

*Teikiama el. paštu.
Originalas paštu siunčiamas nebus.*

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR.
I-1343 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
R-1599**

2022 m. balandžio 8 d.

Vilnius

Lietuvos Respublikos Seimo viešai prieinamoje interneto duomenų bazėje derinimui patalpinti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – **FĮ projektas**) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – **SDĮ projektas**) (toliau kartu – **Projektai**). Projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

Įvertinusi Projektų nuostatus ir Projektų aiškinamajame rašte nurodytas jų parengimą paskatinusias priežastis, UAB „Novo Nordisk Pharma“ – naujoviškus ir efektyvius vaistus (ypač diabeto gydymo srityje) ir vartojimo sistemas pacientams siūlanti bendrovė (toliau – **Bendrovė**), teikia savo pastabas ir pasiūlymus dėl FĮ projekto.

Šiuo raštu pateikiame konkrečius siūlymus ir argumentus dėl būtinybės tikslinti keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 ir 8 dalių nuostatas (t.y. **nustatyti vaistinių preparatų grupavimo pagrindiniu kriterijus bei tikslinti priemonių reglamentavimą**):

1. Siūlome papildyti FĮ projekto 3 straipsnį ir Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalies redakciją išdėstyti taip (siūlomas papildomas įrašyti tekstas paryškintas):

5. Vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti grupuojami ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. **Bazinės kainos nustatymo tikslu gali būti grupuojami tik tarpusavyje pakeičiami vaistiniai preparatai. Konkretus biologinis vaistinis preparatas gali būti grupuojamas tik su į jį panašiu biologiniu vaistiniu preparatu.**

2. Siūlome papildyti FĮ projekto 3 straipsnį ir Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktų redakciją išdėstyti taip (žemiau pateikiamoje redakcijoje pažymėti siūlomi pakeitimai):

8. Į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo pakeitimus įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų:

- 1) paciento priemoka neviršija 20 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;
- 2) paciento priemoka už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinį preparatą – neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos;

Žemiau pateikiami išsamūs argumentai ir paaiškinimai dėl siūlomų FĮ projekto patikslinimų.

1. Projektų tikslai.

Projektų aiškinamajame rašte nurodyta, kad pagrindinis Projektų tikslas - įgyvendinti Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimą Nr. KT168-N13/2021 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir šiuo nutarimu patvirtinto Aprašo atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ (toliau – **Konstitucinio Teismo nutarimas**). Todėl Projektuose siekiama įstatymo lygmenyje apibrėžti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, įtvirtinti kriterijus, pagal kuriuos nustatomos tokios bazinės kainos.

Konstitucinio teismo nutarime taip pat aiškiai nurodyta: „įstatymų leidėjas pagal Konstituciją privalo, be kita ko, nurodyti aiškius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokios išlaidos būtiniems vaistams kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo lėšų šiuo draudimu apdraustiems asmenims; nustatydamas šiuos kriterijus, įstatymų leidėjas privalo atsižvelgti į būtinybę užtikrinti racionalų privalomojo sveikatos draudimo lėšų naudojimą, tačiau tokiu **teisiniu reguliavimu negali būti sudaryta prielaidų paneigti iš Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies kylančią konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata, inter alia užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros prieinamumą** (be kita ko, būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkamumą)), kad asmenys galėtų realiai, veiksmingai įgyvendinti teisę į kuo geresnę sveikatą.“

Siekiant tinkamai ir pilnai įgyvendinti Konstitucinio teismo nutarimą ir užtikrinti Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje numatytą valstybės pareigą, būtina aiškiai ir racionaliai nustatyti vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo kriterijus bei užtikrinti Lietuvos pacientų teisę į vaistų prieinamumą ir tinkamą efektyvų gydymą.

Atsižvelgdami į savo didžiulę sukaupią patirtį farmacijos, vaistinių preparatų kompensavimo bei pacientų efektyvaus gydymo srityse, atkreipiame dėmesį į FĮ projekto trūkumus ir teikiame konkrečius siūlymus dėl FĮ projekto tobulinimo.

