant nuostatą, kad: „Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojo jų pakuotės deklaruojama kaina yra ne didesnė negu vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai į juos panašūs, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, tokios pačios pakuotės deklaruojama kaina.“⁷³ Taigi, konkurenciją ribojusi nuostata buvo pakeista liberalesne. Kyla klausimas, kokios to pasekmės, ar liberalizuotos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną sąlygos davė teigiamų rezultatų – aštresnę konkurenciją lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje. Taip pat šioje vietoje reikėtų prisiminti tai, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija prieštaraudama lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos liberalizavimui iš esmės rėmėsi nauda Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui, kurią lėmė, būtent aptariamas reikalavimas nustatyti 10–4% mažesnę deklaruotą kainą lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams, nei analogiškų Lietuvos Respublikoje registruotų referencinių vaistinių preparatų deklaruota kaina. Akivaizdu, kad palaikydama tokį reguliavimą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija siekė įgyvendinti, taip vadinamą socialinę politiką, taip apribodama ir taip vangią konkurenciją aptariamoje sferoje. Tad, kyla klausimas, ar po aptariamo Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. pakeitimo, neišaugo lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainos, taip kartu ir išsaugindamos ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas? Toliau darbe

⁷² Duomenys gauti pokalbio su Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos vadovu Miku Rimantu metu.

⁷³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). Valstybės žinios, 2005-09-15, Nr. 111-4048.

bus pateikiamas teisinis ir faktinis šios situacijos vertinimas (pasitelkiant empirinį tyrimo metodą), kurio metu bus siekiama nustatyti ar Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba tyrimo metu pagrįstai nustatė, kad iki 2015 m. liepos 4 d. galiojusios Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos 19 p. įtvirtinta nuostata, kuria buvo reikalaujama, kad norint įtraukti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą šio deklaruojama kaina turėjo būti 10–4 % mažesnė už deklaruotą lygiagretiems analogišku referencinių vaistinių preparatų kainą, ribojo konkurenciją. Taip pat bus vertinama ar Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba padarė tikslias prielaidas dėl šios nuostatos panaikinimo naudos konkurencijai ir ar tarybos veiksmais nebuvo padaryta žalos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui.

3.1. Teisinis Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos tyrimo rezultatų vertinimas

Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas viename iš savo nutarimų yra išreiškęs, draudimą valstybės valdžios, savivaldybių institucijoms, reguliuojančioms ūkinę veiklą, priimti sprendimus, iškreipiančius ar galinčius iškreipti sąžiningą konkurenciją⁷⁴.

Šis draudimas yra įgyvendintas Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str.⁷⁵, kuriame įtvirtinta pareiga viešojo administravimo subjektams užtikrinti sąžiningos konkurencijos laisvę. Šio straipsnio 1 d. yra įtvirtinta pozityvi taisyklė reikalaujanti, kad „viešojo administravimo subjektai, įgyvendindami pavestus uždavinius, susijusius su ūkinės veiklos reguliavimu Lietuvos Respublikoje, privalo užtikrinti sąžiningos konkurencijos laisvę“. Šioje vietoje reikėtų pažymėti, kad Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 1 d. praktikoje nėra plačiai taikoma, kadangi joje suformuluotas reikalavimas reikalauja valdžios institucijas imtis aktyvių veiksmų, siekiant užtikrinti sąžiningos konkurencijos laisvę⁷⁶. Kaip yra teigiama doktrinoje, įrodyti, „jog viešojo administravimo subjektas turėjo imtis aktyvių veiksmų sąžiningos konkurencijos laisvei užtikrinti, tačiau jų nesiėmė ir tokiu būdu pažeidė Lietuvos

⁷⁴ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 1999 m. spalio 6 d. nutarimas byloje *Dėl Telekomunikacijų įstatymo (Telekomo byla)*. Bylos Nr. 12/98.

⁷⁵ PUZIRAUSKAITĖ, Viktorija. Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio taikymo praktika: magistro darbas. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Vilniaus universitetas, 2011m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą <gs.elaba.lt/object/elaba:2155160/2155160.pdf> p. 6.

⁷⁶ Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 1 d. - sąžiningos konkurencijos laisvės užtikrinimas negali būti garantuojamas vien pasyviais valstybės institucijos veiksmais. Kad sąžiningos konkurencijos laisvės principas būtų realizuojamas, tam atvejais valstybės valdymo ir savivaldos institucijos turi imtis aktyvių veiksmų rinkai liberalizuoti ir kuo efektyvesnei konkurencijai rinkoje palaikyti, naikinti įėjimo į rinką kliūtis, ribojančias ūkinės veiklos laisvę, ir skatinti ūkinės veiklos iniciatyvą.

Respublikos konkurencijos įstatymą, yra labai sudėtinga ir būtent tai sąlygoja, jog praktiškai visuose nutarimuose Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba konstatuoja Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 straipsnio 2 dalies pažeidimą.⁷⁷

To paties Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. yra detalizuojamas teisės į sąžiningą konkurenciją principas - viešojo administravimo subjektams draudžiama priimti teisės aktus arba kitus sprendimus, kurie teikia privilegijas arba diskriminuoja paskirus ūkio subjektus ar jų grupes ir dėl kurių atsiranda ar gali atsirasti konkurencijos sąlygų skirtumų atitinkamoje rinkoje konkuruojantiems ūkio subjektams, išskyrus atvejus, kai skirtingų konkurencijos sąlygų neįmanoma išvengti vykdant Lietuvos Respublikos įstatymų reikalavimus. Žvelgiant iš lingvistinio teisės aktų aiškinimo metodo perspektyvos, Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 1 d. atrodo komplikuočiau nei to paties įstatymo 4 str. 2 d. Su ja Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 1 d. taikymu susijusios teismų praktikos taip pat nėra itin daug. Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 dalis, lingvistine prasme, yra aiškesnė – joje yra nurodyti veiksmai, draudžiami valstybės institucijoms⁷⁸.

Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas savo praktikoje yra nurodęs, kad norint taikyti Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d., turi būti nustatoma šių kriterijų visuma: 1. Institucijos teisės aktas ar sprendimas teikia privilegijas arba diskriminuoja atskirus ūkio subjektus ar jų grupes; 2. Dėl tokio teisės akto ar sprendimo atsiranda ar gali atsirasti konkurencijos sąlygų skirtumų atitinkamoje rinkoje konkuruojantiems ūkio subjektams; 3. Skirtingos konkurencijos sąlygos nėra sąlygotos Lietuvos Respublikos įstatymų reikalavimų vykdymu⁷⁹. Taigi, remiantis įtvirtintu reguliavimu, matyti, kad net ir tais atvejais, kai tam tikros institucijos priimtas teisės aktas nulemia ar gali nuremti konkurencijos sąlygų skirtumus atitinkamoje rinkoje, jeigu toks reguliavimas yra įtvirtintas įstatymu, tuomet jis nepateks į Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. taikymo sritį.

Manytina, kad Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba atlikdama Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, tinkamai pritaikė Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. nuostatas, kadangi Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. atitiko visas Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktikoje įtvirtintas Konkurencijos įstatymo

⁷⁷ PUZIRAUSKAITĖ, Viktorija. Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio taikymo praktika: magistro darbas. *Socialiniai mokslai, teisė (01 S)* [interaktyvus]. Vilnius: Vilniaus universitetas, 2011m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą <gs.elaba.lt/object/elaba:2155160/2155160.pdf> p. 10.

⁷⁸ *Ibid.*

⁷⁹ Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo teisėjų kolegija. 2012 m. balandžio 20 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A⁸⁵8-1274/2012, kat.: 7.1. (S) (žr. konstatuojamosios dalies 6 pastraipą).

4 str. 2 d. taikymo sąlygas⁸⁰: 1) Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. nuostatomis buvo diskriminuojama paskira asmenų grupė – lygiagrečiu vaistinių preparatų importu į Lietuvos Respubliką besiverčiantys ūkio subjektai. Šie asmenys buvo diskriminuojami rinkodaros teisių į Lietuvos Respublikoje registruotų referencinių vaistinių preparatų turėtojų atžvilgiu. Neigiamas diskriminacijos efektas pasireiškė tuo, kad lygiagrečiai vaistinius preparatus importuojantiems ūkio subjektams buvo apribotos jų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną galimybės. Minėto reguliavimo daroma žala lygiagrečiai vaistinius preparatus importuojantiems ūkio subjektams pasireiškė dvejais aspektais. **Pirma**, farmacijos rinka yra labai specifinė, kadangi daugiausiai vaistinių preparatų yra nuperkama jų kainą kompensuojant iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų⁸¹. Tokiu būdu, neįtraukus vaistinio preparato į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną šių vaistinių preparatų paklausa būna mažesnė nei referencinių į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įtrauktų vaistinių preparatų paklausa, kadangi vartotojams (pacientams) turint galimybę įsigyti kompensuojamąjį referencinį vaistinį preparatą už kurį tereikia sumokėti tik nustatyto dydžio priemoką (arba kai kada visai priemokos nereikia mokėti) vartotojui tampa nepatrauklus analogiškas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, kurio mažmeninė kaina būtų nors ir mažesnė už referencinio vaistinio preparato, tačiau kurios valstybė nekompensuotų, todėl galutiniam variante toks vaistinis preparatas vis tiek vartotojui atsieitų brangiau, nei kompensuojamasis referencinis vaistinis preparatas. **Antra**, žvelgiant vien tik iš praktinės pusės, mažmeniniams vaistinių preparatų platintojams yra naudingiau bendradarbiauti su tais vaistinių preparatų didmenininkais, kurie geba pasiūlyti didesnę vaistinių preparatų asortimentą⁸². Taigi, šiuo aspektu ūkio subjektų lygiagrečiai importuojančių vaistinius preparatus diskriminacija pasireiškė tuo, kad galiojant Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. senajai redakcijai (redakcija galiojusi iki 2015 m. liepos 4 d.), ūkio subjektai turintys lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimus vaistinių preparatų mažmenininkams buvo mažiau patrauklesni už referencinių vaistinių preparatų platintojus, kadangi dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos,

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review* [interaktyvus], 25 (1), pp. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014 [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSESSID=7is8g998tlfqp6mi930849qfa1>> p. 146.

