



Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
Vilniaus g. 33, Vilnius, Lietuva

2021 04 14 Nr. 11

Siunčiame elektroniniu paštu: ministerija@sam.lt;
Originalas paštu siunčiamas nebus.

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Lietuvos vaistinių asociacija (toliau - Asociacija), atsižvelgdama į LR Sveikatos apsaugos ministerijos parengtą Vyriausybės nutarimą ir kvietimą pateikti išvadas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIVP-337“ (toliau - Projektas) teikia savo pastebėjimus ir pasiūlymus dėl Projekto.

Asociacija pritaria, kad būtų įgyvendinamas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) tvirtinimas du kartus per metus, nes tai pagerintų vaistų prieinamumą gyventojams, išlaikytų tolygią ligos kontrolę pacientams, užtikrintų vaistinių preparatų gamybos bei tiekimo planavimą bei palengvintų vaistinių preparatų išdavimą vaistinėse.

Taip pat **pritariame**, jog Projektu sudaroma galimybė pacientui pasirinkti vaistinį preparatą, jei vaistas paskirtas pirmą kartą, nes tai būtų užtikrinama paciento teisė į gydymo pasirinkimą.

Dėl Kainyno tvirtinimo ir įsigaliojimo terminų (Projekto 2 str., kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 57 str.)

Projektu nustatomos naujos Kainyno tvirtinimo datos, einamųjų metų birželio 1 d. ir gruodžio 1d., tuomet kainynai atitinkamai įsigalioja liepos 1 d. ir sausio 1d.. Pagal Projekto aiškinamąjį raštą pagrindiniai Projekto tikslai yra kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumo gyventojams užtikrinimas bei kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumo mažinimas. Atsižvelgiant į tai, siūlome atkreipti dėmesį į šiuo metu susidarancias problemas, kurias pašalinus būtų galima tinkamai įgyvendinti Projekto tikslus. Žemiau išvardiname problemas, kurios įtakoja vaistų užsakymą, tinkamą ir savalaikį Kainyno perkėlimą į vaistinių sistemas bei vaistų prieinamumą gyventojams nuo pirmos Kainyno įsigaliojimo dienos:

- Vaistinės, užsakydamos vaistinius preparatus ar Medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) susiduria su tuo, kad dalis tarptautinių gamintojų priima vaistinių preparatų užsakymus tik vieną ar du kartus per mėnesį konkrečiomis dienomis. Tad Kainyno paskelbimas prieš mėnesį nesudaro vaistinėms galimybių tinkamai pasiruošti Kainyno įsigaliojimui nuo pirmos jo galiojimo dienos, nes laikas vaistinių preparatų užsakymams gali būti neatėjęs arba jau praėjęs. Todėl kai kurie vaistiniai preparatai užsakomi ir gaunami tik kelios savaitės po Kainyno įsigaliojimo, todėl blogėja vaistinių preparatų ir/ar MPP prieinamumas vaistinėse.

- Vaistinės, neturi galimybės užtikrinti, kad sausio 1d., įsigaliojus naujam Kainynui, visi Kainyne esantys vaistai būtų prieinami Lietuvos gyventojams, nes nemaža dalis užsienio vaistų gamintojų gruodžio mėnesį išeina ilgų Kalėdinių atostogų ir nepriima jokių naujų užsakymų. Vaistų gamintojų atstovai, vaistų didmeninio platinimo įmonės bei vaistinės, žinodamos tai, vaistinių preparatų poreikį planuoja ir užsakymus daro anksčiau, t. y. lapkričio mėnesį, nors dar neturi informacijos, kokie vaistiniai preparatai bus įtraukti į sausio 1 d. Kainyną.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau bei siekiant išlaikyti nenutrūkstamą vaistinių preparatų užsakymo ir tiekimo grandinę, tam, kad vaistiniai preparatai ir MPP būtų prieinami pacientams nuo pirmos Kainyno įsigaliojimo dienos, siūlome:

1. Kainyną tvirtinti 2 mėnesius prieš įsigaliojimo datą, pvz.: jei dabar Projekte nurodyta birželio 1d. tai galėtų būti gegužės 1d. ir atitinkamai gruodžio 1 d. keičiama į lapkričio 1d. Taip būtų sudaryta galimybė vaistų didmeninio platinimo įmonėms ir vaistinėms tinkamai pasiruošti Kainyno įsigaliojimui bei užtikrinti vaistų prieinamumą gyventojams nuo pat pirmos Kainyno įsigaliojimo dienos.
2. MPP Kainyną tvirtinti taip pat prieš 2 mėnesius, nes 15 dienų nuo MPP Kainyno patvirtinimo iki įsigaliojimo yra per trumpas terminas tinkamai pasiruošti Kainyno įsigaliojimui ir užtikrinti, kad visos MPP priemonės laiku pasieks vaistines.
3. Siūlome Farmacijos įstatyme numatyti ne Kainyno tvirtinimo datą, o paskelbimo datą Teisės aktų registre ir nustatyti Kainyno įsigaliojimo terminą nuo jo paskelbimo datos. Tai padėtų išvengti situacijų, kuomet vėluojant patvirtinti bei paskelbti Kainyną vaistinėms nebelieka Projekte numatyto laiko tinkamai jam pasiruošti.

Dėl Kainyno pakeitimų tvirtinimo ir įsigaliojimo terminų

Dėl Kainyno pakeitimų, kurie Valstybinių ligonių kasų yra atliekami Kainyno galiojimo laikotarpiu. Labai svarbu užtikrinti, kad apie Kainyno pakeitimus būtų žinoma vaistinėms iš anksto ir pakeitimai, kaip numatyta Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ (toliau - Įsakymas) 26 punkte, įsigaliojūt ne vėliau kaip po 7 darbo dienų, ar numatytomis išimtimis po 3 d.d., po jų paskelbimo Teisės aktų registre. Tačiau dažnai vaistinės susiduria su situacija, kuomet Kainynas yra paskelbiamas tą pačią dieną. Pavyzdžiui, š. m. kovo 23 d. Teisės aktų registre paskelbtas Kainyno pakeitimas, kuris įsigalioja tą pačią dieną, t. y. kovo 23 d., nors matome, kad patvirtintas š. m. kovo 19 d. Vaistinės apie Kainyno pakeitimą sužino tą pačią dieną, kai jau Kainynas su naujomis vaistinių preparatų kainomis turi būti įdiegtas visose Lietuvos vaistinėse.

Svarbu akcentuoti, kad siekiant užtikrinti vaistų ir MPP pasiekiamumą visose Lietuvos vaistinėse bei užtikrinti savalaikius mažmeninės kainos pakeitimus vidinėse vaistinių sistemose yra būtinas Kainynų pasikeitimų paskelbimas laikantis teisės aktų, nepriklausomai nuo to, ar tvirtinamas visas Kainynas, ar keičiami tik kai kurie vaistiniai preparatai ir dėl to atliekamas Kainyno pakeitimas.

Kainynų pakeitimus skelbiant likus mažiau nei 7 d.d. ar net paskutinę dieną, kainų perskaičiavimai vaistinėse, vaistinių preparatų užsakymai, pristatymai bei vidinė komunikacija tarp vaistinės darbuotojų ir farmacijos specialistų yra neužtikrinama. Ypatingai sudėtinga, o dažnai tampa net neįmanoma, atnaujinti informaciją apie pasikeitusį Kainyną budinčiose visą parą vaistinėse, nes tuo pačiu metu vyksta ir pacientų aptarnavimas ir nėra galimybės užkelti į vaistinių sistemas pakeisto Kainyno su kitomis vaistų kainomis.

Dažnai po tokių staigių “naktinių” Kainyno pakeitimų, ne tik vaistinės, bet ir pacientai patiria finansinių nuostolių, nes išduodami vaistai kitomis kainomis nei nurodyta pakeistame Kainyne, pavyzdžiui, Teisės aktų registre keitimas pamatomas tik atėjus į darbą, 8-9 val. ryte, o vaistinės gali dirbti jau ir nuo 7 val., ir visą parą, tokiu atveju iki tol, kol bus pakeista informacija sistemiškai, vaistinėse bus taikoma netinkama kainodara, išduodami vaistai, kurie nebekompensuojami ir/ar atvirkščiai.