2. Vaistinių preparatų grupavimo kriterijų nustatymas.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų grupavimas yra labai svarbus bazinės kainos nustatymo elementas (nes visiems sugrupuotiems vaistiniams preparatams taikoma ta patį bazinė kaina), būtina papildyti FĮ projekto 3 straipsnyje numatomo naujai dėstyti Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalį. Šiuo

metu šioje dalyje tik nurodyta, kad „*vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti grupuojami ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.*“

T.y. šiuo metu FĮ projekte siūloma įteisinti jau Konstitucinio teismo nutarime aiškiai prieštaraujančią Konstitucijai pripažintą tvarką – pavesti Vyriausybei nustatyti vaistinių preparatų grupavimo kriterijus ir grupavimo tvarką. O pačiame Farmacijos įstatyme šiuo metu nesiūloma nustatyti jokių vaistinių preparatų grupavimo kriterijų gairių ir principų.

Konstitucinio teismo nutarime aiškiai konstatuota, kad „*iš konstitucinio teisinės valstybės principo kyla reikalavimas įstatymų leidėjui paisyti iš Konstitucijos kylančios teisės aktų hierarchijos, todėl jis negali pavesti Vyriausybei ar kitoms institucijoms poįstatyminiais aktais reguliuoti tų teisinių santykių, kurie pagal Konstituciją turi būti reguliuojami įstatymais; pagal konstitucinį valdžių padalijimo principą, įtvirtintą inter alia Konstitucijos 5 straipsnio 2 dalyje, valstybės valdžios institucija negali atsisakyti Konstitucijoje nustatytų savo įgaliojimų ar jų perduoti kuriai nors kitai institucijai; Seimas neturi teisės pavesti Vyriausybei ar kuriai nors kitai institucijai įgyvendinti jo konstitucinę kompetenciją.*“

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų grupavimas daro labai reikšmingą įtaką bazinių kainų nustatymui konkrečių vaistinių preparatų atžvilgiu (į vieną grupę sujungtiems vaistiniams preparatams taikoma vieną bazinę kainą) ir dažnu atveju gali lemti vaistinio preparato kompensavimo galimybes (įtrauktas į vaistinių preparatų grupę vaistinis preparatas gali būti pašalintas iš kompensuojamų vaistinių preparatų kainyno, jei neatitiks reikalavimų dėl pacientų priemokos dydžio), įstatymų leidėjas privalo įtvirtinti bazinius vaistinių preparatų grupavimo kriterijus Farmacijos įstatyme, o ne tiesiog pavesti tokius kriterijus nustatyti Vyriausybei.

Siūlome papildyti FĮ projekto 3 straipsnį ir Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalies redakciją išdėstyti taip (siūlomas papildomai įrašyti tekstas paryškintas):

„5. Vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti grupuojami ir panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti sudaromos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. **Bazinės kainos nustatymo tikslu gali būti grupuojami tik tarpusavyje pakeičiami vaistiniai preparatai. Konkretus biologinis vaistinis preparatas gali būti grupuojamas tik su į jį panašiu biologiniu vaistiniu preparatu.**“

Labai svarbus tinkamo ir pacientų interesus bei vaistų prieinamumą užtikrinančio grupavimo aspektas – į vieną grupę gali būti įtraukiami tik tarpusavyje pakeičiami vaistai (t.y. tokie vaistiniai preparatai, kuriuos pacientui galima greitai ir be žalos jo sveikatai ir savijautai pakeisti tarpusavyje). Jei šis pamatinis principas būtų pažeidžiamas, tai susidarytų labai pavojinga situacija, kai pacientai netektų galimybės įpirkti jiems būtinų vaistinių preparatų, kurie negali būti greitai ir efektyviai pakeisti kompensuojamais (o tai reiškia ir daugeliui prieinamais) vaistiniais preparatais.

Tarpusavio pakeičiamumo klausimas ypač aktualus kalbant apie biologinius vaistinius preparatus, nes dėl šių vaistinių preparatų gamybos ir savybių specifikos jų poveikis konkrečiam pacientui ir jo sveikatai gali skirtis. Biologinio vaistinio preparato veikliosios medžiagos imamos iš biologinio šaltinio, t.y. gyvų ląstelių ar organizmų (žmonių, gyvūnų ir mikroorganizmų, tokių kaip bakterijos ar mieliagrybiai). Dėl natūralaus

biologinių šaltinių kintamumo ir kiekvienam gamintojui būdingų savybių gamybos procesų, netgi tarp biologiškai panašaus ir referencinio vaistinio preparato gali atsirasti nedideli skirtumai. Viesiems biologiniams vaistiniams preparatams būdingas tam tikras kintamumo laipsnis, todėl nedideli skirtumai gali būti stebimi net skirtingose to paties biologinio vaistinio preparato serijose. Dėl natūralaus biologinių vaistinių preparatų kintamumo ir sudėtingesnės gamybos, neįmanoma tiksli molekulinio mikroheterogeniškumo replikacija.

