

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ
PAŽYMA

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMO IR SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 10 STRAIPSNIO
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ

Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: reglamentuoti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tvarką įstatyminiu lygiu užtikrinant Konstitucinio Teismo nutarimo (2021-11-15 Nr. KT168-N13/2021) įgyvendinimą.

Dabartinė situacija: Šiuo metu *Farmacijos įstatyme nustatyta*, kad *kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų MPP bazinės kainos ir paciento priemokos už juos apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka*. Vaistinis preparatas ar MPP gali būti įrašyti į kainynus, jei jų bazinės kainos ir paciento priemokos už juos atitinka Vyriausybės nustatytus reikalavimus. *Sveikatos draudimo įstatyme* nurodyta, kad *išlaidos vaistams ir MPP kompensuojamos pagal bazines kainas, apskaičiuotas Vyriausybės nustatyta tvarka*. Konstitucinis Teismas pripažino, kad aukščiau minėtos nuostatos dėl pavidimo Vyriausybei tvirtinti nurodytas tvarkas prieštarauja konstituciniams teisinės valstybės, valdžių padalijimo principams. Šios tvarkos turi būti nustatytos įstatyme, o ne poįstatyminiame teisės akte. Konstitucinis Teismas pasiūlė įteisinti aiškius kriterijus, pagal kuriuos būtų nustatomos bazinės kainos, bei kriterijus, pagal kuriuos būtų nustatyta, kokios išlaidos būtiniams vaistams įsigyti kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo lėšų.

Taip pat šiuo metu išryškėjo šios problemos, susijusios su vaistinių preparatų ir MPP kompensavimu:

- Ženkliai padidėjo PSDF išlaidos priemokų kompensavimui Sveikatos draudimo įstatyme įteisinus paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistus ir MPP kompensavimą 100 proc. mažas pajamas gaunantiems asmenims (MVPD - 267 Eur) bei 75 metų ir vyresniems asmenims. Iš PSDF biudžeto per 2020 m. II pusmetį *išleista 6,8 mln. Eur (planuota 3,7 mln. Eur)*, šia priemone pasinaudojo apie 345 tūkst. asmenų. 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos šių asmenų pacientų priemokoms dengti siekė *15,7 mln. Eur*. Beveik 60 proc. asmenų rinkosi brangesnius kompensuojamuosius vaistinius preparatus
- Sumažėjo ir taip nedidelė konkurencija tarp vaistinių preparatų tiekėjų, nuo 2022 m. sausio 1 d. įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimams, kuriais panaikinta prievolė vaistinėse išduoti vaistinių preparatą su mažiausia priemoka. Kad konkurencija iš esmės nevyksta, rodo tai, kad PSDF išlaidos tam tikroms vaistinių preparatų grupėms auga arba tik nežymiai mažėja. VLIK atliktos analizės duomenimis, nuo 2018 m., II ketv. iki 2022 m. I ketv. padidėjo 161 populiariausių vaistinių preparatų grupės bazinė kaina nuo 1,38 proc. iki 968,89 proc., o sumažėjo 89 grupių nuo 1,53 proc. iki 93,05 proc.
- Farmacijos įstatyme nustatyti įgaliojimai sveikatos apsaugos ministrui laikinai leisti tiekti Lietuvos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, tačiau šie įgaliojimai neapima valstybės lygio ekstremaliosios situacijos, karo ar nepaprastosios padėties. Sprendžiant aukščiau nurodytas problemas siūlomi įteisinti šie reguliavimai:

- Nustatomas paciento priemokų „krepšelis“.
- Išorinis referavimas 2 ir daugiau tiekėjų grupėse.
- Maksimalus paciento priemokų nustatymas MPP.

Projekto esmė: *Farmacijos įstatymo projekte siūloma:*

- nustatyti vaistinių preparatų ir MPP bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus, kuriais vadovaudamasi Vyriausybė patvirtintų vaistinių preparatų ir MPP bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarką. Siūlomi tokie kriterijai, kaip :

- vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinės kainos nustatomos pagal 3 mažiausių kainų ES valstybėse vidurkį;

- dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų bazinės kainos nustatomos pagal 5 mažiausių kainų ES valstybėse vidurkį;

- sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina negali viršyti jį sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos;

- vaistinio preparato bazinė kaina naujame Kainyne negali būti didesnė negu galiojančiame Kainyne;

- reikalavimas, kad didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę neturi viršyti 25 proc. vaistinio preparato bazinės kainos ir yra ne didesnė nei 5,87 Eur;

- reikalavimas, kad naujai į Kainyną įrašomų generinių vaistinių preparatų kaina būtų 30 proc. mažesnė už jau esantį Kainyne ;

- reikalavimas, kad paciento priemoka už MPP neviršija 50 proc. bazinės kainos ir yra ne didesnė nei 20,32 Eur už pakuotę;

- ir kt.