⁸² Mažmeniniai vaistinių preparatų platintojai yra suinteresuoti prekiauti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įtrauktais vaistiniais preparatais dėl šių didesnės paklausos.

galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. įtvirtinto reguliavimo buvo nepagrįstai apsunkintos vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną sąlygos, todėl šie objektyviai negalėjo pasiūlyti tokio plataus kompensuojamųjų vaistinių preparatų asortimento, kokį galėjo pateikti analogiškų referencinių vaistinių preparatų platintojai.

Šioje vietoje reikėtų pažymėti, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. įtvirtintą nuostatą gynė, teigdama, kad toks vaistinių preparatų lygiagretaus importo turėtojų diskriminavimas buvo būtinas siekiant užtikrinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų protingą paskirstymą⁸³. Kitaip tariant, šiuo reguliavimu buvo siekiama taupyti valstybės lėšas. Doktrinoje yra pripažįstama, kad vienodų ūkio subjektų diferencijavimas siekiant pozityvių, visuomeniškai reikšmingų tikslų yra pateisinamas⁸⁴. Taigi, siekis tikslingai panaudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas gali būti laikomas pozityviu visuomeniškai naudingumu tikslu. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba neginčijo šio tikslo naudos visuomenei, tačiau nurodė, kad minėta Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. įtvirtinti kainų ribojimai buvo netinkama priemonė minėtiems tikslams pasiekti. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba nurodė, kad nors Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d. 19 p. nuostata ir reikalavo lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruotas kainas nustatyti 10-4 % mažesnes už analogiškų referencinių vaistinių preparatų deklaruotas kainas, ji kartu ir ribojo lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, kurių deklaruotos kainos nepateko į minėtos normos reikalavimo ribas, tačiau buvo mažesnės už referencinių vaistinių preparatų kainas, (pavyzdžiui 3 %) patekimą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Taigi, Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba padarė išvadą, kad liberalizavus Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p., į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną būtų įtraukiama daugiau lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų nei kad jų įtraukiama minėtos normos galiojimo laikotarpiu, todėl tokiu atveju Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos būtų dar labiau taupomos.

⁸³ Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausiosios specialistės Vilmos Meldžiukaitės 2017 m. kovo 22 d. elektroninis laiškas. Šio laiško kopija yra pateikiama Priede Nr. 1.

⁸⁴ JONES, Alison; SUFRIN, Brenda. *EU Competition Law*. United Kingdom: Oxford University Press, 2016, p. 559.

Taigi, Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. sąlygojo konkurencijos sąlygų skirtumus atitinkamoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje konkuruojantiems ūkio subjektams, todėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. nuostatos atitiko tiek pirmąją, tiek antrąją Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. taikymo sąlygas. Trečioji Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. taikymo sąlyga reikalauja, kad ginčijamas kainų ribojimas nebūtų nulemtas Lietuvos Respublikos įstatymuose įtvirtintų reikalavimų vykdymo. Šioje vietoje kyla sąvokos „įstatymuose įtvirtinti reikalavimai“ vertinimo klausimas. Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. lingvistinė analizė nesuteikia galimybės nustatyti, kokio konkretumo laipsnio minėtieji reikalavimai turi būti įtvirtinti įstatyme ir ar šie turi būti imperatyvūs. Atsakymą į šį klausimą galima rasti Lietuvos Respublikos teismų praktikoje, kurioje yra teigiama, kad tokie reikalavimai turi būti aiškiai įtvirtinti įstatyme⁸⁵, o jų pobūdis - imperatyvus⁸⁶. Išanalizavus, tiek Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo nuostatas, tiek Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatas, darytina išvada, kad aiškiai įtvirtinto reikalavimo, kad lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų deklaruota kaina būtų 10-4 % mažesnė už referencinių vaistinių preparatų deklaruotą kainą, nėra įtvirtinta. Dėl šios priežasties galima daryti išvadą, kad iki 2015 m. liepos 4 d., galiojusios Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių

⁸⁵ Pavyzdžiui, analizuodamas Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. taikymo sąlygas Šiaulių apygardos administracinis teismas, yra nurodęs, kad viešojo administravimo subjektai, norėdami pasiremti Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. taikymo išimtimi (kuomet yra įrodoma, kad viešojo administravimo subjekto antikonkurenciniai veiksmai yra nulemti įstatymuose įtvirtintų reikalavimų), turi įrodyti, kad jų veiksmus nulėmė įstatyme aiškiai įtvirtintas reikalavimas: „Papildomai pažymėtina, kad iš įstatyme vartojamų formuluočių turėtų būti pakankamai aišku, kokio konkretaus viešojo administravimo (šiuo atveju vietos savivaldos institucijos) elgesio (sprendimo) yra reikalaujama. Nagrinėjamu atveju tai reiškia, kad savivaldybė, norėdama pasiremti Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtimi, privalo įrodyti, kad sudarydama vidaus sandorį vykdė Lietuvos Respublikos įstatyme pakankamai aiškiai įtvirtintą reikalavimą (įpareigojimą) pavesti savo įsteigtai bendrovei teikti komunalinių atliekų surinkimo iš jų turėtojų, rūšiavimo, parengimo perdirbti, išrūšiuotų atliekų perdavimo jų tvarkytojams ir komunalinių atliekų transportavimo į jų šalinimo vietas paslaugas.“ (Šiaulių apygardos administracinis teismas. 2015 m. lapkričio 25 d. sprendimas administracinėje byloje *Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba v. Joniškio rajono savivaldybė*, Nr. eI-1509-394/2015, kat.: 1.7.1; 3.21 (žr. 31 pastraipą)).

⁸⁶ Minėta sąlyga gali būti taikoma tik tuo atveju, jeigu yra nustatoma, kad ūkio subjektui įstatymas nepalikto pasirinkimo laisvės, todėl šis privalėjo atlikti konkurenciją ribojančius veiksmus: „Šiuo aspektu teisėjų pažymi, kad minėtos Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio 2 dalies lingvistinis aiškinimas („nejmanoma išvengti vykdant ...“) leidžia teigti, jog įtvirtinta sąlyga turėtų būti aiškinama kaip nurodanti atvejus, kuomet viešojo administravimo subjektas neturi diskrecijos pasirinkti tam tikrą elgesio modelį, o, priimdamas konkretų sprendimą (aktą) paprasčiausiai vykdo iš įstatymo kylantį imperatyvų reikalavimą.“ (Lietuvos Respublikos vyriausiasis administracinis teismas. 2012 m. gegužės 30 d. sprendimas administracinėje byloje *Trakų rajono savivaldybės administracija ir UAB „Trakų rajono komunalinių įmonių kombinatas“ v. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba*, Nr. A858-1484/2012, kat.: 1.2.; 7.1. (S) (žr. 64 pastraipą)).

preparatų kompensavimo aprašo redakcijos 19 p. įtvirtintas reikalavimas pažeidė Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. nuostatas.

Taigi, žvelgiant iš teisinės perspektyvos, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo⁸⁷ išvados yra pagrįstos, jos išplaukia iš Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. įtvirtinto reguliavimo. Lieka išsiaiškinti kokią įtaką Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. liberalizavimas turėjo vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkai. Šiam tikslui pasiekti bus pasitelktas empirinis tyrimo metodas.

3.2. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto tyrimo rezultatų vertinimas. Empirinis tyrimas

Siekiant nustatyti dabartinę konkurencinę aplinką lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkoje, buvo kreiptasi į Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociaciją⁸⁸, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją ir Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Tiek Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos, tiek ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovai maloniai sutiko pateikti savo pastebėjimus. Tačiau, kad ir kaip bebūtų gaila Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos neatsakė į magistranto kvietimą prisidėti prie šio tyrimo atlikimo.

Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos vadovas ir UAB „Lex ano“ plėtros direktorius Mikas Rimantas nurodė, kad jau po Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos tyrimo rezultatų paskelbimo, paralelinės prekybos vaistiniais preparatais rinkoje buvo jaučiami pagyvėjimo požymiai, konkurencija išaugo, registruota daugiau lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų: „2015 m. įsigaliojus naujoms Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. nuostatomis konkurencijos augimas vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkoje tapo akivaizdus, atsirado naujų konkurentų, o ir kiti rinkos senbuviai ėmė intensyvinti prekybą“⁸⁹. Miko Rimanto duomenimis lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainos iš esmės nedidėjo.

⁸⁷ Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba. Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, Nr. 6S-31 [interaktyvus]. Vilnius: 2013 [žiūrėta 2017 m. sausio 20 d.]. Prieiga per internetą: <http://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos-sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf>.

⁸⁸ Į šią asociaciją buvo kreiptasi atsižvelgiant į tai, kad ši aktyviai atstovauja lygiagrečiu vaistinių preparatų importų besiverčiančių ūkio subjektų interesus, taip pat į tai, kad viena iš šios asociacijos narių yra UAB „Lex ano“, kurios iniciatyva Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba atliko Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą.

⁸⁹ Duomenys gauti pokalbio su Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos vadovu Miku Rimantu metu.

Apibendrinamas Mikas Rimantas nurodė, kad „vaistinių preparatų lygiagretus importas Lietuvoje užima labai mažą dalį visos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos, šios ūkinės veiklos apimtys dar nėra pakankamai išplėtos, tad bet kokie valstybės institucijų veiksmai palengvinantys ūkio subjektų veikimą šioje rinkoje yra sveikinti“⁹⁰. Pašnekovas pažymėjo, kad jeigu po Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos išvadų paskelbimo, Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 pakeitimai būtų buvę priimti operatyviau, šiuo metu rinkoje būtų galima stebėti ir dar geresnes tendencijas.

