

ORIGINALAS NEBUS SIUNČIAMAS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos viceministrui
p. Aurimui Pečkauskui
SAM Farmacijos politikos skyriaus vedėjai
p. Anželikai Oraitei

2022 m. kovo 23d.
Nr. 20220323/1
Vilnius

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO IR SSVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO PAKEITIMO POJEKTŲ

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija susipažino su Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektu Nr. 22-3247 "Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui". Toliau pateikiame savo pastabas ir pasiūlymus Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektui (toliau – Projektas).

1. Pirmiausiai norime pažymėti, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2021 m. spalio 15 d. priimtame nutarime Nr. KT168- N13/2021 teismas konstatavo, jog apribojimai, apsunkinantys privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų išsigijimo išlaidų kompensavimą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto lėšų, turi būti įtvirtinti įstatyme.

Teikiamas Projektas tik dalinai sprendžia šią problemą, nes šiuo metu galioja ir daugiau Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymais priimtų apribojimų, kurie apsunkina PSD draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų išsigijimo išlaidų kompensavimą iš PSDF biudžeto lėšų įgyvendinimą. Šiuo metu ne mažiau kaip septynių ligų gydymo aprašuose, kurie yra patvirtinti sveikatos apsaugos ministro įsakymais, yra įtvirtinta pareiga gydytojui pradedant gydymą skirti pacientams pigiausią vaistą iš skirtingo veikimo mechanizmo vaistų grupės (nors visi kiti vaistai grupėje taip pat yra kompensuojami). Taigi, gydytojui uždraudžiama pacientui parinkti reikalingiausią gydymą pagal klinikinius kriterijus – jis šiais įsakymais yra įpareigojamas skirti gydymą tik pagal mažiausios kainos kriterijų, net neatsižvelgiant į tai, kad vaistai, tarp kurių gydytojai turi rinktis, yra skirtingi.

Tačiau tokie apribojimai, kaip aiškiai ir nedviprasmiškai konstatavo Konstitucinis teismas jau minėtame nutarime, neatitinka konstitucinių teisinės valstybės ir atsakingo valdymo principų, nes nėra jų įstatyminio reglamentavimo, kuris turi būti pagrįstas, objektyvus ir nediskriminacinis.

Todėl, siekiant visapusiškai atsižvelgti į Nutarime išvardintus antikonstitucinius prieštaravimus vaistų kompensavimo teisiniame sureglamentavime, siūlome papildyti Farmacijos įstatymo Nr. X-709 8 straipsnį nauja dalimi, įtvirtinant galimybę pacientams teisę gauti – pasirenkant iš jau valstybės nuspręstų kompensuoti, t.y. įrašytų į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir kainyną, vaistų - jiems pagal klinikinius kriterijus tinkamiausią vaistą. Siūlome papildymą išdėstyti sekančia redakcija:

“8 straipsnis. Bendrosios nuostatos.

10². Jei Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka yra nustatytas vaistinių preparatų skyrimo eiliškumas pradedant gydymą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą,

gydytojas privalo suteikti informaciją pacientui apie kitą kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei jis yra tinkamesnis jo ligos gydymui pagal klinikinius kriterijus. Jei pacientas atsisako jam siūlomo kompensuojamojo vaistinio preparato atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, jam išrašomas gydytojo skiriamo tinkamesnio kompensuojamojo vaistinio preparato receptas.“

2. Projekte pateikiamo Farmacijos įstatymo naujai išdėstyto 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte numatytas taip vadinamas bazinių kainų „iššaldymas“, o to paties straipsnio 7 dalyje – išimtis, kada toks „iššaldymas“ nėra taikomas.

IFPA nuosekliai visose diskusijose pasisakydavo prieš tokį kainų reguliavimo mechanizmą, nes tam tikromis aplinkybėmis, kylant vaistų kainoms kaimyninėse šalyse, jis gali sukelti kompensuojamų vaistų tiekimo sutrikimus Lietuvoje ir, to pasekoje, ženklų medikamentinio gydymo prieinamumo pablogėjimą šalies gyventojams. COVID-19 pandemija jau parodė, kad ekstremaliose situacijose valstybės priverstos tarpusavyje konkuruoti dėl ribotų medicininės paskirties išteklių (įranga, diagnostinės priemonės, vaistai, vakcinos ir t.t.). Ir nors COVID pandemija jau slūgsta, nauji geopolitiniai iššūkiai neišvengiamai palies farmacijos bei medicinos pramonę tiek dėl tiesioginio poveikio šiems sektoriams, tiek ir dėl naujos ekonominės krizės energetikos, metalų, kompiuterinės įrangos ir kituose pramonės sektoriuose. Sparčios infliacijos ir resursų deficito sąlygomis vaistų kainų „iššaldymas“ įstatymų lygmenyje yra labai trumparegiškas ir pavojingas žingsnis.

Primygtinai siūlome papildyti Projektą nuostatomis, kurios numatytų, kad vaistų kainų „iššaldymas“ nėra taikomas, jei vaistų kainos keičiasi dėl objektyvių nuo gamintojo nepriklausančių priežasčių (pavyzdžiui, dėl valiutų kursų svyravimų) arba kai vaistų kainų pokyčius lemia globalūs ekonominiai ar politiniai pokyčiai (pavyzdžiui, padidėjus gamintojo vaistų kainoms ne mažiau kaip penkiose euro zonai priklausančiose ES šalyse) ir t.t.

