

2021 m. kovo 19 d.
VilniusLietuvos Respublikos Seimui
priim@lrs.lt*Originalas paštu siunčiamas nebus***DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO**

Asociacijos „American Chamber of Commerce“ sveikatos reikalų komiteto pavadinimu „LAWG“ (*Local American Working Group*, sutr. LAWG) vardu kreipiamės į Jus dėl Farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (reg. Nr. XIVP-337) (toliau – **įstatymo projektas**).

Įstatymo projekto Aiškinamajame rašte nurodoma, kad, be kitų priežasčių, juo siekiama įgyvendinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimą norminėje administracinėje byloje (administracinė byla Nr. el-10-756/2019 (toliau – **LVAT sprendimas**) ir tuo aspektu, kad apribojimai, apsunkinantys privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų įgyvendinimą, turi būti įtvirtinti įstatyme. Nesant tokio įstatyminio reglamentavimo, sveikatos apsaugos ministro įsakymu įtvirtintas reikalavimas, kad apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas¹, prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui, suponuojančiam teisės aktų hierarchiją, ir Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 punkte įtvirtintam įstatymo viršenybės principui.

Konstitucinio teisinės valstybės ir įstatymo viršenybės principų pažeidimai LVAT sprendime konstatuoti visu kompensuojamųjų vaistinių preparatų atžvilgiu, t.y. nepriklausomai nuo to, ar vaistas turi generinį analogą, ar ne. Todėl, LAWG įsitikinimu, įstatymo projektu numatyti pakeitimai turėtų apimti visus kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir, atitinkamai, būti nediskriminaciniai pacientų ligų atžvilgiu, t.y. pacientai turi turėti vienodas teises nepriklausomai nuo to, kokie vaistai – generiniai ar ne – yra valstybės kompensuojami vienoms ar kitoms ligoms gydyti.

Atitinkamai, manome, jog įstatymo projektu būtina siekti įgyventi LVAT sprendimą pilna apimtimi, t.y. paciento teisę dėl kompensuojamojo vaistinio preparato pasirinkimo nustatyti ne tik generinių vaistų atžvilgiu (kaip dabar siūloma įstatymo projekto 1 straipsniu (8 straipsnio pakeitimu)), bet ir dar generinių analogų neturinčių vaistų atžvilgiu.

Šis mūsų siūlymas yra paremtas tuo, kad šiuo metu net ir negerinių vaistinių preparatų atžvilgiu daugelio ligų² gydymo metodikose³ sveikatos apsaugos ministro įsakymais yra įtvirtinta pareiga⁴ gydytojui skirti pacientams pradedant gydymą (kas iš esmės atitinka „pirmą paskyrimą“) pigiausią vaistą iš skirtingo veikimo mechanizmo vaistų grupės (nors visi kiti vaistai grupėje taip pat yra kompensuojami). Tai reiškia, kad gydytojui uždraudžiama pacientui parinkti tinkamiausią gydymą pagal klinikinius kriterijus, nes jis yra įpareigojamas skirti gydymą tik pagal tai, kurio iš šių skirtingų vaistų kaina yra mažiausia, neskaitant paciento teisės rinktis jam tinkamiausią ir reikiamą kompensuojamąjį vaistinį preparatą apskritai paneigimą.

Suprantame, kad valstybė turi teisę nustatyti lėšų vaistams kompensuoti kontroliavimo mechanizmus, tačiau, manome, toks lėšų kontroliavimas negali paneigti mokslu grįstos medicinos principo, registruotas vaistinio preparato indikacijas bei skyrimo kontraindikacijas; neatsižvelgiant į vaistinių preparatų saugumo duomenis, į vaistinių preparatų veikimo mechanizmus (tiek farmakoterapinius, tiek technologinius), paciento gretutines ligas ir t. t. Todėl, manome, šiuo metu svarstomas įstatymo projektas, jei jis atitinkamai įteisintų paciento teisę pasirinkti kompensuojamąjį vaistinį preparatą nepriklausomai nuo vaisto rūšies ar ligos, kuriai gydyti vaistas kompensuojamas, pagaliau išspręstų daugelį metų besitęsiančią problemą vaistų politikoje.