Nors **Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija** tiek Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos vykdyto tyrimo metu, tiek rengiant Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo pakeitimo projektą aršiai gynė Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. nuostatą, tačiau dabar šios ministerijos pozicija yra kardinaliai pasikeitusi. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistinių preparatų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė Vilma Meldžiukaitė savo laiške magistrantui nurodė, kad po Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos tyrimo atlikti Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo pakeitimai pagyvino konkurenciją - „darytina išvada, kad bent jau kompensuojamųjų vaistinių preparatų srityje prekyba LI vaistiniais preparatais yra pagyvėjusi ir teisės aktų pakeitimai davė naudos. <...> Pagal mūsų turimą informaciją, pirmiau nurodyti teisės aktų pakeitimai LI vaistinių preparatų kainoms poveikio iš esmės neturėjo. Jos išliko panašios kaip ir buvusios iki nurodytų pakeitimų. <...> Taip pat padidėjo ūkio subjektų, užsiimančių LI, skaičius. Anksčiau buvo 1 -2 tiekėjai. Šiuo metu paraiškas įrašyti LI vaistiniu preparatus į kainyną teikia jau 4 tiekėjai.“⁹¹.

Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos atstovo ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateikti paaiškinimai, suponuoja, kad Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. atliktas tyrimas, jo išvados, kurios nulėmė Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. pakeitimą, pasiteisino ir Lietuvos Respublikos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkoje konkurencija išaugo. Ir iš tiesų, žiūrint į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovės atsiųstą šaltinį „Vaistinių preparatų buvimo rinkoje

⁹⁰ Duomenys gauti pokalbio su Lygiagretaus vaistinių preparatų importo asociacijos vadovu Miku Rimantu metu.

⁹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausiosios specialistės Vilmos Meldžiukaitės 2017 m. kovo 22 d. elektroninis laiškas. Šio laiško kopija yra pateikiama Priede Nr. 1.

duomenys⁹² matyti, kad lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų leidimų ir jų pavadinimų skaičius, nuo Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 pakeitimo ženkliai išaugo: 2015 m. rinkoje buvo išduoti 417 leidimai, 2016 m. leidimų išduota buvo 551. Pažymėtina, kad yra matomas lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos dalies pagal visų pakuočių pardavimus augimas: 2015 m. - 0,78%, 2016 m. – 1,19 %. Taip pat, išanalizavus 2015 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno⁹³ duomenis⁹⁴ ir juos palyginus su 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno⁹⁵ duomenimis⁹⁶, matyti, kad iš valstybės biudžeto lėšų kompensuojamųjų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pavadinimų skaičius išaugo 11%. Taigi, akivaizdu, kad Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. liberalizavimas suaktyvino vaistinių preparatų konkurenciją lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkoje.

⁹² Ši informacija pateikiama Priede Nr. 2.

⁹³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. balandžio 2 d. įsakymas Nr V-983 „Dėl 2016 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *TAR*, 2016-07-22, Nr. 20939

⁹⁴ Į 2015 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną buvo įtraukti 498 lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pavadinimai.

⁹⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-452 „Dėl 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *TAR*, 2015-04-02, Nr. 5019.

⁹⁶ Į 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną buvo įtraukta 559 lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pavadinimai.

4. Lietuvos Respublikoje įtvirtintų nuostatų, reguliuojančių lygiagretų vaistinių preparatų importą vertinimas

Šio darbo 2 skyriuje buvo apibūdintas lygiagretaus vaistinių preparatų importo Lietuvoje reguliavimas, 3 skyriuje buvo analizuotas atvejis, kai Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba pirmą kartą Lietuvos Respublikos istorijoje atliko vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkos tyrimą, nustatė, kad Lietuvoje galiojęs reguliavimas diskriminavo lygiagrečių vaistiniu preparatu importu užsiimančius juridinius asmenis, kadangi šie privalėjo nusistatyti mažesnes deklaruotas vaistinių preparatų kainas nei jų konkurentai. Šioje darbo dalyje bus vertinama ar Lietuvos Respublikoje įtvirtintame reguliavime nėra daugiau nuostatų, kurios neigiamai įtakoja konkurenciją vaistinių preparatų lygiagretaus importo rinkoje.

4.1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. atitiktis konkurencijos teisės nuostatomis

Kaip jau buvo minėta anksčiau, Lietuvos Respublikoje yra išskiriamos dvi vaistinių preparatų lygiagrečios prekybos formos, pirmoji – lygiagretus vaistinių preparatų platinimas⁹⁷, antroji – lygiagretus vaistinių preparatų importas⁹⁸. Lygiagretus vaistinių preparatų platinimas yra sureguliuotas visos Europos ekonominės erdvės lygmeniu, todėl bylų Europos Sąjungos Teisingumo Teismo, o ypač Lietuvos Respublikos teismų praktikoje, kuriose būtų nagrinėjama su tuo susijusi problematika nėra. Kaip jau buvo analizuojama ankstesniuose šio darbo skyriuose, lygiagretus vaistiniu preparatu importas yra sureguliuotas nacionaliniu mastu. Atsižvelgiant į tai, kad lygiagretus vaistinių preparatų importas Lietuvos Respublikoje *de facto* atsirado tik 2009 m., kadangi šiam būtina teisinė bazė buvo parengta (įsigaliojo), tik 2007 m.⁹⁹, natūralu, kad Lietuvos Respublikoje įtvirtintas reguliavimas nėra iki galo „išbaigtas“. Tas pats Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. atvejis tik patvirtina šį teiginį, juolab, kad iki 2015 m. liepos 4 d. galiojusios Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos 19 p. nuostatų analogų Europos Sąjungos valstybėse narėse surasti sunku¹⁰⁰. Kaip dar vienas iš tokio teisinio neišbaigtumo atvejų turėtų būti paminėtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. Magistranto nuomone ši nuostata iš esmės suteikia galimybę rinkoje

⁹⁷ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 57¹.

⁹⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 57.

⁹⁹ Kai tuo metu Europoje jau šia praktiką ūkio subjektai aktyviai vertėsi nuo Europos Bendrijos įkūrimo.

¹⁰⁰ Kurį laiką analogiškos nuostatos galiojo Austrijos Respublikoje.

dominuojančioms farmacijos kompanijoms piktnaudžiauti ir taip riboti lygiagrečių importuotojų patekimą į rinką.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d yra pateikti vaistinio preparato panašumo į Lietuvos Respublikoje jau registruotą referencinį vaistinį preparatą kriterijai, kuriuos turi atitikti lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas. Panašumas yra būtina sąlyga, kad vaistinis preparatas būtų įtrauktas į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, o jau įtrauktas – jame išliktų¹⁰¹. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. yra įtvirtinti šie vaistinių preparatų panašumo kriterijai: 1) Lygiagretaus vaistinio preparato veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys yra tokia pati kaip ir Lietuvos Respublikoje jau registruoto vaistinio preparato; 2) Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato stiprumas turi būti analogiškas Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato stiprumui. 3) Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas savo forma ir vartojimo būdu turi būti tapatus Lietuvos Respublikoje registruotam vaistiniam preparatui; 4) Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas turi turėti tokias pačias klinikines savybes kaip ir Lietuvos Respublikoje registruotas vaistinis preparatas.

Magistranto nuomone Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. ir 3 p. įtvirtintas panašumo kriterijus neatitinka esminių principų, kurie buvo įtvirtinti *Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper* byloje. Ši byla ir jos reikšmė lygiagrečiai prekybai vaistiniais preparatais bendrijos lygmeniu jau buvo aptarta šiame darbe. Tačiau, reikėtų pažymėti, kad *Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper* byloje buvo suformuota dar viena lygiagrečiam vaistinių preparatų importui svarbi taisyklė. Byloje teismas nurodė kad minimalūs kiekybiniai ar kokybiniai skirtumai tarp lygiagrečiai importuojamo ir referencinio vaistinio preparato, kurie turi tą patį pavadinimą, negali tapti kliūtimi lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą (angl. k. „the process of manufacture and the qualitative and quantitative composition of the medicinal preparation imported by the parallel importer coming from another member-state are different from those of the medicinal preparation bearing the same *307 name and in respect of which the authorities of the member-State into which it has been imported already have these data but <...> the differences between the one and the other product are of such minor importance that it is likely that the manufacturer is applying or introducing... these differences with the conscious and exclusive intention of using these differences ... in order to prevent or impede the possibility of the parallel importation of the proprietary medicinal product.“).

¹⁰¹ Leidimas gali būti sustabdomas jeigu dėl pakeistų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje preparatas yra netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų.

Žvelgiant į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. per šios taisyklės prizmę, kyla abejonė, ar šioje normoje įtvirtintas reikalavimas, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato farmacinė forma turi būti analogiška Lietuvos Respublikoje registruoto analogiško referencinio vaistinio preparato formai negali būti vertinamas kaip, būtent, suteikiantis galimybę Lietuvos Respublikoje registruotų referencinių vaistinių preparatų registruotojams piktnaudžiauti šia nuostata, siekiant apriboti galimybę patekti lygiagrečiu vaistiniu preparatu importu besiverčiantiems ūkio subjektams į rinką. Juolab, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje yra nurodoma, kad vaistinio preparato farmacinė forma neturi, mokslinė prasme, reikšmės vaistiniu preparatui, jo terapinei vertei (angl. k. „differences in the form of administration are not significant in scientific terms.“¹⁰²). Taip pat, šioje vietoje reikėtų pažymėti ir *Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket* bylą, kurioje Europos Sąjungos Teisingumo teismas nematė skirtumo tarp dviejų to paties pavadinimų vaistinių preparatų, jeigu iš esmės vienintelis skirtumas tarp šių yra tik forma ir veiklioji medžiaga¹⁰³.

Pažymėtina, kad teisės doktrinoje yra autorių, kurie ne tik kad iš esmės pritaria šiai magistranto išsakytai pozicijai, bet ir eina dar toliau – teigia, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. yra perkeltos generinių vaistinių preparatų panašumui aktualios nuostatos¹⁰⁴. Problema yra ne tame ar minėtos nuostatos yra tinkamai transplantuotos iš kitų teisės šaltinių, bet ar minėtomis nuostatomis nėra sukuriamos sąlygos kai kuriems ūkio subjektams piktnaudžiaujant savo teisėmis užkirsti kelią į rinką patekti jų konkurentams.

