

ORIGINALAS NEBUS SIUNČIAMAS

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministrui p. A. Dulkiui
Sveikatos apsaugos viceministrei p. D. Jankauskienei

2021 m. balandžio 13 d.
Nr. 20210413/1
Vilnius

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO PROJEKTO

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija susipažino su Farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-337 (toliau – Projektas).

Informuojame, kad pastabas ir pasiūlymus minėtam Projektui jau teikėme Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui. Persiunčiame Jums šių pasiūlymų kopijas.

PRIDEDAMA:

1. Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos 2021-03-23 d. rašto Nr. 20210323/1 kopija – 2 lapai.
2. Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos 2021-04-08 d. rašto Nr. 20210408/1 kopija – 3 lapai.

Su pagarba,
IFPA direktorė



Agnė Gaižauskienė

Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto pirmininkui
p. Antanui Matului

2021 m. kovo 23 d.
Nr. 20210323/1
Vilnius

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO PROJEKTO

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija susipažino su Farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-337 (toliau – Projektas).

Projekto aiškinamajame rašte nurodoma, kad vienas iš projekto parengimo tikslų - įgyvendinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimą norminėje administracinėje byloje (administracinė byla Nr. eI-10-756/2019 (toliau – LVAT sprendimas). Aiškinamajame rašte nurodoma, kad <... LVAT išnagrinęs bylą konstatavo, jog... nustatydamas, kad apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, o jei apdraustasis ar jo atstovas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, kito kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos jam visiškai nekompensuojamos, sveikatos apsaugos ministras viršijo savo kompetenciją. Kaip sprendime nurodė teismas – apribojimai, apsunkinantys privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) lėšų įgyvendinimą, turi būti įtvirtinti įstatyme.

Be to, tokiu teisiniu reguliavimu yra apribojama ne tik vaistininko teisė parinkti bei pasiūlyti ir parduoti pacientui jo pageidaujamą kompensuojamą vaistinį preparatą pagal išrašytą receptą, tačiau ir paciento teisė įsigyti norimą, alternatyvų kainyne esantį vaistinį preparatą. Tai esmingai paveikia ir riboja konstitucinę ūkinės veiklos laisvę bei pacientų teises. Pacientams nustatytas įpareigojimas įsigyti būtent pigiausią kompensuojamą vaistinį preparatą, siekiant pasinaudoti kompensavimo tvarka, iš esmės apriboja paciento teisę rinktis vaistinį preparatą. Ši prievolė, atitinkanti ir vaistinės prievolę parduoti pacientui būtent pigiausią vaistinį preparatą, yra vaistinių ūkinės veiklos ribojimas, kadangi apriboja vaistinių teisę parduoti paciento pasirinktą vaistinį preparatą. Atitinkamai, ginčijamas reguliavimas sukelia tiesioginius padarinius ir vaistinio preparato tiekėjams, kadangi apriboja visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekėjų teisę vienodai varžytis dėl vaistinių preparatų pardavimo galutiniam pacientui.>

Norime pažymėti, kad visiškai tokias pačias teises pasekmes sukelia ir kiti sveikatos apsaugos ministro įsakymai, kuriais yra įtvirtinta pareiga gydytojui, pradedant gydymą panašaus gydomojo poveikio, bet skirtingo veikimo mechanizmo vaistais, skirti pigiausią vaistą. Šie reikalavimai savo esme visiškai atitinka anksčiau aprašytą „pirmo paskyrimo“ taisyklę, o jų taikymo pasekmės yra absoliučiai analogiškos – šie reikalavimai:

- apriboja privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teises gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš PSDF lėšų bei pacientų teises įsigyti norimą, alternatyvų kompensuojamų vaistų kainyne esantį vaistinį preparatą;
- apriboja gydytojų teises tinkamai vykdyti savo pareigas ir skirti pacientui adekvatų, individualizuotą ir mediciniais įrodymais pagrįstą gydymą (t.y. gydymas vaistais turi būti skiriami atsižvelgiant į registruotas vaistinio preparato indikacijas bei skyrimo kontraindikacijas, sukaupus vaistinio preparato saugumo duomenis, vaistinio preparato veikimo mechanizmą (tiek farmakoterapinį, tiek technologinį) ir t.t.), numatomos gydyti pacientų populiacijos ypatumus (lydinčios ligos, klinikinių tyrimų duomenys siaurai pacientų grupei ir kt.);
- apriboja konstitucinę ūkinės veiklos laisvę (t.y. apriboja vaistinių teisę parduoti paciento pasirinktą vaistinį preparatą bei apriboja visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekėjų teisę vienodai varžytis dėl vaistinių preparatų pardavimo galutiniam pacientui);
- pažeidžia teisės aktų hierarchiją ir įstatymo viršenybės principą.

