



Lietuvos Respublikos Vyriausybei
Gedimino pr. 11, Vilnius

2023 09 21 Nr. 28

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
Vilniaus g.33, LT-01506 Vilnius

Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerija
Gedimino pr. 38, LT-01104 Vilnius

*Siunčiama elektroniniu paštu: LRVkanceliarija@lr.lt, ministerija@sam.lt, kanc@eimin.lt
Originalas paštu siunčiamas nebus.*

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMO (IŠDAVIMO) VAISTINĖSE GYVENTOJAMS IR VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINŲ POKYČIŲ STATISTINIO TYRIMO ATLIKIMO

Lietuvos vaistinių asociacija (toliau – Asociacija) teikia savo pastabas Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektui „Dėl vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių statistinių tyrimų atlikimo“ Reg. Nr. 23-13037 (toliau - Projektas).

Kokie duomenys pateikiami valstybinėms institucijoms

Šiuo metu Lietuvoje esančios vaistinės, vaistų didmeninio platinimo įmonės bei vaistų gamintojai ir/ar jų atstovai pateikia skirtingoms valstybinėms institucijoms įvairiapusių duomenis. Lentelėje Nr. 1 pateikiama informacija, kokiai institucijai ūkio subjektai teikia duomenis, apie turimų/parduodamų vaistų kiekius ir kainas. Dalis šių duomenų yra viešai skelbiami LR Sveikatos apsaugos ministerijos pavaldžių įstaigų elektroninėse svetainėse, kiti yra prieinami tik LR Sveikatos apsaugos ministerijos specialistams. Lentelėje Nr. 2, pateikiami duomenys, kuriuos viešai skelbia valstybinės institucijos apie vaistų kainas, kiekius, receptų skaičių ir pan.

Lentelė Nr. 1

Ūkio subjektas teikiantis duomenis	Institucija, renkanti duomenis	Teikiami duomenys	Periodiškumas	Nuoroda

formatavo: Šriftas: Ne Paryškintasis

formatavo: Šriftas: Ne Paryškintasis

Vaistų gamintojai ir jų ir/ar jų atstovai	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)	Gamintojų deklaruotos nekomensuojamų vaistų kainos , tuo pačiu skelbiamos maksimalios didmeninės ir mažmeninės kainos	Atnaujinamos kas mėnesį	https://vvkt.lt/index.php?1768368602
Vaistų didmeninio o platinimo įmonės	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)	Parduotų vaistinėms ir ASPĮ vaistinių preparatų pakuočių kiekis	Atnaujinamos kas mėnesį	https://vvkt.lt/index.php?2223550211
Vaistų didmeninio o platinimo įmonės	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)	Parduotų vardinių vaistinių preparatų pakuočių kiekis	Atnaujinamos kas mėnesį	https://vvkt.lt/index.php?2223550211
Vaistų didmeninio o platinimo įmonės	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)	Didmenose turimos vaistinių preparatų atsargos	Kiekvieną antradienį	https://vvkt.lt/index.php?2223550211
Vaistų gamintojai ir/ar jų atstovai	Valstybinė ligonių kasa (VLK)	Kompensuojamų vaistinių preparatų kainynas, bazinė kaina, paciento priemoka ir kt.	Pagrindiniai pakeitimai kas 6 mėnesius	https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/a11f1af0105c11ee9f7ec2ffce8b47bc
Vaistų gamintojai ir/ar jų atstovai	Valstybinė ligonių kasa (VLK)	Kompensuojamų Medicinos pagalbos priemonių kainynas, bazinė kaina, paciento priemoka ir kt.	Pagrindiniai pakeitimai kas 6 mėnesius	https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/a11f1af0105c11ee9f7ec2ffce8b47bc
Vaistinės	E. sveikata Registrų centras	Pardavimai pagal gydytojo išrašytą kompensuojamą receptą. Išdavimo dokumente pateikiama kaina, paciento priemoka.	Iš kart po vaistinio preparato išdavimo.	Pagal poreikį Sveikatos apsaugos ministerija
Vaistinės	E. sveikata Registrų centras	Pardavimai pagal gydytojo išrašytą nekomensuojamą receptą. Išdavimo dokumente pateikiama visa informacija, paciento mokama suma.	Iš kart po vaistinio preparato išdavimo.	Pagal poreikį Sveikatos apsaugos ministerija