Vienas iš farmacijos sektoriaus išskirtinių bruožų yra šioje srityje veikiantys dideli ūkio subjektai. Kai kurie ūkio subjektai yra išplėtoję savo veiklą ne tik valstybiniu ar regioniniu, bet ir pasauliniu¹⁰⁵ lygiu. Europos Sąjunga yra viena didžiausių pasaulio ekonomikų¹⁰⁶, todėl nenuostabu, kad šioje rinkoje veikia labai daug didžiųjų vaistinių preparatų gamyba ar distribucija užsiimančių subjektų¹⁰⁷. Didelės farmacijos kompanijos nėra suinteresuotos, kad jų kuriami ir pateikiami į Europos Sąjungos rinką vaistiniai

¹⁰² Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 1976 m. gegužės 20 d. sprendimas *Generics prieš Licensing Authority*. C-527/07, EU:C:2009:379.

¹⁰³ Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 2003 m. kovo 8 d. sprendimas *Paranova Läkemedel AB ir kiti prieš Läkemedelsverket*. C-15/01, EU:C:2003:256.

¹⁰⁴ ZALEPŪGA, Mindaugas. Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016 m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://repository.mruni.eu/bitstream/handle/007/14472/VL15%20--%20Disertacija%20-%20Mindaugas%20Zalepuga.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>, p. 31.

¹⁰⁵ Pavyzdžiui AstraZeneca grupė plėtoja veiklą visame pasaulyje.

¹⁰⁶ MCCAN, Dermot. *The political economy of the European Union*. London: Polity, 2010, p. 20.

¹⁰⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical industry*. 2016. p. 10.

preparatai būtų kitų Sąjungoje veikiančių ūkio subjektų lygiagrečios prekybos objektu. Dėl šios priežasties didžiosios farmacijos įmonės įvairiais būdais stengiasi šią prekybą riboti. Kaip jau buvo teigiama aukščiau, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. įtvirtintas reguliavimas suteikia galimybę didelėms farmacijos kompanijoms piktnaudžiauti ir taip galimai užkirsti kelią konkurentų patekimui į Lietuvos respublikos rinką. Pažymėtina, kad Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 38.4. p. yra įtvirtinta nuostata, kad tais atvejais jeigu yra nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos sąlygų eksportuojančioje valstybėje preparatas yra netapatus referenciniam vaistiniam preparatui ar neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų, šio vaistinio preparato Lygiagretaus importo leidimas yra sustabdomas. Jeigu šio leidimo turėtojas per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatytą terminą nepateikia šiai institucijai įrodymo, kad minėtos Lygiagretaus importo leidimo sustabdymo priežastys išnyko – Lygiagretaus importo leidimas yra panaikinamas. Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 42.1 p. yra įtvirtinamas dar vienas šiame skirsnyje nagrinėjamai problematikai aktualus Lygiagretaus importo panaikinimo pagrindas – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos turi panaikinti Lygiagretaus importo leidimą vaistiniam preparatui tais atvejais, kai yra panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje¹⁰⁸. Taigi, vaistinio preparato registruotojui¹⁰⁹ norint išvengti atvejų, kuomet jo registruoti vaistiniai preparatai yra lygiagrečiai importuojami iš rinkų, kuriose šių vaistinių preparatų kainos yra žemesnės į tas rinkas, kuriose, kainos yra aukštesnės, reikia panaikinti vaistinio preparato, kuris yra lygiagrečiai importuojamas į Lietuvos Respubliką, registraciją valstybėje, iš kurios šis vaistinis preparatas yra eksportuojamas ir pakeitus šio vaistinio preparato farmacinę formą, įregistruoti tą pačią terapinę vertę turintį vaistinį preparatą šioje valstybėje. Tokiu būdu į Lietuvos Respubliką importuojamam vaistiniam preparatui Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos panaikintų lygiagretaus importo leidimą.

Toliau šiame darbe bus pateikiama šio reguliavimo analizė, reguliavimas bus vertinamas per konkurencijos teisės ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo suformuotos praktikos prizmę. Galiausiai, bus įvertinama kokiomis priemonėmis būtų galima šią nuostatą panaikinti.

¹⁰⁸ Pažymėtina, kad taisyklėse įtvirtintas reguliavimas atitinka Paranova byloje įtvirtintą reikalavimą.

¹⁰⁹ Dažniausiai tai būna didelės farmacijos kompanijos veikiančios bent keliose Europos Sąjungos valstybėse.

4.1.1. Byla Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket

Faktinės bylos aplinkybės. Hässle Läkemedel AB buvo registravusi vaistinį preparatą „Losec enterokapslar“ Švedijos Karalystės rinkoje. Tuo tarpu, Paranova tuo metu turėjo leidimą lygiagrečiai importuoti šį vaistinį preparatą į Švedijos Karalystės rinką. Hässle Läkemedel AB kreipėsi į Švedijos Karalystės atsakingą instituciją (šved. k. Läkemedelsverket) prašydama panaikinti „Losec enterokapslar“. Tuo pat metu Hässle Läkemedel AB kreipėsi į tą pačią atsakingą instituciją, prašydama įregistruoti „Losec MUPS enterotabletter“. Esminis skirtumas tarp šių dviejų vaistinių preparatų tas, kad „Losec enterokapslar“ farmacinė forma buvo kapsulės, o „Losec MUPS enterotabletter“ – tabletės. Švedijos Karalystės atsakinga institucija nusprendė, kad pasibaigus „Losec enterokapslar“ registracijai Švedijos Karalystėje, šio vaistinio lygiagretaus importo leidimai taip pat turėjo būti laikomi pasibaigusiais. Institucija šį savo sprendimą argumentavo tuo, kad „Losec enterokapslar“ ir „Losec MUPS enterotabletter“ yra laikytini skirtingais vaistiniais preparatais, dėl šios priežasties, pasibaigus „Losec enterokapslar“ registracijai Švedijos Karalystėje ir nepanaikinus šio vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimų iškiltų pavojus visuomenės sveikatai. Paranova ir kiti ūkio subjektai turėję leidimus lygiagrečiai importuoti į Švedijos Karalystės rinką „Losec enterokapslar“ vaistinį preparatą apskundė tokį atsakingos institucijos sprendimą Upsalos apygardos administraciniam teismui (šved. k. Länsrätten i Uppsala Län). Teismas skundą patenkino ir panaikino skundžiamą sprendimą. Švedijos Karalystės atsakinga institucija pateikė apeliacinį skundą Stokholmo apeliaciniam administraciniam teismui (šved. k. Kammarrätten i Stockholm), kuris palaikė institucijos poziciją ir nurodė, kad „Losec enterokapslar“ ir „Losec MUPS enterotabletter“ nėra pakankami panašūs, todėl šio teismo nuomone panaikinus „Losec enterokapslar“ registraciją turėjo būti panaikinami ir šio vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimai. Paranova ir kiti suinteresuoti ūkio subjektai apskundė tokį Stokholmo apeliacinio administracinio teismo sprendimą Aukščiausiam administraciniam teismui (šved. k. Regeringsrätten). Spręsdamas šį ginčą Aukščiausiasis administracinis teismas kreipėsi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą prašydamas priimti prejudicinį sprendimą. Esminis klausimas, kurį Europos Sąjungos Teisingumo Teismui suformulavo Aukščiausiasis administracinis teismas, buvo tas, ar vaistinio preparato registruotojo prašymu priimtas sprendimas panaikinti vaistinio preparato registraciją gali lemti minėto vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimų panaikinimą.

Teismo išaiškinimas. Teismas sprendė, kad lygiagretus vaistinių preparatų importas gali būti ribojamas tik tais atvejais, kuomet yra siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 str.). Tačiau, teismas nurodė, kad lygiagretus importas gali būti ribojamas tik tais atvejais, kuomet visuomenės sveikatos apsaugos neįmanoma užtikrinti kitais, mažiau ribojančiais, būdais. Teismo nuomone, vaistinio preparato registracijos panaikinimas įvykdytas šio vaistinio preparato registruotojo prašymu nepatvirtina šio vaistinio preparato pavojingumo. Juolab, jeigu ta pati senoji vaistinio preparato versija ir toliau sėkmingai yra pardavinėjama eksportuojančioje Europos ekonominės erdvės valstybėje, o ir toje valstybėje minėto vaistinio preparato registracija ir toliau galioja (angl. k. „It must be observed that the withdrawal of a marketing authorisation of reference does not mean in itself that the quality, efficacy and non-toxicity of the old version is called into question. In that respect it must be noted that that version continues to be lawfully marketed in the Member State of exportation under the marketing authorisation issued in that State <...>“). Taip pat teismas pažymėjo, kad, nors importuojančiosios valstybės institucijos privalo užtikrinti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų saugumą, veiksmingumą ir nekenksmingumą žmonėms, tačiau vien faktas, kad lygiagrečiai importuojamam vaistiniam preparatui analogiško referencinio vaistinio preparato registracija nebegalioja toje valstybėje dar nereiškia, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavojingumo, todėl, teismo nuomone, referencinio vaistinio preparato registracijos panaikinimas, ne dėl su šio vaistinio preparato saugumu susijusių priežasčių, negali būti laikomas kaip paskata panaikinti analogiškų vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų (angl. k. „Next, although the competent authorities of the Member State of importation can, and indeed must, adopt the measures necessary for the purpose of verifying the quality, efficacy and non-toxicity of the old version of the medicinal product, it does not appear that that objective cannot be attained by other measures having a less restrictive effect on the import of medicinal products than the automatic cessation of the validity of the parallel import licence in consequence of the withdrawal of the marketing authorisation of reference“).