Pažymėtina, kad atsižvelgiant į gydymo praktiką bei mokslininkų nuomonę net panašūs biologiniai vaistiniai preparatai negali būti keičiami tarpusavyje. Sudėtingos molekulinės sandaros biologiniai vaistiniai preparatai dažnai skiriami įvairių lėtinių ligų gydymui, todėl bet koks vaistinio preparato pakeitimas kiekvienu atskiru atveju turi būti kruopščiai apgalvojamas, atsižvelgiant į paciento, ligos ir preparato specifiką. Šiuo atveju požiūris, kad „vienas sprendimas tinka visiems“ yra nepriimtinas. Kiekvienu atveju gydytojas turi išlaikyti balansą tarp turimų įrodymų ir galimos rizikos ar neapibrėžtumo. Bandytas taupyti privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšas pacientų sveikatos sąskaitą būtų nepriimtinas.

FĮ projekte taip pat pripažįstamas biologinių vaistinių preparatų specifiškumas. Farmacijos įstatyme siūloma įtvirtinti atskiras biologinio vaistinio preparato ir panašaus biologinio vaistinio preparato sąvokas:

*„3^l. **Biologinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra iš biologinio šaltinio pagaminta ar ekstrahuota medžiaga, kuriai apibūdinti ir jos kokybei nustatyti yra svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.“*

*„3^o. **Panašus biologinis vaistinis preparatas** – dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų generinio vaistinio preparato sąvokos neatitinkantis biologinis vaistinis preparatas, kurio panašumas į referencinį biologinį vaistinį preparatą įrodytas ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais.“*

Iš šių FĮ projekte pateiktų sąvokų aiškiai matyti, kad tyrimais yra įrodytas tik panašaus biologinio vaistinio preparato panašumas į referencinį biologinį vaistinį preparatą, todėl tik tokie biologiniai vaistiniai preparatai (t.y. referencinio biologinio vaistinio preparato ir panašaus biologinio vaistinio preparato, kurių tarpusavio panašumas yra įrodytas ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais) gali būti grupuojami bazinės kainos nustatymo tikslais. Nesilaikant šio itin svarbaus principo dalis pacientų gali netekti galimybės vartoti jiems tinkamą vaistą ir turėti itin neigiamos įtakos tokių pacientų sveikatai.

3. Vaistinių preparatų priemonių reguliavimo tikslinimas.

Konstitucinio teismo nutarime daugelį kartų aiškiai pasisakyta, kad vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos yra neatsiejamai susijusios.

Šiuo metu galiojančiame Farmacijos įstatymo 2 straipsnyje pateikta tokia paciento priemokos sąvoka:

*„3^o. **Paciento priemoka** – Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne nustatyta suma, kurią turi sumokėti pacientas, įsigydamas kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę.“*

Labai svarbu suprasti, kad geresnį vaistinių preparatų prieinamumą lemia ne tik pacientų priemokų dydis (kuo mažesnė priemoka, tuo lengviau pacientai įperka kompensuojamus vaistus), bet svarbiausias aspektas yra bendros pacientų išlaidos sveikatos priežiūros paslaugoms (ir konkrečiai – reikalingiems vaistiniams preparatams).

Akivaizdu, kad tuo atveju, jei valstybė kompensuotų tik vieną vaistinį preparatą (atitinkamai tik nuo vienos ligos iš daugelio) ir tokiam vaistiniam preparatui iš viso nebūtų jokios priemokos (pacientai gautų jį nemokamai ir valstybėje iš viso nebūtų jokių priemokų už vaistinius preparatus), tai dar toli gražu nereikštų, kad valstybėje užtikrinamas geras prieinamumas prie reikalingų vaistų. Juk vieną vaistą gaudami nemokamai, kitus jiems būtinus vaistus pacientai būtų priversti įsigyti visiškai be valstybės pagalbos, t.y. daugelis vaistų būtų nekompensuojami ir pacientų išlaidos jų įsigijimui būtų itin reikšmingos, o daugelis net apskritai neįstengtų įsigyti jam reikalingų vaistų.