Lentelė Nr.2

Valstybinė ligonių kasa (VLK)	Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupių pavadinimus bei pagal jų pavadinimus kainyne ataskaita.	Kas pusmetį teikia išsamias ataskaitas kuriose nurodoma, kiek konkrečiam vaistui buvo išrašyta receptų, kokia bendra pacientų priemoka, kokios PSDF išlaidos ir pan.	https://ligoniukasa.lt/v.lt/lt/veiklos-sritys/gydymo-istaigoms-ir-partneriams/kompensuojamieji-vaistai-ir-medicinos-pagalbos-priemones-2/statistika-1
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)	Skelbia vaistų suvartojimą pakuotėmis ir vaistinių preparatų suvartojimo statistika pateikiama naudojant ATC/DDD metodologiją.	Kas metus	https://vvkt.lt/

Be lentelėje Nr. 1 pateiktos informacijos, vaistinės bei vaistų didmeninio platinimo licencijos turėtojai teikia duomenis oficialiajai statistikai rengti, kuri rengiama vadovaujantis Lietuvos Respublikos oficialiosios statistikos įstatymu. Teikiami duomenys, pagal Prekybos ir maitinimo įmonių statistinės ataskaitas, kurios teikiamos skirtingu periodiškumu (kas mėnesį, metus, 5 metus). Taip pat šiuo metu vaistinėse yra įgyvendinama Valstybinės mokesčių inspekcijos (toliau - VMI) elektroninės kasos (iEKA) diegimas, kasos duomenys automatiškai bus perduoti VMI.

Dėl neatitikimo Vyriausybės programai

Nors Projekto lydraštyje nurodoma, kad Projektas atitinka Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos Nr. XIV-72 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo“ nuostatas, tačiau Asociacijos nuomone Projektas yra priešingas administracinės naštos mažinimo tikslui, nurodytam Vyriausybės programos V ir VIII misijos įgyvendinimo aktualiuose punktuose 5.3.4 ir 8.1.8, 8.1.9

Pagal 2012 m. lapkričio 8 d. Lietuvos Respublikos administracinės naštos mažinimo įstatymo Nr. XI-2386 3 straipsnio 1 dalį nurodoma, kaip turi būti taikomos administracinės naštos mažinimo priemonės, t. y. 1) esamo reguliavimo panaikinimas, sumažinimas, konsolidavimas arba pagerinimas; 2) proceso supaprastinimas vykdant teisės aktuose nustatytus informacinius įpareigojimus; 3) institucijų keitimasis turimais duomenimis ir informacija, taip pat, 4 straipsniu įtvirtinama, kad turi būti siekiama sumažinti reikalaujamų ataskaitų teikimo dažnumą iki minimalaus lygio bei turi būti siekiama nereikalingų ataskaitų, patikrinimų, duomenų ir informacijos reikalavimų panaikinimo.

Projektu yra numatomas jau šiuo metu teikiamos valstybinėms institucijoms informacijos (Lentelė Nr. 1) rinkimas. Vadinas, ūkio subjektų šiuo metu teikiami duomenys papildomai būtų renkami dar vienu nauju metodu, kuris ne tik didintų administracinę naštą, reikalaudų naujų įdiegimų, bet taip pat dubliuotų valstybinių institucijų jau turimą informaciją.

Pažymėtina, kad Projektui nėra atliktas projekto sukeltamos administracinės naštos įvertinimas, kaip tai numato 2012 m. lapkričio 8 d. Lietuvos Respublikos administracinės naštos mažinimo įstatymas.

Dėl Projekte nurodomos „trūkstamos“ informacijos ir bendro tikslo

Projekto lydraštyje nurodoma, kad Projekto tikslas – užtikrinti efektyvesnę vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių stebėseną ir įgyvendinti statistinę informaciją grįstą politikos formavimą farmacijos srityje.