Taigi, šis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas užkirto kelią Europos ekonominės erdvės valstybių atsakingoms institucijoms panaikinti lygiagretaus importo leidimus vaistiniams preparatams vien tik remiantis tuo, kad importuojančioje valstybėje dėl su vaisto efektyvumu ir jo saugumu nesusijusių priežasčių yra panaikinama lygiagrečiai importuojamo analogiško referencinio vaistinio preparato registracija. Šis Teismo sprendimas įtakojo ir Lietuvos Respublikos norminę teisę, kadangi, kaip jau buvo minėta ankstesniame šio darbo skyriuje, kuriame buvo analizuojamas Lietuvos

Respublikoje galiojantis teisinis reguliavimas, susijęs su vaistinių preparatų lygiagrečiu importu, Lygiagretaus importo taisyklių 42.2. p. yra įtvirtinta taisyklė, kuria vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų panaikinimas yra susiejamas su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimo panaikinimu eksportuojančioje Europos ekonominės erdvės valstybėje. Lietuvos Respublikoje registruoto referencinio vaistinio preparato registracijos panaikinimas gali įtakoti lygiagretaus importo leidimų panaikinimą tik tuo atveju, jeigu referencinio vaistinio preparato registracija yra panaikinama dėl šio vaistinio preparato neatitikimo nustatytiems kokybės, saugumo ar veiksmingumo reikalavimams. Šis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas yra svarbus ir tuo kampu, kadangi byloje, *AstraZeneca prieš Europos Komisiją*¹¹⁰ buvo analizuojamas klausimas, ar ūkio subjektas pasinaudodamas Europos ekonominės erdvės valstybės narės išleistu teisės aktu, kurio nuostatos prieštarauja, būtent *Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket* byloje įtvirtintai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikai, ir tokiais savo veiksmais sutrukdydamas patekti į rinką konkurentams, gali išvengti atsakomybės, kylančios pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 str.

4.1.2. Byla AstraZeneca prieš Europos Komisiją

Faktinės bylos aplinkybės: Bendrovės AstraZeneca AB (veikianti Švedijos Karalystėje) ir AstraZeneca plc (veikianti Jungtinėje Karalystėje) priklausančios vienai įmonių grupei, daugelyje Europos Sąjungos valstybių narių prekiaavo virškinamojo trakto indikacijoms gydyti skirtu vaistiniu preparatu pavadinimu „Losec“. Šiame vaistiniame preparate buvo naudojama veiklioji medžiaga – omeprazolis, kuri yra naudojama gydant padidėjusį skrandžio rūgštingumą stabdant šios rūgšties išsiskyrimą skrandyje. Minėta veikliąja medžiaga paveikiami skrandyje esantys fermentai, tokiu būdu užkertant kelią rūgšties gamybai. Tuo metu dauguma rinkoje buvusių šio vaistinio preparato analogų veikdavo tik pačią indikaciją, t. y. tik išsiskyrusią skrandžio rūgštį, mažindavo jos simptomus. Taigi, tuo metu „Losec“ buvo vienintelis vaistinis preparatas rinkoje, veikiantis skrandžio rūgšties išsiskyrimo priežastis, o ne tik palengvinantis šios indikacijos jau atsiradusius padarinius.

1999 m. du generinių vaistinių preparatų gamyba ir platinimu užsiimantys ūkio subjektai (Generics (UK) Ltd ir Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB) kreipėsi į Europos Komisiją su skundu, teigdami, kad AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc.

¹¹⁰ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 2012 m. gruodžio 6 d. sprendimas *AstraZeneca prieš Europos Komisiją*. C-457/10 P, EU:C:2012:770.

piktnaudžiaudamos savo teisėmis kliudė pateikti į paskiras Europos ekonominės erdvės valstybių rinkas „Losec“ generinius vaistinius preparatus. Komisija nustatė dvi pažeidimų grupes, viena jų apėmė bendrovių AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. veiksmus, kuriais, piktnaudžiaujant patentų sistema Belgijos Karalystėje, Vokietijos Federacijoje, Danijos Karalystėje, Nyderlandų Karalystėje, Jungtinėje Karalystėje ir Norvegijos Karalystėje buvo siekiama sukliudyti į rinką pateikti „Losec“ generines versijas (ši Europos Komisijos sprendimo dalis nebus plačiau analizuojama, kadangi ji nėra aktuali šiame darbo skyriuje analizuojamai problematikai). Antroji Europos Komisijos nustatytų pažeidimų grupė apėmė AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. veiksmus, kuriais buvo pateikti prašymai Danijos, Švedijos ir Norvegijos Karalysčių atsakingoms institucijoms, dėl vaistinio preparato „Losec“ registracijos panaikinimo ir kito vaistinio preparato „Losec MUPS“ įregistravimo. „Losec“ vaistinio preparato forma buvo kapsulės, tuo tarpu „Losec MUPS“ vaistinio preparato forma – tabletės, šių vaistinių preparatų terapinė vertė nesiskyrė. Atsižvelgdama į šias aplinkybes Europos Komisija nurodė, kad tokiais veiksmais AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. siekė sutrukdyti generinių vaistinių preparatų gamintojams pasinaudoti supaprastinta vaistinių preparatų registravimo procedūra. Taip pat Europos Komisija nurodė, kad tokie veiksmai galėjo nulemti daugelio ūkio subjektų lygiagrečiai importuojančių vaistiniu preparatu „Losec“ leidimų šiai veiklai panaikinimą.

Europos Komisija tyrimą baigė tik 2005 m. Komisijos tyrimo išvadose buvo teigiama, kad AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. abi piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, tokiais savo veiksmais pažeisdamos Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 str., Europos ekonominės erdvės susitarimo 54 straipsnį. AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. kartu buvo paskirta solidariai sumokėti 60 milijonų eurų baudą.

Neilgai trukus AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. apskundė tokį Europos Komisijos sprendimą Bendrajam Teismui, kuris baudą sumažino atsižvelgdamas į tai, kad nepavyko rasti pakankamai įrodymų, jog būtent savo veiksmais nubaustieji ūkio subjektai riboja lygiagretų importą Danijos Karalystės ir Norvegijos Karalystės rinkose. AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc. ir Europos Komisija apskundė šį Bendrojo Teismo sprendimą. Teisingumo Teismas tiek AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc., tiek ir Europos komisijos skundus atmetė, o Bendrojo Teismo sprendimą paliko nepakeistą.

Teismo išaiškinimas: Pažymėtina, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas vertindamas situaciją dėl antrosios Europos Komisijos nustatytų pažeidimų grupės pateikė ganėtinai įdomų teisinį vertinimą. Teismas nurodė, kad nors nustačius, jog užimantis dominuojančią padėtį ūkio subjektas rengia strategiją, kurios tikslas – kuo

labiau apriboti jos pardavimo mažėjimą ir nepasiduoti generinių vaistinių preparatų konkurencijai, tokie veiksmai nėra laikyti neteisėtais *per se*, o įprastu konkuravimu, su sąlyga, kad šiuo elgesiu nenukrypstama nuo praktikos, priskirtinos konkuravimui pranašumais, suteikiant naudą vartotojams. Teismas taip pat nurodė, kad dominuojančią padėtį užimančiam ūkio subjektui tenka ypatinga atsakomybė, todėl, jis negali teisės aktuose nustatytomis procedūromis naudotis taip, kad sukliudytų konkurentams patekti į rinką arba šį patekimą apsunkintų, jeigu tam nėra motyvu, susijusių su pranašumais, konkuruojančios įmonės teisėtų interesų apsauga arba objektyvaus pateisinimo. Svarbiausia, teismas nurodė, kad kiek tai susiję su lygiagrečiu importu, AstraZeneca AB išregistravus leidimą pateikti rinkai „Losec“ kapsules iš tiesų buvo sukliudyta lygiagrečiam importui, nes dėl šios priežasties Švedijos Karalystės atsakinga institucija panaikino lygiagretaus importo leidimus ūkio subjektams lygiagrečiai importavusiems vaistinių preparatų „Losec“ į Švedijos Karalystės rinką. Taip pat teismas nurodė, kad bylos aplinkybės leido daryti išvadą, kad AstraZeneca AB tokias pasekmes numatė ar net stengėsi, kad jos kiltų. Atsakydamas į AstraZeneca AB atstovų argumentą, kad jeigu Švedijos Karalystės atsakinga institucija būtų tinkamai įvertinusi *Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket* bei byloje suformuotą praktiką, ši nebūtų panaikinusi lygiagretaus importo leidimų vaistiniam preparatui „Losec“, teismas nurodė, kad „vien aplinkybė, kad minėtuose sprendimuose Paranova Läkemedel ir kt. <...> Teisingumo Teismas praėjus keleriems metams nusprendė, kad leidimų pateikti rinkai panaikinimas dėl kitų priežasčių nei visuomenės sveikata nepateisina automatiško lygiagretaus importo licencijos galiojimo nutraukimo, jeigu visuomenės sveikatos apsaugą galima užtikrinti alternatyviais būdais, pvz., bendradarbiaujant su kitų valstybių narių nacionalinės valdžios institucijomis, visiškai nepakeičia fakto, kad prašymo panaikinti leidimus pateikti rinkai pateikimo momentu tokių leidimų panaikinimas galėjo sukliudyti lygiagrečiam importui“ (angl. k. It is moreover apparent, inter alia from paragraph 814 of the judgment under appeal and the documents referred to there, that that consequence was envisaged and even intended by AZ. The mere fact that the Court held, in *Paranova Läkemedel and Others and Paranova*, a number of years later, that withdrawal of MAs for reasons other than the protection of public health does not justify the automatic cessation of authorisation of parallel imports where the protection of public health can be guaranteed by alternative means, such as collaboration with the national authorities of other Member States, does not alter the fact that the withdrawal of the MAs was, at the time when the application for that withdrawal was lodged, such as to impede parallel imports.“).

Taigi šis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas leidžia daryti esminę prielaidą – ūkio subjektas, dominuojantis tam tikroje rinkoje negali imtis veiksmų, kuriais šis piktnaudžiautų jam teisės aktais suteikiamomis teisėmis. Nėra svarbu ar ūkio subjekto veiksmų, kuriais buvo pažeistos konkurencijos teisės normos, pasekmės buvo nulemtos neteisėtų valstybių narių institucijų veiksmų¹¹¹.