Būtent tokį efektą – priemokų už kompensuojamus vaistus mažėjimą, tačiau bendrų pacientų išlaidų vaistams didėjimą bei bendro vaistų prieinamumo Lietuvoje prastėjimą sąlygojo nuo 2018 metų įvykę vaistų kompensavimo taisyklių pakeitimai, kai buvo itin reikšmingai apribotos galimos priemokos kompensuojamiems vaistams. Ir jei vaistas neatitinka reikalavimo dėl itin mažos priemokos, tai jis apskritai pašalinamas iš kompensuojamų vaistinių preparatų kainyno ir tampa nekompensuojamas. Tačiau daugelis pacientų po tokio vaisto pašalinimo iš kompensuojamų vaistų sąrašo yra priversti ir toliau pirkti būtent jiems pritaikyta ir efektyviai veikiantį vaistą už jo pilną (visiškai valstybės nekompensuojamą) kainą. Tokiu būdu pažeidžiamos pacientų teisės į efektyvų ir tinkamą gydymą, o tai itin neigiamai veikia ne tik pacientų finansinę situaciją, bet ir jų sveikatos būklę.

Siekdami užtikrinti visų pacientų galimybę gauti tinkamą gydymą bei garantuoti Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatų įgyvendinimą, o tuo pačiu užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų naudojimą, siūlome papildyti FĮ projekto 3 straipsnį ir Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktų redakciją išdėstyti taip (žemiau pateikiamoje redakcijoje pažymėti siūlomi pakeitimai):

„8. Į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar jo pakeitimus įrašomi vaistiniai preparatai, kurių priemokos atitinka vieną iš šių kriterijų:

- 1) paciento priemoka neviršija 20 proc. vaistinio preparato bazinės kainos;*
- 2) paciento priemoka už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinį preparatą – neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos;”*

Atkreiptinas dėmesys, kad siūlomi patikslinimai leis ne tik išvengti žemiau aprašomų neigiamų dabar galiojančios praktikos (kai vaistų priemokos itin griežtai ribojamos) padarinių, bet ir leis užtikrinti efektyvų privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų naudojimą bei neleis atskiriems vaistinių preparatų tiekėjams piktnaudžiauti ir taikyti itin dideles priemokas.

Maksimalus priemokos dydis būtų ribojamas, nustatant, kad paciento priemoka negali viršyti 20 procentų vaistinio preparato bazinės kainos, o tai leis pasiekti visų norimų tikslų:

- 1) užtikrinti pacientų teisę pasirinkti geriausiai jiems tinkantį ir efektyvų gydymą už prieinamą kainą;
- 2) bet kuriuo momentu užtikrinti rinkoje pakankama reikalingų vaistų kiekį ir pacientų saugumą;
- 3) didinti tiekėjų konkurenciją;

- 4) mažinti valstybės išlaidas kompensuojamiems vaistams;
- 5) nediskriminuoti atskirų pacientų ir mažinti bendras pacientų išlaidas vaistiniams preparatams.

Lietuvos Respublikos konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių, o rūpinimasis žmonių sveikata – tai konstitucinė valstybės funkcija. Vykdydamos šią konstitucinę funkciją valstybės sveikatos politiką formuojančios ir įgyvendinančios valstybės institucijos turi sukurti tokią sveikatos priežiūros finansavimo sistemą, kuri užtikrintų reikiamą sveikatos priežiūros paslaugų ir būtinų vaistų prieinamumą.

Tačiau dėl nuo 2018 metų priimtų ir įsigaliojusių teisės aktų vaistų kompensavimo srityje ir itin griežto priemonių dydžių ribojimo (kai neatitinkantys reikalavimų vaistiniai preparatai apskritai pašalinami iš kainyno ir tampa nebekompensuojami) pakeitimų dalis pacientų susiduria su itin sudėtingomis sąlygomis, kai būtini jų sveikatos ir net gyvybės palaikymui vaistiniai preparatai tapo neprieinami. Tokia situacija sąlygoja šių pacientų teisių pažeidimą bei nelygybės sveikatos apsaugos srityje didėjimą.