Projekto rengėjų manymu būtų tikslinga rinkti skirtingus duomenis, kurie leistų nustatyti skirtingus poreikius, tačiau Projektu siekiama rinkti informaciją jau yra renkama Sveikatos apsaugos ministerijos pavaldžių institucijų arba galima ją analizuoti iš e.sveikatos platformos, pvz.: vaistams įsigytiems su receptu, visa informacija yra e.sveikatoje, nes recepto išdavimo dokumente pateikiama visa informacija susijusi su vaistu (kaina, vaisto dozė, kiekis ir pan.). Atkreipiame dėmesį, kad tokio tipo ataskaitos jau yra naudojamos privalomuoju sveikatos draudimu neapdraustiems užsieniečiams valstybės biudžeto ar kitomis lėšomis apmokami receptiniai vaistiniai preparatai¹, tad tektų tik pasikoreguoti ataskaitą ir ją naudotis.

Projekto lydraštyje nurodoma, kad reikalinga rinkti informaciją apie pacientų savo nuožiūra įsigytus vaistus, t.y. nereceptinius vaistus, tačiau ši informacija taip pat yra jau renkama valstybinių institucijų ir net apibendrinama pateikiamoje VVKT ataskaitoje apie parduodamas vaistinių preparatų pakuotes², be to VVKT kas mėnesį atnauja vaistų gamintojų ir/ar jų atstovų deklaruotas nereceptinių vaistinių preparatų kainas³ bei paskaičiuoja maksimalias didmenines bei mažmenines vaistinių preparatų kainas.

Projekto lydraštyje klaidingai pateikiama, kad nekompensuojamųjų (receptinių) vaistų faktinių kainų informacija nėra prieinama valstybės institucijoms ir jos negali vertinti, kokią įtaką kompensuojamųjų vaistų kainodaros pakeitimai daro ne tik gyventojų išlaidoms, bet ir apskritai vaistų kainoms, t. y. susiduria su informacijos vakuumu. Tačiau visa minima informacija atsispindi e.sveikatoje vaistinių preparatų išdavimo dokumentuose, kurioje matomi kur ir kokie pacientai, kokius vaistus įsigijo.

¹2023 m. sausio 25 d. Nr. V-109 „Dėl Atvejų ir sąlygų, kurioms esant privalomuoju sveikatos draudimu neapdraustiems užsieniečiams, kurie turi teisę gauti laikinąją apsaugą arba kuriems suteikta laikinoji apsauga, valstybės biudžeto ar kitomis lėšomis apmokami receptiniai vaistiniai preparatai ir Receptinių vaistinių preparatų, skirtų tam tikroms ligoms ir sveikatos sutrikimams, dėl kurių teikiamos būtinos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurių nesuteikus paciento sveikatos būklė galėtų pablogėti tiek, kad jam prireiktų skubiosios medicinos pagalbos paslaugų, gydyti, išrašymo ir išdavimo privalomuoju sveikatos draudimu neapdraustiems užsieniečiams, kurie turi teisę gauti laikinąją apsaugą arba kuriems suteikta laikinoji apsauga, tvarkos aprašo patvirtinimo“

² www.vvkt.lt

³ Pagal LR Farmacijos įstatymo Nr. X-709, 59¹ str.

Pagal tai kas išdėstyta aukščiau, būtina papildomai įvertinti šiuo metu iš ūkio subjektų surenkamus duomenis apie vaistų kiekius ir jų kainas bei išnaudoti jau dabar valstybinių institucijų apdorotus duomenis ir teikiamas ataskaitas, kurios apima visą vaistinių preparatų tiekimo bei prieinamumo grandinę – vaistinių preparatų gamintojus ir/ar jų atstovus, didmeninio platinimo licencijos turėtojus, vaistines, nes tik analizuojant pilną, visos rinkos informaciją galima vertinti vaistinių preparatų prieinamumą ir formuoti farmacijos politiką.