Taigi, grįžtant prie Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. nuostatos vertinimo, kaip jau buvo minėta, ši nuostata galimai neatitinka Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos (*Officier Van Justitie prieš Adriaan de Peijper*) ir gali suteikti galimybę didelėms farmacijos kompanijoms trukdyti jų registruotų vaistinių preparatų lygiagrečiam importui į Lietuvos Respubliką (*AstraZeneca prieš Europos Komisiją*). Šioje vietoje atsižvelgiant į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimą, galima daryti išvadą, kad piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi ūkio subjektui galėtų būti nustatomas ir tokiu atveju, kai šis siekdamas, kad būtų panaikintas lygiagretaus importo leidimas tam tikram vaistiniam preparatui, pakeistų jo farmacinę formą eksportuojančioje šalyje. Šioje vietoje atsakomybės klausimas ūkio subjektui kaip ir aiškus. Tačiau ūkio subjektui pritaikyta atsakomybė už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, tiksliau pats ūkio subjekto piktnaudžiavimas pasitelkiant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. nuostatas yra vertintinas kaip pasekmė, priežastis - Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. Kaip rodo 2013 m. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo praktika Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija nėra linkusi inicijuoti net ir akivaizdžiai antikonkurencinių nuostatų, ribojančių konkurenciją lygiagretaus vaistinių preparatų rinkoje, pakeitimo¹¹². Kaip parodė Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimo atvejį, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, net po Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos tyrimo išvadų paskelbimo gynė Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo 19 p. įtvirtintą nuostatą. Tad tikėtis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyvos, dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. pakeitimo yra naivu. Todėl, manytina, kad šios nuostatos klausimas ateityje bus iškeltas lygiagrečiu vaistinių preparatų importu užsiimančių ūkio subjektų, kurie, galimai, susidurs su referencinių vaistinių preparatų registruotojų piktnaudžiavimu pasitelkiant aptariamą Lietuvos Respublikos farmacijos

¹¹¹ Aišku, jeigu vykdydamas minėtas valstybės nacionalines nuostatas, dominuojantis ūkio subjektas turėjo pasirinkimo laisvę.

¹¹² Nors Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. nuostatas pakeisti turi teisę tik Lietuvos Respublikos Seimas, tačiau Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija šioje vietoje užima svarbią politinę reikšmę, kadangi Seimas sprenddamas sveikatinimo veiklai svarbius klausimus visuomet įvertina Sveikatos apsaugos ministerijos poziciją.

įstatyme įtvirtintą spragą. Taigi, toliau šiame darbe bus vertinamos ūkio subjektų galimybės, pasitelkiant konkurencijos teisės įrankius, kreiptis į atsakingas institucijas, dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. panaikinimo.

4.2. Veiksmai, kurių gali imtis ūkio subjektai, dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. įtvirtintos nuostatos panaikinimo

Pirma, Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. negalėtų būti taikoma, siekiant panaikinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. nuostatos, kadangi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas negali būti laikomas viešojo administravimo aktu, o jame įtvirtintas reikalavimas neatitinka Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymo 4 str. 2 d. 3-osios taikymo sąlygos – juo yra išreiškiama politinė įstatymų leidėjo valia¹¹³. Kitų įrankių, kuriais remiantis būtų galima pakeisti minėtą nuostatą Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymas nepateikia. Šioje vietoje reikėtų pažymėti ir tai, kad tradicinės nuostatos, įtvirtintos Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo ir kuriomis yra draudžiami valstybių narių veiksmai, kuriais yra iškraipoma konkurencija, šiuo konkrečiu atveju negalėtų būti taikomos. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 106 str. gali būti taikomas tik konkrečiam subjektų ratui (valstybės įmonėms arba įmonėms, kurioms yra suteiktos išimtinės ar specialiosios teisės)¹¹⁴, į kurių farmacijos kompanijos anaiptol ne visada patenka¹¹⁵.

Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. yra įtvirtinta Europos Sąjungos valstybių narių lojalumo pareiga - „Vadovaudamasi lojalaus bendradarbiavimo principu, Sąjunga ir valstybės narės gerbia viena kitą ir viena kitai padeda vykdydamos iš Sutarčių kylančias užduotis. Kad užtikrintų pagal Sutartis ar Sąjungos institucijų aktus atsirandančių pareigų vykdymą, valstybės narės imasi bet kurių reikiamų bendrų ar specialių priemonių. Valstybės narės padeda Sąjungai įgyvendinti jos užduotis ir nesiima jokių priemonių, kurios gali trukdyti siekti Sąjungos tikslų.“ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas aiškindamas šią nuostatą savo praktikoje suformavo draudimą valstybėms narėms sukurti tokį nacionalinį reguliavimą, kuris suteiktų galimybę privatiems ūkio subjektams

¹¹³ Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo teisėjų kolegija. 2012 m. balandžio 20 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A⁸⁵8-1274/2012, kat.: 7.1. (S) (žr. konstatuojamosios dalies 6 pastraipą).

¹¹⁴ WISH, Richard; BAILEY, David. *Competition Law*. Londod: Oxford University Press, 2008 (sixth edition), p. 52.

¹¹⁵ Dėl tos pačios priežasties minėtam santykiui negali būti taikomos ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo nuostatos apimančios valstybės pagalbą (angl. k. state aid)

prisidengti juo ir taip pažeisti konkurencijos normas¹¹⁶. Ši doktrina teismo buvo išplėtota kitose bylose.

Turbūt ryškiausia ir dažniausiai aptarinėjama byla, susijusi su Europos Sąjungos Sutarties 4 straipsnio 3 dalies taikymu konkurencijos teisės kontekste yra taip vadinama *Van Vlaamse prieš Gewestelijke Overheidsdiensten*¹¹⁷. Belgijos Karalystės teritorijoje veikusi Flamanų kelionių agentūrų asociacija (angl. k. *Association of Flemish Travel Agencies*) patvirtino vidinį etikos kodeksą, kuriame buvo numatytas draudimas šios asociacijos nariams taikyti nuolaidas keliones užsisakantiems vartotojams. Vėliau ši nuostata buvo perkelta į nacionalinę Belgijos Karalystės teisę ir tapo privaloma visiems kelionių organizavimu Belgijos Karalystės teritorijoje užsiimantiems ūkio subjektams. Praėjus tam tikram laiko tarpui viena Belgijos Karalystės teritorijoje veikianti kelionių agentūra pažeidė minėtą reikalavimą ir dėl šios priežasties buvo paduota Flamanų kelionių agentūrų asociacijos į teismą. Prekybos teismas (oland. k. *Rechtbank van Koophandel*), kuriame buvo nagrinėjama minėta byla, įžvelgęs, kad minėtu teisės aktu yra galimai pridengiamas minėtos asociacijos narių susitarimas, kuriuo yra nustatomos kainos kreipėsi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą, kuris nagrinėdamas bylą nurodė, kad nors Europos Ekonominės Bendrijos Steigimo sutarties 81 str. ir 82 str. (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 str. ir 102 str.) turėtų būti taikomi išskirtinai ūkio subjektams (jų elgesiui, pažeidžiančiam konkurencijos teisės normas), bet ne valstybių narių teisės aktams, tačiau Europos Sąjungos sutartis įpareigoja valstybes nares nesiimti jokių veiksmų, kurie mažintų minėtų nuostatų efektyvumą praktikoje (angl. k. „while it is true that Articles 81 and 82 of the Treaty concern the conduct of under-takings and not laws or regulations of the Member States, the Treaty nevertheless imposes a duty on Member States not to adopt or maintain in force any measure which could deprive those provisions of their effectiveness.“). Taigi šioje byloje Europos Sąjungos Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad Belgijos Karalystė priimdama tokį teisinį reguliavimą, kuriuo *de facto* buvo pridengiamas kelionių organizatorių kartėlinis susitarimas pažeidė minėtą reikalavimą.

Kita byla, kuria teismas detalizavo minėta praktiką - *Van Eycke prieš ASPA*¹¹⁸. Šioje byloje kilo analogiškas ginčas ar valstybės narės išleistas teisės aktas nesudarė sąlygų ūkio subjektams konkurenciją ribojančio susitarimo. Šioje byloje Europos Sąjungos

¹¹⁶ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1977 m. lapkričio 16 d. sprendimas *G.B.-INNO-B.M. prieš ATAB*. C-13/77, EU:C:1977:185.

¹¹⁷ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1987 m. spalio 1 d. sprendimas *Van Vlaamse prieš Gewestelijke Overheidsdiensten*. C-311/85, EU:C:1987:418.

¹¹⁸ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1988 m. rugsėjo 21 d. sprendimas *Van Eycke prieš ASPA*. C-267/86, EU:C:1988:427.

Teisingumo Teismas nurodė, kad valstybės narės veiksmai yra laikytini prieštaraujančiais Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. ją kartu taikant su Europos Ekonominės Bendrijos Steigimo sutarties 81 str. ir 82 str. (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 str. ir 102 str.) tuo atveju jeigu jie skatina ar reikalauja ūkio subjektų sudaryti draudžiamus susitarimus, sprendimus ir kitus veiksmus, kurie yra draudžiami bendrijos konkurencijos teisės nuostatomis. Taip pat šioje byloje teismas nurodė, kad atsakomybės nustatymui nėra svarbu ar draudžiami veiksmai buvo atlikti prieš valstybei narei priimant teisės aktą vienaip ar kitaip skatinantį ūkio subjektus pažeisti konkurencijos teisės nuostatas, ar po tokių teisės aktų priėmimo. Šioje vietoje reikėtų pažymėti, kad pagal aptariamą teismo praktiką norint taikyti Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. kartu su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 str. ir 102 str. neužtenka nustatyti, kad valstybė narė skatina ar leidžia ūkio subjektams atlikti veiksmus, prieštaraujančius Sąjungos konkurencijos teisės normoms, reikia nustatyti konkrečių ūkio subjektų veiksmų, kuriais yra pažeidžiamos konkurencijos teisės nuostatos, faktą.

Nors sprendžiant aptartas bylas buvo taikoma Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 str. kombinacija, o bylą, kuriose būtų taikomas 102 str. praktiškai nėra, tačiau teorinė galimybė taikyti Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 str. egzistuoja¹¹⁹. Žvelgiant konceptualiai, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. skatina referencinių vaistinių preparatų gamintojus piktnaudžiauti, kadangi suteikia palankias sąlygas eliminuoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus iš rinkos. Tačiau esminė problema vertinant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. yra ta, kad norint jam pritaikyti Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 str. kartu, turi būti įrodytas ir konkretus ūkio subjekto piktnaudžiavimas, paskatintas minėto įstatymo nuostatų. Taigi, Europos Sąjungos sutarties 4 str. 3 d. ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 str. nuostatos gali būti taikomos tik jau esant konkretiems konkurencijos teisės nuostatų pažeidimams.

