



PAGALBOS ONKOLOGINIAMS LIGONIAMS ASOCIACIJA

Juridinio asmens kodas 302704554, Kalvarijų g. 300, 08318 Vilnius

Telefonas +370 630 60636, el. paštas: info@pola.lt

2022 m. birželio 7 d.

Vilnius

Siunčiama tik elektroniniu paštu

sveikrkt@lrs.lt

LR Seimo Sveikatos reikalų komitetui,

LR Seimo Sveikatos reikalų komiteto nariams

DĖL FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO IR LYDIMŲJŲ DOKUMENTŲ

Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA) susipažino su Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu ir lydymaisiais dokumentais (toliau – Įstatymo projektas). Visų pirma, norime atkreipti dėmesį, kad POLA nebuvo įtraukta į Įstatymo projekto derinimo procesą ir projekto rengimo metu nebuvo vadovaujama bendrakūros principu. Pažymime, kad inicijuojant esminius sveikatos apsaugos sistemos pokyčius bei siekiant užtikrinti visų suinteresuotų grupių tinkamą atstovavimą, kyla poreikis pacientus atstovaujančias organizacijas į teisės aktų rengimo ir derinimo procesus įtraukti jau pirminėse projektų rengimo stadijose.

Išanalizavus Įstatymo projektą, esminius trūkumus matome ne tik vaistų, bet ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tvarkoje. Taip pat Įstatymo projekte vis dar matome techninių trūkumų, pvz., Įstatymo projekto 3 str., 57 str. 1 d. pakeitime planuojama nustatyti, kad „kainynų pakeitimai tvirtinami pagal poreikį“. Vis dėlto, manome, kad Įstatymo projekte turėtų būti vengiama tokių neaiškių formuluočių, kurios gali būti skirtingai interpretuojamos. Vadovaujantis Teisėkūros pagrindų įstatymu ir Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijomis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298, teisės akto turinys turi atitikti jo paskirtį, rūšį, tekstas dėstomas glaustai, logiškai ir aiškiai, be prieštaravimų. Šiuo atveju, manome, kad minėta Įstatymo projekto dalis nėra aiški ir gali būti skirtingai interpretuojama, todėl pasigendama, kad Įstatymo projekto rengimo metu būtų laikomasi rekomendacijose numatytų reikalavimų.

1. Dėl vaistų kompensavimo

Nors inicijuotais pakeitimais siekiama teigiamų pokyčių, t. y. siekiama vaistų tiekėjų konkurencijos bei siekiama užtikrinti geresnį kompensuojamų vaistų prieinamumą, lydimuose dokumentuose neužsimenama, ar iš sutaupyto lėšų bus siekiama plėsti kompensuojamų vaistų sąrašą, įtraukiant kuo daugiau inovatyvių vaistų, kurie ypač svarbūs sunkiomis ligomis sergantiems pacientams, taip pat neužsimenama, ar bus peržiūrima vaistų įtraukimo į kompensuojamus sąrašus tvarka, siekiant ją efektyvinti. Pasigendame, jog inicijuotais pakeitimais taip pat būtų sprendžiamos ir faktinės šiuo metu egzistuojančios problemos.

1.1. Šiuo metu matome, jog paraiškų vertinimas trunka ilgiau, nei yra nustatyta teisės aktuose. Vis dėlto lydymuose Įstatymo projekto dokumentuose nėra užsimenama, ar bus peržiūrimas ir efektyvinamas dabartinis vaistų kompensavimo procesas.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 str. 11 d. ir Aprašo 76 p. nustato, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į kompensuojamų vaistų sąrašus ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos ir dokumentų užregistravimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje (toliau – VVKT) dienos. Vis dėlto, praktikoje šių terminų nėra laikomasi ir pateiktų paraiškų nagrinėjimas trunka ilgesnį laikotarpį. Pažymėtina ir tai, jog taip pat yra vėluojama ir su VVKT atliekamu sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimu. Įprastai VVKT sveikatos technologijų vertinimą privalo atlikti per 70 dienų nuo paraiškos gavimo dienos, tai numato ir Aprašo 23 p., vis dėlto praktikoje šie terminai būna ženkliai ilgesni.

Nagrinėjimo proceso efektyvumas tampa mažesnis. Tai, jog mažėja nagrinėjimo proceso efektyvumas, puikiai iliustruoja, kiekvienais metais atliekamų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimų skaičius. 2018 m. buvo

atlikti 39 vertinimai; 2019 m. – 51; 2020 m. – 7. 2020 m. atliktų vertinimų skaičius, lyginant su ankstesniais metais, sumažėjo net kelis kartus. Manytina, kad ilgo paraiškų nagrinėjimo proceso, užsitiesusių terminų ir mažėjančio vertinimo efektyvumo viena iš priežasčių - sudėtingas vertinimo procesas ir žmogiškųjų išteklių trūkumas. Ypač didelių laiko sąnaudų ir žmogiškųjų resursų pareikalauja vaistinio preparato klinikinis vertinimas.

