

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
SOCIALINĖS POLITIKOS GRUPĖ**

PAŽYMA

**DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 58 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO (TAP-20-660, TAIS NR. 20-4069(3))**

Nr. NV-1265
Vilnius

Projekto rengėjas: Sveikatos apsaugos ministerija.

Projekto tikslas: užtikrinti skaidrų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų panaudojimą labai brangiems vaistiniams preparatams kompensuoti, suteikiant Vyriausybei įgaliojimus priimti sprendimą dėl vaisto kompensavimo tuo atveju, kai tai turėtų labai didelę įtaką PSDF biudžetui.

Dabartinė situacija: Sprendimus siūlyti vaistinius preparatus įrašyti ar neįrašyti į kompensavimo sąrašus priima sveikatos apsaugos ministro sudaryta Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (Komisija) pagal nustatytą tvarką.

Nustatyta nauja sveikatos technologijų vaistams vertinimo tvarka, pagal kurią Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) teiks Komisijai išvadą apie vaisto kaštų referencinę naudą (bus atliekamas farmakoekonominis vertinimas, lyginama su jau kompensuojamais vaistais, įtraukiami kiti sveikatos sistemos patiriami kaštai, įvertinamas vaisto atitikimas patvirtintai referencinei kaštų naudingumo vertei). **Referencinė kaštų naudingumo vertė** (vadinamasis slenkstis) bus esminis kriterijus teikiant vertinimo išvadas bei rekomendacijas Komisijai dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo. Kitais žodžiais tariant t.y. kaina, kiek papildomai PSDF biudžetui kainuos papildomai sukuriami vieneri kokybiški gyvenimo metai (*Quality Adjusted Life Years, QALY*). Tai yra unifikuotas matavimo vienetas, leidžiantis standartizuoti vaisto efektyvumo ir naudingumo apibūdinimą. Referencinės kaštų naudingumo vertės dydis nustatytas atsižvelgiant į ligos naštą. Ligos našta yra įrankis, kuris leidžia pagal pacientų, dalyvavusių siūlomo kompensuoti vaisto klinikiniame tyrime, amžiaus ir pasiskirstymo pagal lytį duomenis bei vidutinės tikėtinos likusios kokybiško gyvenimo trukmės, esant dabartiniam gydymui, duomenis apskaičiuoti santykinį kokybiškos gyvenimo trukmės praradimą, esant dabar taikomam gydymui. Ligos naštos apskaičiavimas gali būti taikomas visiems susirgimams, neišskiriant tam tikrų susirgimų, nes leidžia įvertinti, kiek kokybiškų gyvenimo metų praranda asmuo sirgdamas ir lėtine, ir onkologine liga.

Pagal dabartinę reguliavimą, Komisija, išnagrinėjusi VVKT rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, nustato, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, turėtų priimti sprendimą siūlyti nekompensuoti tokio vaistinio preparato. Įvertinus tai, kad gydymo tokiais vaistiniais preparatais kaštų kompensavimas turėtų labai didelę įtaką PSDF biudžetui, sprendimai dėl jų kompensavimo tikslingumo turėtų būti priimami aukštesniu negu sveikatos apsaugos ministro lygiu.

Projekto esmė, nauda: siūloma:

- Įteisinti sąvokas „ligos našta“ ir „referencinė kaštų naudingumo vertė“;
- Nustatyti, kad tais atvejais, kai siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, **sprendimą dėl tokio vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į kompensavimo sąrašus priima Vyriausybė**, atsižvelgdama į ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydį pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus.

Nauda: Bus užtikrintas skaidrus labai brangiems vaistiniams preparatams kompensuoti reikalingų PSDF biudžeto lėšų panaudojimas, bus aiškesnis sprendimų dėl labai brangių vaistinių preparatų kompensavimo priėmimo pagrindas, kuris sudarys sąlygas verslo subjektams tiksliau ir aiškiau planuoti savo veiksmus dėl vaistinių preparatų įtraukimo į kompensavimo sistemą.

Atitiktis Vyriausybės programai: Tiesiogiai Vyriausybės programos nuostatų neįgyvendina.

Derinimas: įstatymo projektas derintas su Teisingumo ministerija. Pastabas pateikė Specialiųjų tyrimų tarnyba ir Vaistų gamintojų asociacija.

Dalykinio vertinimo išvada: Pažymėtina, kad projektas parengtas įgyvendinti darbo grupės klausimams, susijusiems su inovatyvių vaistų ir inovatyvaus gydymo prieinamumo gerinimu, koordinuoti ir spręsti, pasiūlymus (2020 m. kovo 10 d. protokolo Nr. LV-69).

Siūlytume:

- prireikus įstatyminio reglamentavimo, papildyti projektą aukščiau minėtos darbo grupės siūlymais dėl neregistruotų vaistinių preparatų skyrimo bei asmeninės gydytojo atsakomybės, skiriant vardinius preparatus;
- patikslinti projektą atsižvelgiant į Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabas;
- svarstyti tarpinstituciniame pasitarime.

Patarėja

Aurelija Urbonienė

Aurelija Urbonienė, tel. 8 706 63 813, el. p.