Projekte nurodoma, kad siekiama įvertinti ne tik vaistinių preparatų išdavimo poveikį gyventojų išlaidoms, bet ir stebėti kitų vaistinės prekių (kosmetikos, maisto papildų, maisto produktų ir kt.) pardavimus, nors tai nėra farmacijos politikos objektas, o tų prekių pardavimui (išdavimui) nereikalinga vaistinės veiklos licencija. Nepaisant to, kad numatoma rinkti duomenis apie kitų vaistinių prekių pardavimus, nepaaiškinant kodėl, apsiribojama tik vaistinių teikiama informacija. Kitos vaistinių prekės gali būti parduodamos ne tik vaistinėse, tačiau ir kitose mažmeninės prekybos įmonėse, internetinėse parduotuvėse ar kituose ūkio subjektuose (degalinėse ir kt.). Atitinkamai, tik iš vaistinių surinkta informacija nebus tiksli ir išsami, tad jos pagrindu nebus įmanoma atlikti jokių išvadų dėl pacientų išlaidų ar prieinamumo. Be to, kitos vaistinės prekės nėra farmacinės politikos dalis, todėl papildomas jos rinkimas tik didins administracinę naštą, tačiau neatitiks Projektu keliamo tikslo - vertinti duomenis, kurie padėtų formuoti farmacijos politiką.

Dėl Projekto metodikos sudarymo, taikymo ir periodiškumo

Projekte pavedama Valstybinei duomenų agentūrai (toliau- VDA) atlikti nuolatinį vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių statistinį tyrimo metodiką, tačiau tuo pačiu nurodoma vaistinėms nuo 2024 m. sausio 1 d. teikti VDA pirkimo kvito ir kitus informacines sistemose esančius duomenis pagal VDA generalinio direktoriaus patvirtintą statistinių rodiklių sąrašą bei tvarką. Nėra pateikta jokių argumentų ar paaiškinimų, kodėl bus naudojami būtent pirkimo kvitų duomenys, o ne jau valstybinių institucijų renkama informacija (iš VLK, VVKT ar Registrų centro), kurią tektų tik tinkamai apdoroti.

Preliminariai vaistinėse per mėnesį kvitų gali būti apie aštuonis milijonus vienetų. Tad tokia informacija yra ne tik ypatingai didelė, tačiau kartu detali ir sudėtinga. Siekiant šiuos duomenis apdoroti neužteks tik juos perduoti, o renkančiai institucijai surinkti. Šių duomenų apdorojimui bus reikalingi papildomi informaciniai ir žmogiškieji ištekliai ne tik VDA, tačiau ir vaistinių pusėje. Pavyzdžiui, kiekvienai naujai vaistinių prekių kategorijai ar net pavadinimui bus būtina informuoti VDA, kas tai per prekė, kuriame stulpelyje ji turi atsidurti, prie kokių prekių segmentų būti priskirta ir t.t. Taip pat daugelis vaistinės prekių gali turėti atskiras nuolaidų sistemas atskiroms pacientų grupėms, tad šių prekių kainų rinkimas ir vertinimas reikalaus papildomų žinių ir resursų ne tik VDA pusėje, bet ir iš vaistinių pusės, aiškinant ir nurodant atitinkamų kainų skirtumus ir t.t.

Atkreipiame dėmesį, kad VMI iEKA diegimas tik patvirtina, kad nėra taip paprasta įvesti tokio dydžio informacijos rinkimą iš ūkio subjektų. Šiuo metu VMI iEKA sistema, vis dar nėra pilna apimtimi įgyvendinta. Tad kurti naują įpareigojimą vaistinėms, dar neįgyvendinus VMI iEKA

diegimo iki galo, yra neracionalu. Be to, Projekte nurodomas įgyvendinimo terminas, 2024 m. sausio 1 d., yra ne tik neproporcingai trumpas, bet ir nesuderintas su realiomis valstybės įstaigų techninėmis galimybėmis, taip pat neatsižvelgiama į mažų vaistinių, kurios paprastai savo programavimo pajėgumus turi itin ribotus. Pažymime, kad trijų mėnesių terminas, yra neįgyvendinimas dar ir todėl, kad programavimo darbams būtina iš anksto žinoti, kokius duomenis reikalinga teikti, kokia apimtimi, kokia duomenų teikimo metodika, kaip duomenys bus vertinami, kas bus atsakingas už duomenų saugojimą, jų kodavimą ir neatskleidimą tretiesiems asmenims.