Taigi, iš to kas pasakyta aukščiau galima daryti išvadą, kad nei Lietuvos Respublikos, nei Europos Sąjungos konkurencijos teisės aktai neįtvirtina efektyvių svertų, kuriais ūkio subjektai galėtų įtakoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. panaikinimą. Aišku, nepaisant to, minėtiems ūkio subjektams visuomet lieka galimybė aptariamą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatą eliminuoti pasitelkiant kitus būdus, pavyzdžiui lobistinę veiklą.

¹¹⁹ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1987 m. spalio 1 d. sprendimas *Van Vlaamse prieš Gewestelijke Overheidsdiensten*. C-311/85, EU:C:1987:418.

IŠVADOS

1. Teisės aktai, kuriais *de facto* legalizuotas lygiagretus vaistinių preparatų importas įsigaliojo tik 2007 m., todėl ši verslo rūšis dar yra pakankamai nauja Lietuvos Respublikoje, o jos apimtys menkos.
2. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos atlikto tyrimo, kurio metu buvo nustatyta, kad Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo redakcijos, galiojusios iki 2015 m. liepos 4 d., 19 p. nuostata riboja konkurenciją yra pagrįsti: įsigaliojus Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos rekomenduotiems Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų kompensavimo aprašo pakeitimams, konkurencija vaistų lygiagretaus importo rinkoje augo - padaugėjo į Lietuvos Respublikos rinką lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pavadinimų.
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuogąstavimai, kad panaikinus reikalavimą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įtrauktiems lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams nustatyti 10-4% mažesnę deklaruotą kainą nei analogiškiems referenciniams vaistiniams preparatams išaugintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, nepasitvirtino. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainų, panaikinus minėtą reikalavimą, augimas nenustatytas.
4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 str. 4 d. 3 p. įtvirtintas reguliavimas skatina referencinių vaistinių preparatų gamintojus ar distributorius piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi. Veiksmingų nuostatų, kuriomis šis ydingas reguliavimas galėtų būti panaikintas ar pakeistas nei Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymas, nei Europos Sąjungos lygmeniu įtvirtinta konkurencijos teisė nepateikia.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Teisės norminiai aktai

Lietuvos teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1999, nr. 30-856.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1994, nr. 63-1231.
3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2006, nr. 78-3056.
4. 2007 m. kovo 30 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*, 2007-04-05, Nr. 39-1456.
5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2005-09-15, Nr. 111-4048.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. balandžio 2 d. įsakymas Nr. V-983 „Dėl 2016 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *TAR*, 2016-07-22, Nr. 20939.
7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-452 „Dėl 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *TAR*, 2015-04-02, Nr. 5019.
8. 2010 m. kovo 10 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2010-04-12, Nr. 42-2047.
9. 2010 m. kovo 10 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 257 „Dėl nekomensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“ (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2010-03-18, Nr. 31-1443.

Europos Sąjungos teisės aktai

10. Europos Sąjungos sutartis. *C:2016:202:TOC*.
11. Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo. *C:2016:202:TOC*.
12. 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimas 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu. *OL*, 1994 L 336, p. 1.
13. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. *OL* L 311, 28.11.2001, p.67.
14. 2004 m. kovo 1 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. *OL* L 136, 30.4.2004, p.1.

Specialioji literatūra

Monografijos

15. WISH, Richard; BAILEY, David. *Competition Law*. Londod: Oxford University Press, 2008 (sixth edition).
16. TINTINALLI, Judith. *Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*. United States of America: American College of Emergency Physicians, 2012 (seventh edition).
17. JONES, Alison; SUFRIN, Brenda. *EU Competition Law*. United Kingdom: Oxford University Press, 2016.

Straipsniai

18. ŠPOKIENĖ, Indrė. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. Iš *Socialinių mokslų studijos*, 2011 m. Nr. 3 (1), p 271-292.
19. ABBOTT III, Thomas. Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo? Iš *Journal of Health Economics*, No 14 (5), p. 551-565. United States of America: Elsevier B.V. 1995.

Elektroniniai dokumentai

20. ZALEPŪGA, Mindaugas. Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016 m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://repository.mruni.eu/bitstream/handle/007/14472/VL15%20--%20Disertacija%20-%20Mindaugas%20Zalepuga.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>.
21. PUZIRAIŠKAITĖ, Viktorija. Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio taikymo praktika: magistro darbas. Socialiniai mokslai, teisė (01 S) [interaktyvus]. Vilnius: Vilniaus universitetas, 2011m. [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą <gs.elaba.lt/object/elaba:2155160/2155160.pdf> p. 6.
22. GERVAIS, Daniel; DERCLAYE, Estelle. Free Movement of Goods and Their Use – What Is the Use of It?. Iš *Fordham International Law Journal* [interaktyvus], 2011, Volume 33 No 6, [žiūrėta 2016 m. rugsėjo 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2216&context=ilj>>.
23. NERUDA, Robert; BARINKA, Roman; MINARIK, Marian. Parallel imports in EU law [interaktyvus]. Lexology, 2015 m. Prieiga per internetą <<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=71bc5df8-766d-483d-96f0-ba8be5c60dc1>>.
24. LIBERATORE, Francesco. Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law. Iš *Journal of the International Institute for Law and Medicine* [interaktyvus]. Yorkhill Law Publishing, 2014, p 347-357 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.jonesday.com/files/Publication/5a2fa4ac-8fcb-4fdd-ab3802d252fcb01d/Presentation/PublicationAttachment/e89a2072-71df-4197-bfff0254e30b42d8/Restrictions%20on%20Parallel%20Trade%20%20Francesco%20Liberatore.pdf>>.
25. RAMSEY, Frank. F. Ramsey. *A Contribution to the Theory of Taxation*. Iš *The Economic Journal*, Volume 37, Issue 145 [interaktyvus]. London: Royal Economic Society, 1927, p 47-61 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://eml.berkeley.edu/~saez/course131/Ramsey27.pdf>>.
26. STOTHERS, Christopher. Parallel Trade in Europe– Intellectual Property, Competition and Regulatory Law [interaktyvus]. Oregon: Heart Publishing, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą:

- <https://books.google.lt/books?id=PJ4MjslLGT0C&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbg_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=pharmaceuticals&f=false>.
27. SCHWEITZER, Stuart. *Pharmaceutical Economics and Policy* [interaktyvus]. United States of America: Oxford University Press, 2007 [žiūrėta 2017 m. vasario 11 d.]. Prieiga per internetą: <https://books.google.lt/books?id=wXKBkLPGIfkC&printsec=frontcover&hl=lt&source=gbg_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false>.
28. DANZON, Patricia. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. Iš *International Journal of the Economics of Business*, Volume 4, Issues 3 [interaktyvus]. London: Routledge, 1997, p. 301-321 [žiūrėta 2017 m. vasario 20 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/758523212?needAccess=true>>.
29. GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. Iš *European Business Law Review* [interaktyvus], Volume 25, No 1, p. 141-201. Netherlands: Wolters Kluwer, 2014 [žiūrėta 2017 m. vasario 16 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kluwerlawonline.com/document.php?id=EULR2014004&PHPSSESSID=7is8g998tlfqp6mi930849qfa1>>.
30. ARFWEDSON, Jacob. Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals [interaktyvus]. Lewisville: Institute For Policy Innovation, 2004 [žiūrėta 2017 m. kovo 1 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.ipi.org/docLib/PR182-ParallelTrade.pdf-OpenElement.pdf>>.
31. HUMER, Franz. Parallel trade medicines are a clear symptom of the failure of Europe's pharmaceutical policy. Iš *Pharmaceutical Executive Europe* [interaktyvus] 1-2. London: UBM 2005 [žiūrėta 2017 m. vasario 18 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.pharmexec.com/tainted-trade?id=&sk=&date=&pageID=2>>.

Teismų praktika

Tarptautinių teismų sprendimai

32. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1974 m. rugsėjo 17 d. sprendimas *Procureur du Roi prieš Dassonville* C-8/74, EU:C:1974:82.
33. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1979 m. vasario 20 d. sprendimas *Rewe-Zentral AG prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* C-120/78, EU:C:1979:42.

34. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1976 m. gegužės 20 d. sprendimas *Generics prieš Licensing Authority*. C-527/07, EU:C:2009:379.
35. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1976 m. gegužės 20 d. sprendimas *Officier Van Justitie prieš Adrian de Peijper*. 104-75, EU:C:1976:67.
36. Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 1974 m. spalio 31 d. sprendimas *Centrafarm prieš Sterling*. 15-74, EU:C:1974:114.
37. Europos Sąjungos Teisingumo teismas. 2003 m. kovo 8 d. sprendimas *Paranova Läkemedel AB prieš Läkemedelsverket*. C-15/01, EU:C:2003:256.
38. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 2012 m. gruodžio 6 d. sprendimas *AstraZeneca prieš Europos Komisiją*. C-457/10 P, EU:C:2012:770.
39. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1987 m. spalio 1 d. sprendimas *Van Vlaamse Reisbureaus prieš Gewestelijke Overheidsdiensten*. C-311/85, EU:C:1987:418.
40. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1988 m. rugsėjo 21 d, sprendimas *Van Eycke prieš ASPA*. C-267/86, EU:C:1988:427.
41. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 1977 m. lapkričio 16 d. sprendimas *G.B.-INNO-B.M. prieš ATAB*. C-13/77, EU:C:1977:185.

Lietuvos teismų sprendimai

42. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismas. 2012 m. balandžio 20 d. nutartis administracinėje byloje *Klaipėdos apskrities verslininkų asociacija v Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą*, Nr. A858-1274/2012, kat.: 7.1. (S).
43. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismas. 2012 m. gegužės 30 d. sprendimas administracinėje byloje *Trakų rajono savivaldybės administracija ir UAB „Trakų rajono komunalinių įmonių kombinatas“ v Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą*, Nr. A858-1484/2012, kat.: 1.2.; 7.1. (S)
44. Šiaulių apygardos administracinis teismas. 2015 m. lapkričio 25 d. sprendimas administracinėje byloje *Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba v. Joniškio rajono savivaldybę*, Nr. eI-1509-394/2015, kat.: 1.7.1; 3.21.