Kaip teisingai nurodoma įstatymo projekto Aiškinamajame rašte, galimybės gydytojo kompetencijos ribose skirti pacientui adekvatų, individualizuotą, medicininių įrodymais pagrįstą gydymą apribojimas, taip pat paciento teisės pagal galimybes primokėti už kompensuojamą vaistinį preparatą ir gauti naujausią gydymą, pagrįstą

¹ o jei apdraustasis ar jo atstovas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, kito kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos jam visiškai nekompensuojamos

² imunologinėms ligoms gydyti (opinio kolito, Krono ligos, psoriazės, psoriazinio artrito, jaunatvinio artrito, reumatoidinio artrito, ankilozuojančio spondilito, psoriazės) ir dializuojamų pacientų ligų gydymui, taip kartu diskriminuojant būtent šiomis ligomis sergančius pacientus

³ t.y., gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašuose

⁴ nustatant privalomą vaistinių preparatų skyrimo eiliškumą

tarptautinėmis ekspertų rekomendacijomis apribojimas; gydytojo galimybės skirti konkrečiam ligoniui tinkamiausią vaistą varžymas, o pacientui galimybės jį gauti ribojimas negali būti toliau toleruojamas, todėl turi būti keičiamas.

Atsižvelgdami į tai, bei siekiant tiek pilna apimti įgyvendinti LVAT sprendimą, tiek nediskriminuoti pacientų priklausomai nuo to, kokius vaistinius preparatus valstybė kompensuoja, siūlome Įstatymo projektu papildyti „Pirmo paskyrimo“ taisyklės formuluotę taip, kad ji apimtų visus kompensuojamuosius vaistinius preparatus. Mūsų siūlymas pateikiamas žemiau paryškintu šriftu:

1 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 8 straipsnį 10¹ dalimi:

„10¹. Jei pirmą kartą arba po 12 mėnesių laikotarpio pakartotinai tik bendrinio pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) kompensuojamasis vaistinis preparatas išrašomas elektroniniame recepte su žyma „Pirmas paskyrimas“, vaistinėje pacientui parduodamas (išduodamas) kompensuojamasis vaistinis preparatas, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuočių Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka yra mažiausia (toliau – kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka), išskyrus atvejus, kai sveikatos apsaugos ministro patvirtinta tvarka nustatomas vaistinio preparato su mažiausia paciento priemoka tiekimo sutrikimas arba kai pacientui negali būti parduotas (išduotas) kompensuojamojo vaistinio preparato su mažiausia paciento priemoka dozuočių skaičius, kuris atitinka recepte nurodytąjį ar sveikatos apsaugos ministro patvirtintas leidžiamas parduoti (išduoti) vaistinių preparatų dozuočių skaičiaus ribas. Sveikatos apsaugos ministras leidžiamas parduoti (išduoti) vaistinių preparatų dozuočių skaičiaus ribas tvirtina atsižvelgdamas į registruotų vaistinių preparatų pakuočių dydžius ir jų dalijimo galimybes. Jei pacientui negali būti parduotas (išduotas) kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka, parduodamas (išduodamas) kitas iš eilės kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam nustatyta mažiausia paciento priemoka. Jei pirmiau nurodytais atvejais pacientas atsisako įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, jam gali būti parduotas (išduotas) kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, pacientui sumokant šio vaistinio preparato paciento priemoką.“

2. Papildyti 8 straipsnį 10² dalimi:

„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.“

Tikimės, į šiuos komentarus ir mūsų siūlymus atsižvelgsite. Dėkojame už bendradarbiavimą.

Pagarbiai

LAWG vardu –
Vadovė

Rūta Pumputienė