Atsižvelgdami į tai, kad tiek Projekte sprendžiama tiek to paties bendrinio pavadinimo vaistų „pirmo paskyrimo“ problema, tiek mūsų minėta skirtingų bendrinių pavadinimų, bet panašaus gydomojo poveikio vaistų skyrimo ribojimo problema yra visiškai identiškos savo esme, **prašome Projekto rengėjų išplėsti numatomą įstatymo taikymo sritį taip, kad ji reglamentuotų visų kompensuojamųjų vaistų pirmo paskyrimo taisykles, kai vaistų skyrimo ciliškumas nustatomas atsižvelgiant tik į mažiausią gydymo kainą**, ir taip užtikrinti pacientų, gydytojų ir verslo subjektų konstitucines teises.

IFPA direktorė



Agnė Gaižauskienė

Lietuvos Respublikos Seimo
Sveikatos reikalų komitetui
priim@lrs.lt
sveikrkt@lrs.lt

2021 m. balandžio 8 d.
Nr. 20210408/1
Vilnius

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO PAKEITIMO PROJEKTO

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija susipažino su Farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIVP-337 (toliau – Projektas). Papildydami asociacijos 2021 m. kovo 23 d. raštą Nr.20210323/1, siunčiame išsamesnes pastabas ir siūlymus dėl Projekto taikymo apimčių.

Projekto rengėjai aiškinamajame rašte pažymi, kad vienas iš projekto parengimo tikslų - įgyvendinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimą norminėje administracinėje byloje (administracinė byla Nr. eI-10-756/2019 (toliau – LVAT sprendimas). LVAT konstatavo, kad skundžiamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymas priimtas viršijant įstatymo suteiktus įgaliojimus ir nepagrįstai ribojant pacientų teises bei ūkinę veiklą farmacijos srityje.

Norime pabrėžti, kad yra ir daugiau Lietuvos Respublikos Vyriausybės ir Sveikatos apsaugos ministerijos priimtų poįstatyminių teisės aktų, savo esme ir sukeliamomis pasekmėmis analogiškų LVAT nagrinėtam norminiam dokumentui:

1. Įvairiais sveikatos apsaugos ministro įsakymais yra patvirtintos kai kurių ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais metodikos. Šiose metodikose yra nustatyta, kad jei liga gali būti gydoma skirtingą veikimo mechanizmą (skirtingą bendrinį pavadinimą) turinčiais vaistais, tai gydymas pradedamas vaistu, kurio metinė gydymo kaina yra mažiausia. Pacientas negali pasirinkti, o gydytojas pradėti gydymo kitu kompensuojamu vaistu (net jei pagal vaisto aprašą ir klinikinio efektyvumo įrodymus toks vaistas pacientui yra tinkamesnis). Jei pacientas nesutinka su šiuo SAM reikalavimu – kitą jo ligai gydyti skirtą ir į kompensuojamų vaistų sąrašą įrašytą vaistą jis gali įsigyti tik sumokėdamas visą šio vaisto kainą, t.y. pacientas praranda teisę į PSDF lėšomis kompensuojamą gydymą. Ši situacija visiškai analogiška LVAT nagrinėtam SAM sprendimui dėl „pirmo paskyrimo“ taisyklės to paties bendrinio pavadinimo vaistams.
2. SAM iniciatyva, pakeitus kompensuojamų vaistų kainodarą reglamentuojantį LRV nutarimą, buvo nustatyta maksimali galima paciento priemoka už kompensuojamų vaistų pakuotę. Pradžioje šis dydis buvo kintamas (ne daugiau kaip 20 proc. praėjusių metų kompensuojamų vaistų recepto kainos vidurkio), vėliau jis buvo „išaldytas“ (ne daugiau kaip 4,71 Eur). Vaistai, kurie neatitinka šio reikalavimo, neįrašomi į kompensuojamų vaistų kainyną arba iš jo išbraukiami. Tokiu būdu pacientas, kaip ir LVAT nagrinėto „pirmojo paskyrimo“ atveju, net ir norėdamas negali pasirinkti norimo vaisto. Be to, kas ketvirtį išleidžiant naują kainyną, pacientui gali tekti tęsti gydymą kitu vaistu, jei anksčiau jo naudotas vaistas nebeatitinka minėtų reikalavimų. Neretai vaistai neatitinka nustatytos priemokos reikalavimų dėl to, kad jų kainos yra referuojamos į skirtingų pavadinimų arba skirtingų gamintojų vaistus, kurie net nėra tiekiami į Lietuvą, kainas.

