

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 (TAP-22-717(2); TAIS Nr. 22-3247(3))

2022-05-24 Nr. NV-1436

Vilnius

Projektų rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projektų tikslas: reglamentuoti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tvarką įstatyminiu lygiu užtikrinant Konstitucinio Teismo nutarimo (2021-11-15 Nr. KT168-N13/2021) įgyvendinimą bei užtikrinti racionalų PSDF lėšų, skirtų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti, ir atitinkamai pacientų lėšų, skirtų jiems įsigyti, panaudojimą bei skatinti konkurenciją tarp tiekėjų.

Dabartinė situacija: *Farmacijos įstatyme nustatyta*, kad *kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių (toliau – 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 bazinės kainas, apskaičiuotas Vyriausybės nustatyta tvarka*. Konstitucinis Teismas pripažino, kad aukščiau minėtos nuostatos dėl pavedimo Vyriausybei tvirtinti nurodytas tvarkas prieštarauja konstituciniams teisinės valstybės, valdžių padalijimo principams, nes jos 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 būtinai 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, panaikinta prievolė vaistinėse išduoti vaistinių preparatų su mažiausia priemoka; konkurencijos neskatina ir šiuo metu taikomas kainų konkursas, kai vaistinių preparatų bazinė kaina nustatoma pagal mažiausią Lietuvai taikomą kainą. Kad konkurencija iš esmės nevyksta, rodo tai, kad PSDF išlaidos tam tikroms vaistinių preparatų grupėms auga arba tik nežymiai mažėja. VLK 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.

- Kadangi galima didžiausia paciento priemoka už MPP šiuo metu nenustatyta (skirtingai nei vaistinių preparatų), dažni atvejai, kai paciento priemoka kelis ar net keliolika kartų viršija bazinę kainą ir sudaro didžiąją medicinos pagalbos priemonės kainos dalį. Pavyzdžiui, 2021 m. kompensuojamųjų MPP kainyne, paciento priemoka už tam tikras MPP yra daugiau nei 7 ar net 9 kartus didesnė negu bazinė kaina (paciento priemoka už tam tikro pavadinimo daugkartinio šlapimo rinktuvus siekia 25,58 euro, o bazinė jų kaina yra vos 2,8 euro; paciento priemoka už tam tikro pavadinimo vyriškus šlapimo pūslės kateterius siekia 33,55 euro, bazinė kaina – 4,53 euro; paciento

priemoka už tam tikro pavadinimo kitos sudėties tvarsčius yra 50,06 euro, bazinė kaina – 6,94 euro. Toks reguliavimas ne tik mažina kompensuojamųjų MPP prieinamumą, bet ir iškreipia kompensavimo esmę.

- 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.

Projektų 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.

- įgalioti 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 mokslškai 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 išgydami 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, kas sudarytų sąlygas į kompensavimo sistemą įtraukti naujus inovatyvius 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 mažės paciento mokamos priemokos ir namų ūkio išlaidos MPP įsigyti.

Kaštai: Nors SDĮ pakeitimo įstatymui įgyvendinti per metus reikėtų apie 8,9 mln. eurų (per trejus metus – apie 26,7 mln. eurų) papildomų valstybės biudžeto lėšų, reikalingų paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka visiems asmenims, viršijusiems įstatyme nustatytą sumą, padengti, ši ir kitos siūlomos įteisinti priemonės leistų sutaupyti apie 2,5 mln. eurų valstybės biudžeto ir 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų ir jas skirti naujų vaistinių preparatų į kompensavimo sistemą įtraukimui ir jau kompensuojamų preparatų skyrimo sąlygų išplėtimui.

Atitiktis Vyriausybės programai: Įgyvendina Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano 4.2.6. ir 4.2.12. veiksmus. Projektai įtraukti į Seimo pavasario sesijos darbų programą (gegužės mėn.).

Derinimas: Projektai derinti su Finansų, Socialinės apsaugos ir darbo, Ekonomikos ir inovacijų, Teisingumo ministerijomis, 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 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 svarstyti 2022 m. gegužės 17 d. Tarpinstituciniame pasitarime, kuriame dar kartą buvo aptarti nesuderinti pasiūlymai. Projektai patikslinti pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2022 m. gegužės 6 d. išvadoje Nr. NV-1241 pateiktas pastabas ir Tarpinstituciniame pasitarime išsakytus Vyriausybės kanclerės pasiūlymus (atsisakyta konkretaus duomenų bazės pavadinimo nurodymo įstatyme, taip pat parengtas Vyriausybės posėdžio protokolinis sprendimas dėl stebėsenos ir jos rezultatų įvertinimo), pakartotinai išnagrinėti 2022 m. gegužės 20 d. Lietuvos vaistinių asociacijos ir Lygiagretaus vaistų importo asociacijos raštuose pateikti siūlymai.

Dalykinio vertinimo išvada: Siūlome svarstyti projektus Vyriausybės posėdžio B dalyje ir iki pasirašymo patikslinti pagal Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės 2022 m. gegužės 23 d. išvadoje Nr. NV-1413 pateiktus redakcinius pastebėjimus.

Atkreiptinas dėmesys, kad pridamas Vyriausybės posėdžio protokolinis sprendimas, kuriuo siūloma Sveikatos apsaugos ministerijai iki 2022 m. gruodžio 31 d. peržiūrėti Vaistų politikos gaires, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“, ir nustatyti jose pareigą atlikti kasmetinę vaistų politikos plėtros tikslų ir uždavinių įgyvendinimo, vertinamo pagal laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus, stebėseną, taip pat, atsižvelgiant į stebėsenos rezultatus, kasmet įvertinti poreikį tobulinti šios srities teisinį reguliavimą.

Socialinės politikos grupės vadovė

Eglė Neciunskienė

Eglė Neciunskienė, tel. +37070663790, el. p. egle.neciunskiene@lr.lt