

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

2023 12 12 Nr. S23-27
Į 2023-11-28 Nr. 23-17103

Kopija
Lietuvos Respublikos valstybės kontrolei

PASIŪLYMAI DĖL VAISTŲ POLITIKOS VEIKSMŲ PLANO (*POLITIKOS GAIRIŲ*)

Sveikatos apsaugos ministerija (Ministerija) 2023 m. liepą buvo išsiuntusi kvietimą dėl pasiūlymų pateikimo Vaistų politikos gairėms (Gairės arba Veiksmų planas), patvirtintoms sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“. Lygiagretaus vaistų importo asociacija (LVIA) 2023-07-27 raštu Nr. S0-23-18 pateikė pasiūlymus. Ministerija 2023-11-28 registravo Gairių pakeitimo projektą (Projektas) (TAIS reg. Nr. [23-17103](#)). Susipažinusi su Projekto turiniu LVIA teikia šiuos pasiūlymus:

1. Projekto teikime nurodoma, kad Veiksmų planu siekiama patvirtinti vaistų politikos plėtros tikslus ir uždavinius, kuriuos įgyvendinus būtų pasiekti rezultatai (bus vertinama pagal patvirtintus kriterijus), kurie atitiks Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatas (Programa), kuriose vienas iš pagrindinių tikslų – *didinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą* (Programos 115.4 p.). Pažymėtina, kad Veiksmų plano įgyvendinimo termino trukmė yra **iki 2029 m.**, tačiau jau 2023 m. gruodžio mėn. Valstybės kontrolė atlikusi valstybinį auditą „*Vaistų prieinamumas gyventojams*“ ([Ataskaita](#)) konstatavo, kad *būtina sudaryti sąlygas pacientams laiku įsigyti reikalingų vaistų*. Valstybės kontrolė identifikavo, kad **43 % (arba 1,2 mln.)** Lietuvos gyventojų 2022 m. vartojo kompensuojamuosius vaistus, atitinkamai Projekto teikėja Ministerija konstatuoja, kad pacientai tik pagal **41 %** receptų įsigijo vaistus su mažiausia paciento priemoka, kurie yra priimtinausi kainos atžvilgiu siekiant Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto bei pacientų išlaidų racionalaus valdymo. Projektą parengusi Ministerija taip pat pažymi, kad šiuo metu galiojantis teisinis reguliavimas neskatina konkurencijos, farmacijos specialistai nėra suinteresuoti siūlyti PSDF biudžetui ir pacientų namų ūkio išlaidoms priimtinausius vaistinius preparatus, todėl konkurencija tarp vaistų tiekėjų Lietuvoje nuosekliai mažėja. Nors Veiksmų plano 40 p. ir nustatytas tikslas *gerinti bei stiprinti visų viešųjų finansų tvarumą, racionalų PSDF ir valstybės biudžetų, taip pat ir gyventojų lėšų naudojimą*, tačiau akivaizdu, kad Projektu siekiamos patvirtinti priemonės ves prie tokių rezultatų, kurie nedarys reikšmingos įtakos tiek Ministerijos konstatuotoms, tiek Valstybės kontrolės Ataskaitoje patvirtintoms problemoms mažinti, su kuriomis kiekvieną dieną susiduria kompensuojamuosius vaistus vartojantys

Lietuvos gyventojai. LVIA yra įsitikinusi, kad PSDF ir valstybės biudžetų efektyvus valdymas gali būti įgyvendintas tik užtikrinant vaistų su mažiausia paciento priemoka realų prieinamumą, vaistinėse skatinant šį statusą turinčių vaistų išdavimą (pardavimą), todėl būtina tikslinti Veiksmų plano **40, 43.3, 45.5 ir 48.16** punktus, juos išdėstant taip:

- „40. Vaistinių preparatų politikos plėtros tikslas – gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinant geresnį kokybišką, saugią, veiksmingą vaistinių preparatų prieinamumą, visų viešųjų finansų tvarumą ir racionalų PSDF ir valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą, skatinant racionalų vaistinių preparatų skyrimą, **išdavimą (pardavimą)** ir vartojimą.“
- „43.3. numatyti priemonės, kurios skatintų vaistinių preparatų, išsigyjamų su mažiausia paciento priemoka, **skyrimą, išdavimą (pardavimą)** ir vartojimą;“
- „45.5. vykdyti vaistinių preparatų skyrimo, **išdavimo (pardavimo)** ir vartojimo stebėseną, tobulinant ESPBI IS duomenų, susijusių su vaistinių preparatų paskyrimu, išdavimu (pardavimu) ir vartojimu, analizės ir ataskaitų priemones, **skatinti vaistų su mažiausia paciento priemoka išdavimą (pardavimą) apdraustiesiems;**“
- „48.16. iki 5 proc. (2024 m.) ir iki 15 proc. (2027 m.) padidėjęs apdraustųjų, **kurie išsigijo vaistus su mažiausia paciento priemoka pasinaudojusiu teise į paciento priemokos už vaistinius preparatus su mažiausia priemoka padengimą, viršijus priemokų krepšelį, skaičius, palyginti su apdraustųjų 2023 m. apdraustųjų, vartojusių kompensuojamuosius vaistinius preparatus pasinaudojusiu teise į paciento priemokos už vaistinius preparatus su mažiausia priemoka padengimą, viršijus priemokų krepšelį, skaičiumi;**