Papildomai norėtume atkreipti dėmesį, kad maksimalaus leidžiamo paciento priemokų ribojimo panaikinimas nesukuria prielaidų neišvengiamai visuotinam pacientų išlaidų augimui, nes:

- ir toliau išlieka finansiniai saugikliai, apsaugantys nuo valstybės institucijų nevaldomo priemokų augimo. Kompensuojamųjų vaistų gamintojo kainos (taigi ir mažmeninės kainos) yra „iššaldytos“, taigi, gamintojas savo iniciatyva negali padidinti vaistų kainų, todėl dėl šios priežasties pacientų priemokos net ir panaikinus ribojimus negali didėti. Pacientų priemokos didėtų tik tuo atveju, jei LRV nustatyta tvarka yra sumažinama bazinė kaina;
- ir toliau lieka galioti pacientų informuotą pasirinkimą užtikrinančios priemonės, t.y. išlieka prievolė vaistininkams siūlyti pacientui įsigyti pigiausią vaistą iš visų galimų analogų. Ir tik pacientui atsisakius tokio siūlymo, būtų parduodamas vaistas su didesne priemoka;
- žymiai didesnė problema yra ne priemokos už kompensuojamus vaistus, bet ribojimai ir pasirinkimo galimybės nebuvimas, dėl kurių gyventojai priversti mokėti visą kainą už vaistus, kurie yra kompensuojamų vaistų sąraše, tačiau yra išbraukti iš kompensuojamų vaistų kainyno ar tiesiog jų neleidžiama įsigyti. Tarptautinė kompanija IQVIA, besispecializuojanti farmacijos rinkų stebėsenos ir analizės srityje, 2021 m. sausio mėnesį atliko Lietuvos gyventojų išlaidų vaistams analizę. Buvo analizuojama visa mažmeninė prekybos vaistinių prekėmis rinka, į tyrimą įtraukiant ne tik receptinius, bet ir be recepto parduodamus vaistus, maisto papildus ir medicinines paskirties gaminius. Detaliau išanalizavus gyventojų patiriamų išlaidų struktūrą, paaiškėjo, kad 22 mln. Eur arba **tik 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.

Atsižvelgiant į tai, kad ir kiti poįstatyminiai teisės aktai sukuria analogiškas problemas, kurias savo nutarime įvardino LVAT, tikslinga būtų papildyti Projektą šiomis nuostatomis:

- a. Siekiant spręsti šio rašto 1 punkte išdėstytoms problemoms, siūlome Projektą papildyti 8 straipsnio 10² papunkčiu, jį išdėstant šia redakcija:

„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.“

- b. Siekiant spręsti šio rašto 2 punkte išdėstytoms problemoms, siūlome Projektą papildyti 57 straipsnio 2 papunkčiu pakeitimu, jį išdėstant šia redakcija:

“2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo, lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar asmens, pagal šį įstatymą turinčio teisę vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų platinimą, ar jų atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo (toliau – vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės tiekėjas) Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainos pridedant ne didesnius negu sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir

mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaistinių medžiagų didmeninės kainos pridėdant ne didesnę kaip 22 procentų šios kainos mažmeninės prekybos antkainį, ne didesnę kaip sveikatos apsaugos ministro patvirtintą šių vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainą, priklausančią nuo gamybos sąnaudų, vaistinių preparatų pakavimui ir ženklavimui naudojamų medžiagų kainas ir pridėtinės vertės mokestį, jeigu vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinės kainos ~~ir paciento priemokos už jas~~ apskaičiuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka. **Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones apskaičiuojamos iš jų mažmeninės kainos atimant bazinę kainą ir pridėdant nekompensuojamos bazinės kainos dalį, kai vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė kompensuojama 90, 80 ar 50 procentų bazinės kainos.**“

IFPA direktorė



Agnė Gaižauskienė