3. Dėl šio rašto 1 punkte nurodytų motyvų atitinkamai siūlome tikslinti ir Projekte pateikiamo Farmacijos įstatymo naujai išdėstyto 57 straipsnio nuostatas, kurios reglamentuoja paciento priemokų vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms „iššaldymą“. Siūlome atsisakyti reikalavimų, kad paciento priemoka negali būti didesnė kaip 4,71 Eur kompensuojama vaistui (57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktai) ir 20,33 Eur kompensuojamai medicinos pagalbos priemonei (57 straipsnio 12 dalies 1 punktas).

Taip pat norėtume pažymėti, kad visiškai nesuprantama ir Projekto rengėjų nuostata, pagal kurią priemoka už medicinos pagalbos priemonę gali būti daugiau kaip 4 kartus didesnė už priemoką kompensuojamam vaistui. Mūsų vertinimu, tokia nuostata yra diskriminacinė, nes nėra pateikiami argumentai ir kriterijai, kuriais vadovaujantis buvo apskaičiuotos tokios reikšmės ir kodėl įstatymu ketinama įteisinti tokio dydžio disproporcijas.

Taip pat dar kartą norime atkreipti Jūsų dėmesį, kad tarptautinė kompanija IQVIA, besispecializuojanti farmacijos rinkų stebėsenos ir analizės srityje, 2021 m. sausio mėnesį atliko Lietuvos gyventojų išlaidų vaistams analizę. Detaliau išanalizavus gyventojų patirtų išlaidų 2020 m. struktūrą, paaiškėjo, kad 22 mln. Eur (arba **4,3 proc. visų gyventojų išlaidų**) sudarė **priemokos už kompensuojamuosius vaistus**. Dar 110 mln. Eur (21,7 proc.) gyventojai išleido vaistams, kurie yra įrašyti į kompensuojamų vaistų sąrašą, tačiau dėl taikomų skyrimo ribojimų tais konkrečiais atvejais negalėjo būti kompensuojami. Panaši suma – 99 mln. Eur (19,5 proc.) – buvo skirta įsigyti nekompensuojamus receptinius vaistus (jų prekybos antkainius taip pat reguliuoja SAM). Tuo tarpu didžiąją gyventojų išlaidų dalį – 277 mln. Eur arba net 54,5 proc. visų gyventojų patiriamų išlaidų sudarė išlaidos nereceptiniams vaistams, maisto papildams ir medicininės paskirties prekėms, t.y. prekėms, kurių kainoms valstybinis reguliavimas nėra taikomas. Taigi, visi bandymai „iššaldyti“ maksimalias pacientų priemokas už kompensuojamus vaistus iš esmės **yra absoliučiai neprasmingi**

ir visiškai populistiniai, nes praktiškai neturi jokios įtakos faktinėms gyventojų išlaidoms įsigyjant medicininės paskirties prekes mažmeninėje prekyboje.

4. Projekte pateikiamo Farmacijos įstatymo naujai išdėstyto 57 straipsnio 6 dalies 2 punkte atsirado nauja dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupės kainodaros nuostata, t.y. nuostata, kad tokių vaistų bazinė kaina nustatoma pagal to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių penkių mažiausių kainų vidurkį. Norime pažymėti, kad Sveikatos apsaugos ministerijos parengtame rašte, kuriuo minėtas Projektas teikiamas derinti kitoms institucijoms, nėra nurodyta, kad atsiranda nauji, iki tol netaikyti, rinkos reguliavimo mechanizmai, nėra pateiktas paaiškinimas, kodėl buvo priimtas toks sprendimas ir nėra įvertintas tokio sprendimo poveikis medikamentinio gydymo prieinamumo požiūriu bei poveikio PSDF biudžetui ir gyventojų tiesioginėms išlaidoms požiūriu. Tokiu būdu derinančios institucijos gali būti suklaidintos, dėl ko Projekto vertinimas bei išvados ir pasiūlymai dėl jo įgyvendinimo gali būti neobjektyvūs ir neteisingi.

Kita vertus, siūlytume iš esmės atsisakyti principo, kad konkretaus vaisto kaina (ne tik bazinė, bet ir pardavimo galutiniam vartotojui kaina, kadangi reguliuojami ir visi prekybiniai antkainiai bei paciento priemoka) yra nustatoma pagal to paties bendrinio pavadinimo, tačiau visiškai skirtingų gamintojų kainas kitose ES šalyse. Norime pabrėžti, kad visiškai nevertinama, ar yra objektyvios prielaidos užtikrinti vaistų tiekimą į Lietuvą kainomis, kurios buvo apskaičiuotos tokiu „mechaniniu“ principu, t.y. neatsižvelgiant į tai, ar mažiausią kainą siūlantis gamintojas apleičia Lietuvos rinkoje, kokią rinkos dalį toje ES šalyje užima vaistas, kurio kaina yra mažiausia, t.y. ar yra bent teorinė galimybė, kad gali būti užtikrintas reikiamų kiekių tiekimas į Lietuvą, ar maža vaisto kaina nėra vienkartinė akcija ir t.t.. Dėl šių ir panašių priežasčių IFPA siūlo visada referuoti tik į tų gamintojų kainas, kurie veikia Lietuvos rinkoje.

Prašome atsižvelgti į išdėstytus argumentus ir sudaryti galimybę susitikti bei aptarti pateiktus siūlymus bendroje diskusijoje.

IFPA direktorė

Jūra Smilgaite