Atsižvelgiant į tai, siūlome Įsakymo 26 punkto informaciją įtvirtinti šiame Projekte, papildant Farmacijos įstatymo 57 straipsnį, kad Kainyno pakeitimai įsigaliojotų po 7 ar numatytais išimtiniais atvejais po 3 darbo dienų, nuo jų paskelbimo Teisės aktų registre.

Dėl vaistinių pakuočių ne lietuvių kalba (Projekto 3 str., kuriuo keičiamas Farmacijos įstatymo 59 str. 5 d. 3 p.)

Projektu numatomas vaistinių preparatų išbraukimas, kai nustoja galioti leidimas laikinai tiekti rinkai kompensuojamąjį vaistinį preparatą pakuotėmis užsienio kalba. Atkreipiame dėmesį, kad tai tie patys vaistiniai preparatai, tik pakuotės yra be lietuviško informacinio lapelio, kurios skirtos kitų šalių rinkoms ir atvežamos į Lietuvą išskirtiniais atvejais, dažniausiai dėl vaistų trūkumo. Tokios pakuotės tiekiamos Lietuvoje tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (toliau – VVKT) išdavus leidimus konkrečiam vaisto pavadinimui. Kiekvieną ketvirtį šių leidimų vidutiniškai išduodama virš 100, tačiau pačių vaistų pakuočių būna tūkstančiai. Kompensuojamiems vaistiniams preparatams užsienio pakuotėms leidimai suteikiami iki sekančio Kainyno įsigaliojimo, pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalį. Pažymime, kad tokie vaistai vaistinėse išduodami pridėdant visą būtiną informaciją lietuvių kalba. Tačiau tokios pakuotės, pasibaigus Kompensuojamųjų vaistų kainynui ir tuo pačiu VVKT leidimui, tampa didele administracinė našta vaistinėms, nes minimo vaisto išdavimas gyventojams yra draudžiamas, dažnai neatsižvelgiant net į tai, kad tų pačių vaistinių preparatų ne retai trūksta rinkoje ir tokie vaistai tampa neprieinami pacientams. Vaistinės privalo atlikti daugybę būtinų administracinių veiksmų, t.y. patikrinti kiekvieną pakuotę iš tūkstančių, suregistruoti į žurnalą, atskirti ir perkelti į karantino vietą. VVKT išdavus naują leidimą būtina vėl iš naujo sutikrinti visas pakuotes, jų kalbas, nes tai vienintelis tokių pakuočių atskyrimo bruožas, tada iškelti vaistinius preparatus iš karantino, visa tai aprašant ir fiksuojant žurnaluose. Jei vaistinių preparatų gamintojas ar atstovas nesikreipia dėl naujo leidimo išdavimo ar VVKT neturi teisės išduoti leidimo, tuomet dažnu atveju tokie vaistai tampa farmaciei atlieka, vaistinės finansiniu nuostoliu, nes išduoti karantine esančius vaistinius preparatus gyventojams draudžiama. Vaistinėms tenka naikinti vaistinius preparatus, kurių pakuotės neženklintos lietuvių kalba, nors jie būtų tinkami naudoti. Toks reguliavimas atima daug laiko, sąnaudų ir sukelia daug painiavos vaistinėse.

2019 m. rugsėjo 17 d. Sveikatos apsaugos ministerijoje šiuo klausimu vykusio posėdžio metu buvo rastas visus dalyvius tenkinantis sprendimas, prailginti VVKT išduodamų leidimų galiojimo laiką ir leisti vaistinėms išduoti vaistinius preparatus užsienio pakuotėmis, kaip nekompensuojamuosius receptinius vaistinius preparatus po Kainyno galiojimo laiko pabaigos, t. y. VVKT turėtų išduoti leidimą konkrečiam vaistinio preparato pavadinimui, jo kiekiui ir konkrečiai serijai, taip būtų užtikrinamas vaistų prieinamumas, aiškus tokių pakuočių atpažinimas bei Leidimas nebebūtų siejamas su Kainyno pasibaigimo laiku, o su konkrečia serija, taip pat sumažėtų administracinė našta vaistinėms. Tam, kad VVKT galėtų išduoti tokius leidimus, reikalinga keisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalį, įtvirtinant, kad VVKT išduoda leidimus konkrečiam vaistinio preparato pavadinimo kiekiui ir serijai.

Lietuvos vaistinių asociacijos

Pirmininkė

Kristina Nemaniūtė-Gagė