Kita praktinė medžiaga

45. MCCAN, Dermot. The political economy of the European Union. London: Polity, 2010.
46. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical industry. 2016.

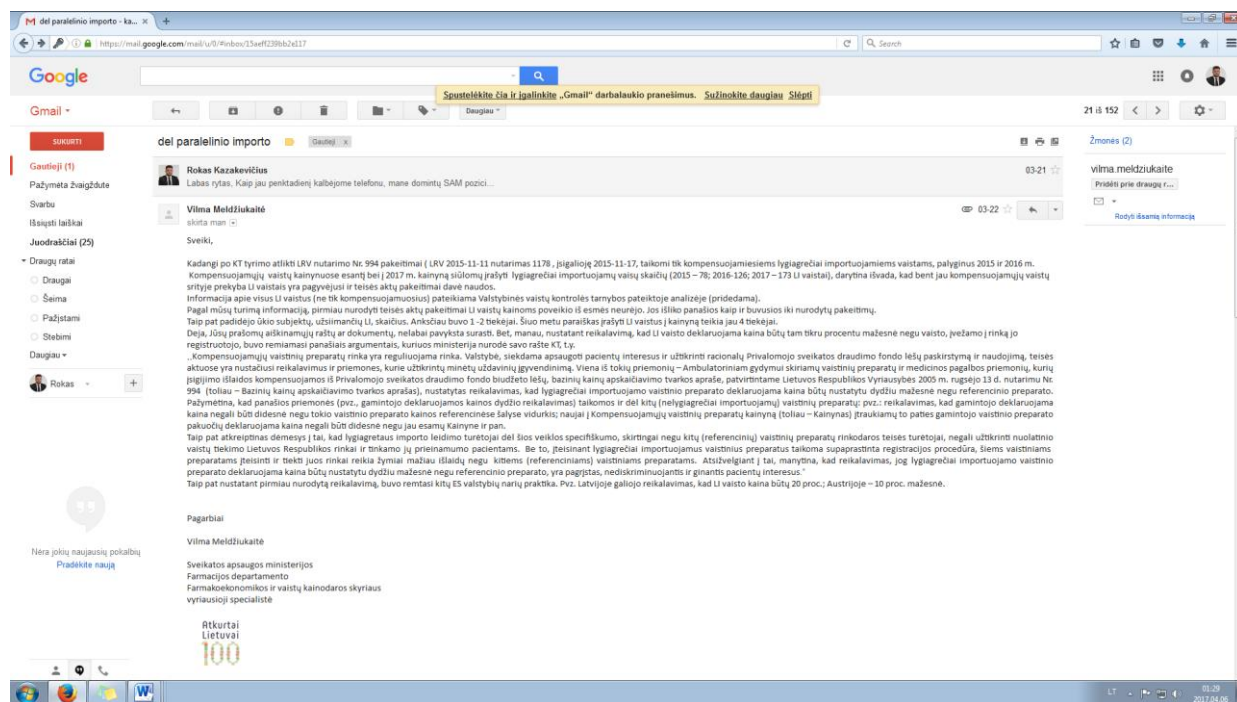
SANTRAUKA

Nors paralelinė prekyba vaistiniais preparatais Europos Sąjungoje yra praktikuojama jau kelis dešimtmečius, paralelinė prekyba vaistiniais preparatais Lietuvos Respublikoje galutinai įteisinta tik 2007 m., kuomet įsigaliojo Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės. Praėjus beveik dešimčiai metų nuo minėtų taisyklių įsigaliojimo, matyti, kad paralelinės prekybos vaistiniais preparatais apimtys Lietuvos Respublikoje nėra didelės, lyginant jas su kitomis Europos Sąjungos valstybėmis narėmis. 2013 m. atliktas Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimas atskleidė tai, kad Lietuvos Respublikos teisės aktuose yra įtvirtinta perteklinių nuostatų, kuriomis yra ribojama konkurencija paralelinės prekybos vaistiniais preparatais rinkoje. Tuometis Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos įsikišimas, lėmė antikonkurencinės nuostatos pakeitimą ir konkurencijos paralelinės prekybos vaistiniais preparatais srityje augimą. Tačiau nuostatų, galimai ribojančių paralelinę prekybą vaistiniais preparatais, Lietuvos Respublikos nacionaliniuose teisės aktuose yra ir daugiau.

SUMMARY

While parallel trade of pharmaceuticals has already been practiced for a few decades in the European Union, it was not until 2007 that it was legalized in the Republic of Lithuania (after the Rules of parallel import of pharmaceuticals took into force in the country). Today, after almost 10 years, it can be noticed that the numbers of parallel trade of pharmaceuticals in the Republic of Lithuania are relatively small compared to those in other European Union countries. In 2013, The Competition Council of the Republic of Lithuania conducted an investigation on parallel import market of pharmaceuticals in the Republic of Lithuania which revealed that there are excessive provisions in the legislation of the Republic of Lithuania that restrict competition in the market of parallel trade of pharmaceuticals. Intervention of The Competition Council of the Republic of Lithuania led to a change of some of the anticompetitive provisions and also catalysed growth in the field of parallel trade of pharmaceuticals. Nevertheless, there are even more provisions in the national legislations of the Republic of Lithuania that possibly restrict the parallel trade of pharmaceuticals.

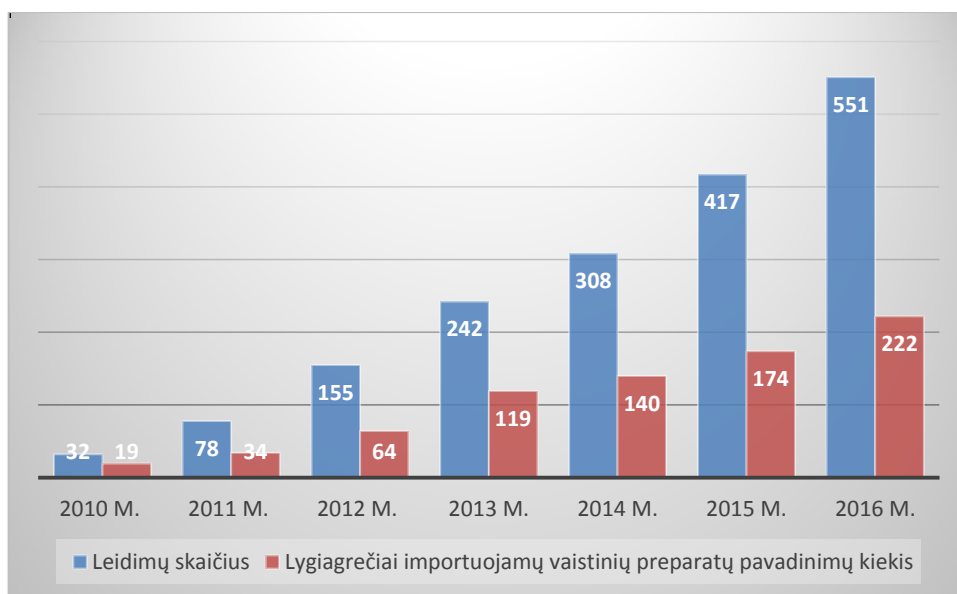
PRIEDAS NR. 1



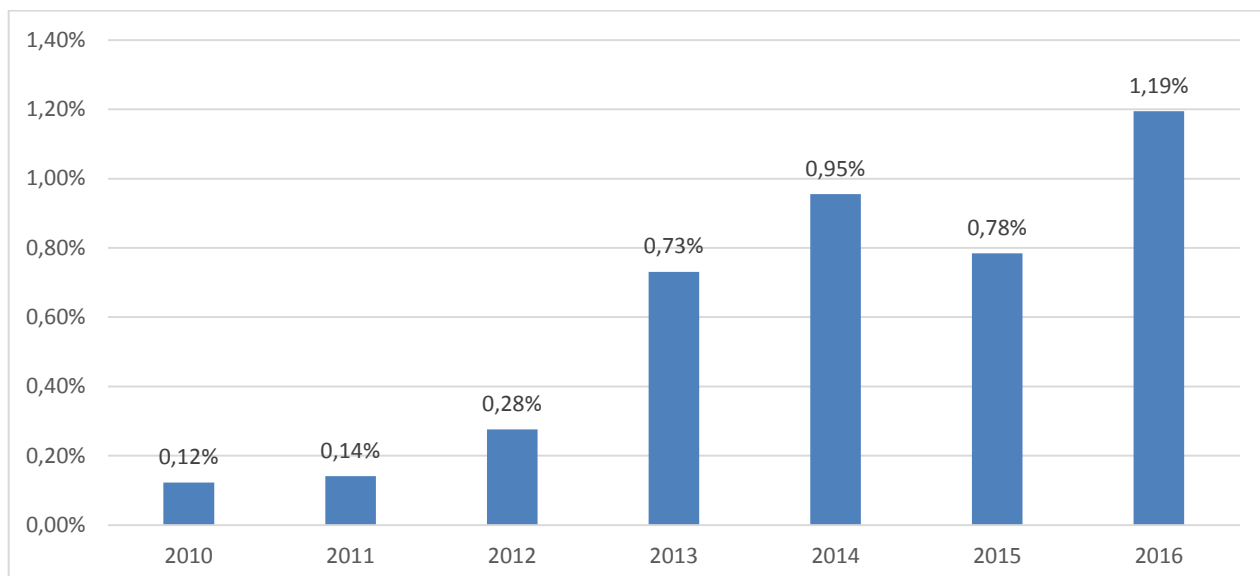
Vaistinių preparatų buvimo rinkoje duomenys

Lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai

Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų leidimų ir jų pavadinimų skaičius 2010-2016 m.



Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos dalis (proc.) pagal visų pakuočių pardavimus 2010-2016 m.



Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų apyvartos rinkos dalis (proc.) 2013-2016 m.