Dėl itin griežto priemonių dydžio ribojimo šiuo metu Lietuvoje susiduriama su šiomis vis stiprėjančiomis problemomis:

- 1. Mažiau kompensuojamų vaistų.** Vaistinių preparatų įtraukimo į Kompensuojamų vaistinių preparatų kainyną tvarka neužtikrina pacientams galimybės gydytis geriausiai jų ligą, savybes bei situaciją atitinkančiu vaistiniu preparatu, nes vaistų įrašymas į Kainyną ribojamas, nustatant ne tik bazinės (t.y. kompensuojamos) kainos apskaičiavimo taisyklės, bet ir apribojant paciento galimą priemonę už tokį vaistinį preparatą.
- 2. Nesaugumas – pacientai ir gydytojai negali būti tikri, kad reikiamu momentu bus galimybė įsigyti reikalingų vaistų.**
- 3. Didinama nelygybė ir mažinamas vaistų prieinamumas, verčiant dalį pacientų mokėti pilną jiems reikalingo vaisto kainą.**

3.1. Mažiau kompensuojamų vaistų.

Valstybės vaistų politikos tikslas – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą.

Tačiau šiuo metu FĮ projekte siūloma įtvirtinti nuostatas, kuriomis ne tik nustatomos kompensuojamų vaistinių preparatų bazinės kainos, bet ir ribojamas efektyvių vaistinių preparatų įrašymas į kainyną, jei pritaikius apskaičiuotą bazinę kainą paciento priemonę viršytų maksimalią galimą priemonę (o maksimali priemonė – 4,71 EUR). Tokiu būdu pagal dabar galiojančias taisykles į kainyną neįrašomi efektyvūs vaistiniai preparatai, kurių tiekėjai dėl vienkovių ar kitokių priežasčių negali pasiūlyti Lietuvos rinkai kainos, kuri užtikrintų itin nedidelės priemonės taikymą. Tokiu būdu iš kompensuojamų vaistų sąrašo pašalinama nemažai efektyvių vaistinių preparatų, o iš gydytojų ir iš pacientų atimama galimybė pasirinkti konkrečiam susirgimui geriausiai tinkantį vaistinį preparatą.

FĮ projekte šiuo metu siūlomos įtvirtinti nuostatos riboja paciento teisę rinktis jam labiausiai tinkantį gydymą. Net mokėdami sveikatos draudimo įmokas pacientai, kurie nori gydytis naujais ir veiksmingais vaistiniais preparatais, už juos turės mokėti visą kainą, nes pagal siūlomą reglamentavimą prioritetą teikiamas kainai, nepriklausomai nuo esamų klinikinių tyrimų įrodymų, tarptautinių rekomendacijų, pacientų teisių bei specialistų nuomonės dėl tinkamiausio individualizuoto gydymo.

Tokiu būdu, galima konstatuoti, kad vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną ribojimai, atsižvelgiant ne tik į apskaičiuotą bazinę kainą, bet ir paciento mokėtinos maksimalios priemokos dydį (griežtai ribojant tokią priemoką), nepripusėda prie Konstitucijoje įtvirtintos valstybės pareigos rūpintis žmonių sveikata tinkamo įgyvendinimo. Priešingai, toks reglamentavimas pažeidžia pacientų teisę į tinkamą gydymą ir pasirinkimą, gydytojo teisę pritaikyti savo naujausias profesines žinias ir parinkti tinkamiausią gydymą, vaistininko teisę tinkamai konsultuoti pacientą ir pasiūlyti tinkamiausią vaistą. Be to, aukščiau nurodytas reglamentavimas riboja ūkinės veiklos laisvę ir sukelia neigiamas pasekmes vaistinių preparatų tiekėjų konkurencijai.

3.2. Nesaugumas.

Svarbus tinkamo gydymo aspektas yra pasirinkto efektyvaus gydymo plano laikymasis. Stabilų tęstinį gydymą ir tinkamus jo rezultatus galima siekti tik esant stabiliam ir garantuotam pasirinktų vaistinių preparatų prieinamumui.

Tačiau esant galiojančiam reglamentavimui, kai dėl galimų maksimalių priemokų dydžio ribojamas kompensuojamų vaistinių preparatų skaičius, didėja ir rimtų pasekmių pacientams dėl vaistinio preparato tiekimo į rinką sutrikimo galimybė.