- įgalinti sveikatos apsaugos ministrą leisti laikinai tiekti į Lietuvą neregistruotus vaistinius preparatus, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksnių toksinų arba jonizuojančioji radiacija, paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija, teritorijų karantinas, įvesta karo ar nepaprastoji padėtis. Šiais atvejais suteikiami įgaliojimai sveikatos apsaugos ministrui nurodyti ar rekomenduoti vaistinius preparatus vartoti nesilaikant vaistinio preparato registracijos sąlygų, jeigu nurodomos ar rekomenduojamos terapinės indikacijos, dozavimas ir (ar) gydymo kursas yra moksliskai pagrįsti.

Sveikatos draudimo įstatymo projekte siūloma:

- nustatyti, kad paciento priemoka mažas pajamas gaunantiems ir 75 metų ar vyresniems asmenims dengiama 100 proc. tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar MPP su mažiausia priemoka;

- padengti visas priemokas asmenims, kurie per kalendorinius metus įsigydami kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemokų dydžių sumą (45 Eur).

Nauda:

- įteisinus paciento priemokų už vaistinius preparatus su mažiausia priemoka dengimą būtų skatinamas racionalesnis generinių bei biopanašių vaistų vartojimas, tausojamos namų ūkio išlaidos daug vaistų vartojantiems. Skaičiuojama, kad šios priemonės įteisinimas padėtų sutaupyti namų ūkio lėšų bent 120 tūkst. pacientų;

- dėl padidėjusios konkurencijos ir bazinių kainų pokyčių būtų sutaupyta apie 20,5 mln. Eur PSDF biudžeto, o dengiant paciento priemokas tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar MPP, už kuriuos paciento priemoka yra mažiausia – 2,5 mln. Eur valstybės biudžeto lėšų;

- iš sutaupytų lėšų būtų galimybė į kompensavimo sistemą įtraukti naujus inovatyvius, labai pacientų laukiamus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo

sąlygas. Kadangi inovatyvūs vaistai yra labai brangūs, nesant PSDF biudžeto sutaupymų, galimybės juos įtraukti į kompensavimo sąrašus yra ribotos;

- įteisinus didžiausią galimą paciento priemoną už MPP, pagerės šių priemonių prieinamumas pacientams, nes mažėtų paciento mokamos priemokos.

Kaštai:

- Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymui įgyvendinti per metus reikės apie 8,9 mln. Eur papildomų valstybės biudžeto lėšų, reikalingų paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka visiems asmenims, viršijusiems įstatyme nustatytą sumą, padengti.

- Dėl išorinio referavimo 2 ir daugiau tiekėjų grupėse numatomas 16 mln. PSDF biudžeto sutaupymas, dėl padidėjusios konkurencijos apie 4,5 mln. Eurų.

- Iš viso būtų sutaupyta apie 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto, o dengiant paciento priemokas tik už kompensuojamąjį vaistą ar MPP, už kuriuos paciento priemoka kainynų grupėse yra mažiausia, – 2,5 mln. eurų valstybės biudžeto lėšų.

Atitiktis Vyriausybės programai: Įgyvendina Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano 4.2.6. ir 4.2.12. veiksmus.

Derinimas: Projektai derinti su Finansų ministerija, Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Teisingumo ministerija, Konkurencijos taryba, Muitinės departamentu, Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba, Registrų centru, Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetu (LAWG), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Lygiagretaus vaistų importo asociacija, Vaistų gamintojų asociacija, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacija, Nacionaline vaistų prekybos asociacija, Lietuvos vaistinių asociacija, Nacionaline gydymo įstaigų asociacija, Lietuvos gydytojų sąjunga, Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga, Lietuvos ligoninių asociacija, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacija, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Lietuvos pacientų forumu ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA).

Argumentai dėl pastabų, į kurias neatsižvelgta ar atsižvelgta iš dalies pateikti derinimo pažymoje. Nesuderintiems pasiūlymams aptarti 2022 m. balandžio 13 d. ir 2022 m. gegužės 13 d. organizuoti susitikimai su socialiniais partneriais. 2022 m. gegužės 3 d. buvo organizuotas susitikimas su ministerijų ir Konkurencijos tarybos atstovais, kurio metu Teisingumo bei Ekonomikos ir inovacijų ministerijų ir Konkurencijos tarybos pastabos suderintos darbo tvarka. Teikiami projektai patikslinti pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2022 m. gegužės 6 d. išvadoje Nr. NV-1241 pateiktas pastabas.

Dalykinio vertinimo išvada: Siūlome svarstyti projektus tarpinstituciniame pasitarime, Sveikatos apsaugos ministerijai plačiau pristatant situaciją, susijusią su kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir MPP kainodara, kompensavimo sistema, vartojimo tendencijomis, lėšų poreikiu ir kt., pateikiant pagrindžiančius duomenis.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

, tel. , el. p. aurelija.urboniene@lr.lt