Gyventojų mastas, kurį palies Ministerijos patvirtinti kriterijai:	Gyventojų mastas, kurį paliestų LVIA siūlomi kriterijai:
<p>120 tūkst. (4 proc.) Lietuvos gyventojų¹, darant prielaidą, kad 2023 m. jų bus tik ~60 tūkst.²:</p> <hr/> <p>5% 2024 m. > iki 3 000 pacientų 15% 2027 m. > iki 9 000 pacientų</p>	<p>1,2 mln. (43 proc.) Lietuvos gyventojų³</p> <hr/> <p>5% 2024 m. > iki 60 000 pacientų 15% 2027 m. > iki 180 000 pacientų</p>

Matyti, kad Ministerijos siekiamas patvirtinti vertinimo kriterijaus rodiklis nesiekia net **1%** Lietuvos gyventojų, kurie vartoja kompensuojamuosius vaistus, todėl rezultatų skaičiavimas tik

¹ <https://sam.lrv.lt/lt/naujienos/priemoku-krepselis-pades-sumazinti-gyventoju-islaidas-vaistams>

² <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/naujienos/kompensuojamuju-vaistu-priemoku-krepselis-jau-padedta-taupyti-pacientu-pinigus>

³ <https://www.valstybeskontrolė.lt/LT/Post/17697/valstybes-kontrolė-butina-sudaryti-salygas-pacientams-laiku-isingyti-reikalingu-vaistu>

tokiai daliai vartotojų, jokio realaus pokyčio neatneš, o vaistų politikos tikslas racionaliai valdyti viešuosius finansus taip ir liks nepasiektas.

2. Pažymėtina tai, kad nors Veiksmų plano 5 punkte ir nurodoma, jog Lietuva 2004 m. įstojo į ES, tačiau LVIA nuomone, Ministerija ir jai pavaldžios įstaigos vis dar nepakankamai naudojasi valstybėms narėms priskiriama kompetencija tam, kad plėtodamos lygiagretų importą – **teisėtą prekybos ES vidaus rinkoje formą**, užtikrintų efektyvios konkurencijos sąlygas, tuo labiau, kai Projekte pabrėžiama, kad Lietuvos farmacijos rinkoje konkurencijos sąlygos itin prastos, ką 2023-12-01 **Ataskaitoje** patvirtina Valstybės kontrolė. Veiksmų plano 21 punkte konstatuojant, kad vaistų lygiagretus importas – **svarbi priemonė didinti konkurenciją rinkoje**, būtina Lietuvoje didinti konkurencinį spaudimą rinkoje jau veikiančioms subjektams, todėl LVIA siūlo proaktyviai skatinti lygiagretų importą ir siekiant įgyvendinti Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimus (2019 m. liepos 3 d. sprendimas byloje Nr. **C-387/18** ir 2020 m. spalio 8 d. sprendimas byloje Nr. **C-602/19**), tikslinti Veiksmų plano **44.2 ir 49.5 punktus**, juos išdėstant taip:

- „44.2. tobulinti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų tiekimo tvarką, **užtikrinti Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos įgyvendinimą ir atsisakyti perteklinių administracinių procedūrų, kurios riboja savalaikį vaistinių preparatų lygiagretų importą į Lietuvos rinką nustatyti klinikinio tapatumo vertinimo kriterijus, svarstyti galimybę suteikti teisę gauti lygiagretaus importo leidimą kitų EEE valstybių asmenims, turintiems teisę vykdyti vaistinių preparatų didmeninį platinimą;**“
- „49.5. išduodamų lygiagretaus importo leidimų skaičiaus **didėjimas ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimų įgyvendinimo jų išdavimo terminų stebėseną.**“

Pastaba. Veiksmų plano 44.2 p. nurodyta svarstyтина galimybė yra perteklinė, nes, remiantis ES teisiniu reguliavimu, kitų EEE valstybių narių subjektai, turintys didmeninio platinimo licenciją, vadovaudamiesi valstybės narės nacionaline lygiagretaus importo leidimų išdavimo tvarka, ir taip turi teisę teikti paraišką dėl lygiagretaus importo leidimo gavimo.

LVIA prašo Ministerijos įvertinti ir atsizvelgti į pateiktus pasiūlymus, kurie sudarytų realias sąlygas didinti konkurenciją Lietuvos vaistų rinkoje ir gyventojams užtikrintų vaistų prieinamumą laiku.

LVIA direktorius

Donatas Parulis

Tel. Nr. + 370 699 28930