Kad tokia padidinta galimybė neretai pavirsta ir realybę patvirtina ir žiniasklaidos pranešimai ir pacientų organizacijų duomenys. Pavyzdžiui, 2020 metų pabaigoje su pigiausio vaistinio preparato tiekimo sutrikimais susidūrė pacientai po organų transplantacijos, kuriems būtina pastoviai vartoti gyvybiškai svarbius imunitetą slopinančius vaistus. Tokių pacientų Lietuvoje asociacija „Gyvastis“ informavo, kad *„pacientai susidūrė su situacija, kai valstybė, priversdama pereiti prie kitų – pigesnių – vaistų, neužtikrina to vaisto tiekimo. Nuo 2020 m. lapkričio 18 dienos fiksuojamas pigiausio generinio vaisto tiekimo į Lietuvą sutrikimas (VVKI informacija), kai kurių dozuojamų atnaujinimas planuojamas tik nuo gruodžio 16 d. Šie vaistai pacientams, kuriems persodinti donoro organai, gyvybiškai svarbūs, juos keisti kitais taip paprastai yra rizikinga – dėl paciento sveikatos, organo praradimo ar net gyvybės.“* (nuoroda į straipsnį žiniasklaidoje - <https://www.15min.lt/gyvenimas/naujiena/sveikata/zmones-po-organu-transplantaciju-pasmerkti-mirciai-gyvybiskai-svarbiu-vaistu-priemokos-drastiskai-isaugo-generiku-nera-1028-1412352>).

Pažymėtina, kad įvertinus dabartinę situaciją dėl COVID-19, vaisto keitimas nemažai pacientų grupei yra sunkiai prognozuojamas, sunkiai įgyvendinamas ir rizikingas. Be to, lėtinėmis ligomis sergantys pacientai papildomai vartoja didelį kiekį ir kitų skirtingų rūšių vaistų (vidutiniškai 10–15 vnt.), todėl taip pat svarbu stebėti, kaip organizmas reaguos į pasikeitusią vaistų sudėtį.

3.3. Vaistų prieinamumas

Realioji situacija Lietuvoje dar kartą patvirtina, kad svarbu skirti „pacientų priemokų“ (angl. „co-pay“) ir „pacientų išlaidų“ (angl. „out-of-pocket spendings“) sąvokas.

Griežtos taisyklės dėl kompensuojamų vaistų priemokų dydžių iš tikrųjų mažina pacientų išlaidas kompensuojamiems vaistams. Tačiau, jei vertintume ne tik pacientų priemokas už kompensuojamuosius vaistus, bet atsižvelgsime į visas pacientų išlaidas vaistams (įskaitant išlaidas tų pacientų, kurie priversti už pilną kainą pirkti jų pasirinktą ir jiems geriausiai tinkantį kainyne įrašytą vaistinį preparatą, kuris dėl galiojančio „pirmojo pasirinkimo“ reglamentavimo yra visiškai nekompensuojamas, t.y. pacientai moka už tokį vaistinį preparatą pilną kainą, negaudami jokio kompensavimo), tai galime stebėti, kad nepaisant „priemokų“ mažėjimo nuo 2018 metų, „bendros pacientų išlaidos“ vaistams visai nemažėja.

Aplinkybės, kad vis didesnę dalis pacientų dėl šiuo metu taikomo itin griežto priemokų dydžio ribojimo (ir tuo pačiu mažesnio prieinamo kompensuojamųjų vaistų skaičiaus) yra priversta vis daugiau mokėti už jiems geriausiai tinkančius ir padedančius vaistus (nes pacientai priversti įsigyti valstybės atsisakytų kompensuoti vaistų) patvirtina ir vis dažniau žiniasklaidoje pasirodantys straipsniai (pvz., nuoroda į straipsnį - <https://www.lrytas.lt/sveikata/medicinos-zinios/2022/04/02/news/a-dulkio-tvarka-papiktino-pacientus-uz-vaistus-priversti-krapstyti-ir-paskutinius-centus-22919919>).

Tikimės, kad į pateiktus argumentus ir siūlymus bus atsižvelgta ir tai leis užtikrinti teisingą ir efektyvų vaistinių preparatų kompensavimo sistemos funkcionavimą.

Pagarbiai



Sonata Matulevičienė
Korporatyvinių ir viešųjų reikalų vadovė