Be to, Projekte nurodomas ypatingai dažnas duomenų teikimo periodiškumas. Tokiam periodiškumui pagrįsti nėra atlikto vertinimo. Reikalinga būtų įvertinti, ar nevertėtų sisteminti duomenis keičiantis Kompensuojamųjų vaistų kainynui, t.y. kas pusę metų.

Projekto lydraštyje nurodoma, kad bandomojo tyrimo sąnaudos siektų apie 68,5 tūkst. eurų, tačiau ši suma atrodo gan per maža tokio dydžio projektui. Atkreipiame dėmesį, kad nėra vertinama, kiek išlaidų tai pareikalaus vaistinėms, nes lygiai taip pat tai reikalaus papildomų žmogiškųjų išteklių, programavimo darbų ir t.t. Pažymime, kad vaistinių duomenų vertinimo metodikos sudaryme vaistinių atstovai privalo dalyvauti ir ši metodika turi būti derinama su ūkio subjektais, kurie atitinkamus duomenis teikia.

Dėl konkurencijos ir itin jautrių duomenų

Projektu rengiamasi rinkti itin komerciškai jautrią vaistinių informaciją, kuri apima ne tik konkrečios vaisinės prekių asortimentą, kainodarą, bet net ir klientų srautus ir jų pasirenkamas vaistinių prekes. Nors Projekto lydraštyje nurodoma, kad duomenys bus naudojami statistikos tikslams, tačiau nenurodoma, kokių standartų bus laikomasi, kad itin komerciškai jautri informaciją nepasiektų trečiųjų asmenų, taip pat nėra žinoma, kokiais surinktais duomenimis ruošiamasi dalintis viešai, o kokiais su konkrečiomis valstybinėmis institucijomis. Neturint pilnos informacijos, kaip ir kokiems konkrečioms veiksmams bus naudojama vaistinių pateikta informaciją apie vaistų, kitų vaistinių prekių asortimentą, kainas, pardavimus, neturi būti priimami sprendimai atitinkamą informaciją rinkti, nes tai gali pažeisti vaistinių tarpusavio konkurenciją. Svarbu atkreipti dėmesį, kad renkant komerciškai jautrią informaciją turi būti atliktas antikorporcinis vertinimas ir pateiktos rekomendacijos, kad jautrūs duomenys nepateiktų trečioms šalims.

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo Projektu:

1. Iš esmės didinama ūkio subjektų administracinė našta, nors tai prieštarauja Vyriausybės programos įgyvendinimo planui, kuriame numatyta mažinti administracinę ir reguliavimo našta.
2. Vaistinės ir kiti ūkio subjektai jau teikia didelius kiekius informacijos valstybinėms institucijoms.
3. Valstybinės institucijos tarpusavyje nebendradarbiauja ir nesikeičia turima informacija apie vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones.
4. Vis dar nėra sistemingai vertinama ir bendrai analizuojama šiuo metu valstybės institucijų turima informacija apie vaistinius preparatus, jų kainas bei pardavimus.
5. Nėra atliktas administracinės naštos didinimo vertinimas.

6. Nėra įvertinta kiek Projektas reikalaus investicijų iš ūkio subjektų.
7. Nėra atliktas antikorupcinis vertinimas.
8. Nėra vertinta renkamos informacijos konkurencinis jautrumas ir tokios informacijos skelbimo pasekmės.

Siūlome nepritarti Projektui ir pirmiausiai įvertinti, kokia Informacija apie vaistinius preparatus šiuo metu jau yra valdoma valstybinių institucijų bei kokia informacijos dalis, reikšminga farmacijos politikos formavimui, yra trūkstama, ir kodėl atitinkamos informacijos negalima surinkti iš šiuo metu kaupiamų duomenų.

Iš anksto dėkojame už bendradarbiavimą.

Pagarbiai
Lietuvos vaistinių asociacijos
Pirmininkė



Kristina Nemaniūtė -Gagė