

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ
PAŽYMA

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 57 IR 59
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-337 (TAP-21-453; TAIS
NR. 21-22587(2))

2021-05-04 Nr. NV-909

Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: pateikti Vyriausybės išvadą (pritarti) Seimo narių A. Matulo, R. Žemaitaičio, O. Leiputės ir kt. siūlymams dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų įsigijimo galimybių palengvinimo, dėl retesnio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) tvirtinimo (ne 4 kartus, o 2 kartus per metus), dėl sąlygų, kuomet vaistiniai preparatai ar medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) išbraukiamos iš Kainyno.

Dabartinė situacija: Atsižvelgiant į šiuo metu galiojančias tvarkas, pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ asmeniui turi būti išduotas pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, o jei jis atsisako, kito kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos jam nekompensuojamos. Taisyklėse taip pat numatyti atvejai, kada pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ išduodamas kitas iš eilės recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam nustatyta mažiausia paciento priemoka. Pacientui atsisakius, jam gali būti parduodamas bet kuris kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos vaistinis preparatas, nekompensuojant jo įsigijimo išlaidų. Galiojanti tvarka apriboja galimybę gydytojui skirti tinkamiausią, mediciniais įrodymais pagrįstą gydymą, apribojama paciento teisė rinktis ir pagal galimybes primokėti. *Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas konstatavo, kad apribojimai, apsunkinantys asmenų teises gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš PSDF lėšų turi būti įtvirtinti įstatyme.*

Šiuo metu įstatyme nustatyta, kad:

- Kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki kiekvieno ketvirčio paskutinio mėnesio 15 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas artimiausio ketvirčio pirmą dieną. Tokia tvarka sukelia sunkumų, nes visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekėjai, norėdami, kad jų vaistinis preparatas būtų įrašytas į Kainyną, turi keturis kartus per metus teikti paraišką Valstybinei ligonių kasai, o Kasa vertinti ir išleisti naujus Kainynus.

- sveikatos apsaugos ministras turi teisę nustatyti vaistinių preparatų ir MPP įrašymo į kainynus tvarką. Tačiau nuostatų, nustatančių sveikatos apsaugos ministro teisę išbraukti vaistinius preparatus iš Kainyno, įstatyme nėra įtvirtinta. Vaistinių preparatų išbraukimo iš Kainyno pagrindai buvo nustatyti SAM įsakymais. *Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas nustatė, kad atsižvelgiant į su vaistinio preparato išbraukimu iš Kainyno sukiamas pasekmes ir poveikį tiek pacientams, tiek pareiškėjų ūkinei veiklai, sveikatos apsaugos ministro teisė išbraukti juos iš Kainyno, turi būti numatyta įstatyme.*

Projekto esmė: siūloma pritarti Įstatymo projektui Nr. XIVP-337, kuriuo:

- įtvirtinama galimybė pacientui, jei jam 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“, *rinktis ne tik pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, bet ir kitą, įrašytą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kompensuojamąjį vaistinį preparatą bei gauti jo įsigijimo išlaidų kompensaciją;*

- nustatoma, kad **Kainynas tvirtinamas 2 kartus per metus**;
- sureguliuojami teisiniai santykiai, susiję su vaistinių preparatų ir MPP išbraukimu, **nustatant vaistinių preparatų ir MPP išbraukimo iš kainynų pagrindus**.

Nauda: užtikrinta paciento teisė rinktis gydymą, naudotis sveikatos draudimo garantuojamomis teisėmis, taip pat išvengta visuomenės pasipriešinimo, nes atsisakęs įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, pacientas galės rinktis kitą vaistinį preparatą, įrašytą į Kainyną; užtikrintas teisinis aiškumas ir sureguliuoti teisiniai santykiai, turintys poveikį ūkio subjektų veiklai ir pacientų pasirinkimo galimybėms; sudarytos geresnės sąlygos vaistinių preparatų tiekėjams planuoti vaistinių preparatų gamybos ir tiekimo srautus, užtikrinti nepertraukiamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimą visą Kainyno galiojimo laikotarpį ir atitinkamai geresnį kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą ir pasirinkimą.

Atitiktis Vyriausybės programai: tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Derinimas: nutarimo projektas suderintas su Teisingumo ministerija, Konkurencijos taryba, Specialiųjų tyrimų tarnyba, Lietuvos pacientų forumu, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija ir Nacionaline vaistų prekybos asociacija. Ekonomikos ir inovacijų ministerija siūlo priėmus įstatymą, pateikti administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaitą.

Įstatymo projektui teikė pastabas Lietuvos vaistinių asociacija ir Vaistų gamintojų asociacija - dėl įsigaliojimo terminų, Amerikos prekybos rūmų nuolatinis komitetas LAWG, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija ir Lygiagretaus vaistų importo asociacija – dėl papildomų įstatymo pakeitimų. Komentarai dėl pastabų pateikti derinimo pažymoje.

Dalykinio vertinimo išvada. Atkreiptinas dėmesys, kad įgyvendinant įstatymo nuostatas dėl „Pirmo paskyrimo“ taikymo, *PSDF biudžeto lėšos vaistiniams preparatams kompensuoti padidės. VLK duomenimis tai sudarytų apie 7,7 mln. eurų per metus:*

- 6 mln. suma susidaro paėmus iš Registrų centro duomenis, kiek 2020 m. buvo išrašyta kompensuojamųjų receptų su žyma „pirmas paskyrimas“ ir kiek VLK IS Sveidra duomenimis tokių receptų buvo išduota, skirtumas, t.y., kiek nebuvo neišduota - 519 238 receptų. Vidutinė recepto vaistams, kuriems taikomas pigiausio vaisto požymis, kaina yra 11,43 eur. Sudauginus gaunasi 5 934 890 eur.

- 1,7 mln. suma susidaro: pigiausio vaisto reikalavimas pradėtas taikyti nuo 2019 m. II ketv.. kainyno. VLK palygino 2019 m. II ketv. generinių grupių (nes tik šioms grupėms skaičiuojamas pigiausias vaistas) bazines kainas ir 2020 m. IV ketv. tų grupių vaistų bazines kainas. Padauginus bazinių kainų skirtumą iš metinio tų vaistų kompensavimo kiekio gautas 1,7 mln. skirtumas.

Tačiau pacientų lėšos būtų taupomos, nes dalis pacientų pasinaudos galimybe įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su didesne priemoka, iš PSDF lėšų kompensuojant jiems bazinę šių vaistinių preparatų kainą, kuri šiuo metu, atsisakius įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, pacientui nėra kompensuojama.

Siūlome svarstyti tarpinstituciniame pasitarime ir Vyriausybės posėdžio B dalyje.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

