

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos
viceministrui p. Aurimui Pečkauskui

2023 m. sausio 25 d.

Nr. 20230125/1

Vilnius

Sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos politikos skyriaus vedėjai
p. Anželikai Oraitei

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO
NR. 994 KEITIMO PROJEKTO**

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (IFPA) susipažino su pateiktu Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo 2023-01-12 d. projektu Nr. 23-227 (toliau – Projektas). Teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Pagal šiuo metu susiformavusią praktiką, vieno tiekėjo ir negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal visiškai skirtingus principus: vieno tiekėjo vaistiniai preparatai ir biologiniai vaistiniai preparatai grupuojami pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir vaistinio preparato stiprumą, o negeneriniai panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai – tik pagal farmacinę formą t. y. iš esmės taip pat, kaip ir generiniai dviejų ir daugiau tiekėjų vaistiniai preparatai. Atitinkamai pagal šį grupavimo principą atliekamas ir kainų referavimas. Kadangi referuojama ir vėliau bazinė kaina apskaičiuojama pagal pigiausią sutartinio veikliosios medžiagos kiekio arba ekvivalentinės dozės kainą turinčią pakuotę, tai kitoms, mažesnį vaistinio preparato stiprumą ir dozių skaičių turinčioms pakuotėms paciento priemoka ženkliai išauga ir dirbtinai neatitinka maksimalios priemokos reikalavimo. Dėl šios priežasties pacientai susiduria su prieinamumo problemomis, jei jiems skirtas gydymas mažesnėmis vaisto dozėmis (įsotinamosios gydymo schemos ir palaipsnis gydymo nutraukimas; privalomas gydymo dozės mažinimas atsižvelgiant į pasiektą terapinį efektą, pavyzdžiui, antikoagulantų vartojimo atveju, ir t.t.).

Norime pabrėžti, kad būtent dėl tų pačių priežasčių LR Vyriausybės 2018 metų sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 buvo patvirtinta nauja Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) redakcija, kurioje buvo išplėsti vieno tiekėjo vaistų grupavimo principai,

numatant, kad tokie vaistai grupuojami ne tik pagal bendrinį pavadinimą ir farmacinę formą, bet ir pagal vaistinio preparato stiprumą.

Asociacijos nuomone, negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistų mažų dozių pakuočių prieinamumo problema turėtų būti sprendžiama analogiškai – negenerinius panašaus terapinio poveikio vaistus grupuojant pagal tuos pačius principus, kaip ir vieno tiekėjo vaistus. Taigi, tais atvejais, kai vaistiniai preparatai yra skirtingo stiprumo (pavyzdžiui, A preparatas 100mg, 75mg ir 50mg, o B preparatas – 10mg ir 5mg), turi būti sudaromos kelios panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės, atsižvelgiant į grupuojamų vaistinių preparatų ekvivalentinį stiprumą (pavyzdžiui, vienoje grupėje A 100 mg ir B 10 mg preparatai, o kitoje – A 50 mg ir B 5 mg preparatai ir trečioje – A 75 mg preparatas, neturintis B preparato ekvivalentinio stiprumo analogo), atitinkamai apskaičiuojant ir skirtingas (pagal poreikį) ekvivalentines dozes.

Atsižvelgdami į išdėstytus argumentus, siūlome papildyti Projektą ir Aprašo 3 punkto paskutinę pastraipą išdėstyti šia redakcija:

„Panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal farmacinę formą ir ekvivalentinį vaistinio preparato stiprumą. Panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės ir ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatomos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, jeigu tokių vaistinių preparatų kompensavimo ir registruotos indikacijos, gydymo schemos eiliškumas ir vaistinio preparato vartojimo būdas sutampa. Jie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims, ir jų veikimo mechanizmas bei gydomasis poveikis iš esmės nesiskiria.“

2. Projekto pateikto Aprašo 20 punkte aptariamose situacijose, kuomet skaičiuojant bazinės kainas nenaudojamos EURIPID duomenų bazėje pateiktos vaistų kainos kitose ES šalyse. Tokiais atvejais vaistų pareiškėjai turi pateikti <... patvirtinančius įrodymus iš tos Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos...> . Detaliau šią procedūrą ir vykdymo terminus reglamentuoja kitas teisės aktas - Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2018 m. spalio 8 d. įsakymas Nr. 1K-256. Šio teisės akto 4 punkte numatyta, kad <...Pareiškėjas, nesutikdamas su kainyno projekte nurodyta jo atstovaujamo vaistinio preparato bazinė kaina dėl jo požiūriu neteisingų EURIPID duomenų, pagal kuriuos ši bazinė kaina buvo skaičiuojama, turi **per 2 darbo dienas** pateikti VLK tai pagrindžiančią informaciją: Europos Sąjungos valstybės (-ių) kompetentingos (-ų) institucijos (-ų) ...išduotą dokumentą...>, kuriame nurodomos priežastys, kodėl EURIPID pateikti duomenys neturėtų būti naudojami apskaičiuojant vaistinio preparato kainą rengiamame kainyno projekte.

Akivaizdu, kad pareiškėjas neturi jokių galimybių pateikti tokius dokumentus per 2 darbo dienų terminą, kuris numatytas minėtame teisės akte. Panašu, kad tokia pati situacija būtų ir Lietuvoje, jei į mūsų šalies Sveikatos apsaugos ministeriją kreiptųsi kitoje ES šalyje veikiantis vaistinio preparato gamintojo atstovas.

Dėl šių priežasčių IFPA 2023 m. sausio 20 d. raštu Nr. 20230120/1 kreipėmės siūlydami keisti Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2018 m. spalio 8 d. įsakymo Nr. 1K-256 4 punktą ir taip pat prašome atitinkamai patikslinti Projektą, numatant, kad pareiškėjas gali pateikti arba minėtą ES kompetentingos institucijos atstovo raštą, arba nuorodą į tos šalies kompetentingos institucijos viešai skelbiamos informacijos šaltinį apie vaistų kainas ar jų buvimą rinkoje. Esant poreikiui, tokių šaltinių sąrašas gali būti iš anksto parengtas ir periodiškai atnaujinamas. Siūlome Aprašo 20 punktą išdėstyti šia redakcija:

„20. Apskaičiuojant vaistinių preparatų bazinės kainas, toje Europos Sąjungos valstybėje deklaruojamos kainos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos EURIPID, nenaudojamos, jei yra viena iš Aprašo 20.1–20.4 papunkčiuose numatytų sąlygų ir pareiškėjas yra pateikęs jas (išskyrus Aprašo 20.3 papunktyje numatytą sąlygą) patvirtinančius įrodymus iš tos Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos arba elektroninėje erdvėje viešai prieinamo informacijos šaltinio, kuriame skelbiama oficiali Europos Sąjungos valstybės kompetentingos institucijos informacija:“

IFPA direktorė

Jūra Smilgaitė