Pasigendama aiškios sistemos dėl vaistų iškelimo iš rezervinio sąrašo, manome, kad planuojant išlaidas vaistams būtų reikalinga vykdyti horizonto skenavimą. Šiuo atveju, planuojant PSDF ir kompensuojamų vaistų biudžetą, nėra atsižvelgiama į realų vaistų poreikį, todėl praktikoje susiduriama su situacijomis, kai, nepaisant teigiamo vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamą vaistų sąrašą, pacientams nėra žinoma, per kiek laiko vaistas bus kompensuojamas, pvz., po kelių mėnesių, metų ar dar vėliau.

1.2. Pastebima rizika, kad naujasis vaistų kompensavimo modelis taps dar sudėtingesnis. Taip pat nėra aišku, ar naujieji pokyčiai pacientams bus tinkamai iškomunikuoti.

Su naujais pakeitimais atsiranda net keli skirtingi kainų kompensavimo modeliai, kuriuose nustatomos skirtingos kompensavimo sąlygos ir lubos: priemokų krepšelio instituto įtvirtinimas; priemokų dengimo tvarkos peržiūra ir maksimalių paciento priemokų už kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones nustatymas.

Atsiradus tokiems skirtingiems finansavimo modeliams ir pacientams nustačius kompensuojamų vaistų krepšelius, manome, kad turi būti užtikrinama, jog pacientai ne tik tinkamai gaus visą informaciją, tinkamai bus supažindinti, apie visas skirtingas vaistų kompensavimo galimybes, bet ir turės galimybę sekti savo išnaudotus krepšelius. Atsižvelgus į tai, kad šiuo metu pacientams ir taip sunku suprasti vaistų kompensavimo modelį, kyla reali rizika, kad įtvirtinus naujus pakeitimus, jis bus dar sunkiau suprantamas. Įstatymo projekto lydimouose dokumentuose nėra paaiškinama, kaip pacientai bus tinkamai supažindinami su planuojama kompensavimo tvarka.

2. Dėl medicininės pagalbos priemonių (toliau – MPP) kompensavimo

Susipažinus su Įstatymo projekte numatytais pakeitimais, matome, kad naujasis MPP kompensavimo modelis tinkamai neužtikrins pacientų poreikių. Šiuo metu galiojanti vaistų ir MPP priemokų kompensavimo tvarka įtvirtinta Sveikatos draudimo įstatymo 10 str. 6 d. numato, kad priemokos už kompensuojamuosius vaistus bei MPP yra dengiamos asmenims, sulaukusiems 75 m. amžiaus, neįgaliesiems, taip pat asmenims, kurie yra sulaukę senatvės pensijos amžiaus, tačiau jų draudžiamosios pajamos nesiekia 267 EUR/mėn. Tokių asmenų Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) duomenimis, kurie pasinaudojo šia galimybe, yra 300 tūkst. Dėl to jie galėjo išgyti jiems reikalingus vaistus bei MPP, kurie jiems yra geriausi.

Susipažinus su aiškinamuoju raštu, nesutinkame su VLK ir Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) nuomone, kad pacientai tuo piktnaudžiaavo, nes MPP pacientams rekomenduoja ir skiria gydytojas, žinodamas paciento būklę, anamnezę. Todėl negalima teigti, kad pacientas perka bet kuriuos vaistus ar MPP, nes jam padengiamos priemokos už juos.

Įstatymo projektu nustačius kompensavimo lubas 5,87 Eur už vaistus ir 20,33 Eur už MPP, susidarys situacija, kad kai kurie MPP nebebus įtraukti į kompensuojamų MPP sąrašą, nes pasikeitus naujai tvarkai ir bazinių kainų skaičiavimui, priemokos už juos bus didesnės nei nustatytos lubos ir pacientams teks mokėti pilną kainą, norint išgyti kompensuojamus vaistus ar MPP arba pirkti pigesnius, nebūtinai atitinkančius jų poreikius. .

Aiškinamajame rašte nurodoma, kad įvedus kompensacijų vaistams lubas bei MPP nustatant didžiausias galimas paciento priemokas, sumažėtų pacientų išlaidos vaistams ir MPP. Vis dėlto, manome, kad pacientus gydyti ir skirti vaistus bei jam tinkamas MPP turi gydytojas ir slaugytojas, todėl lubų nustatymas tokias galimybes jiems apriboja.

Įstatymo projektu siūloma nauja tvarka numato, kad priemokos už kompensuojamuosius vaistus bei MPP yra dengiamos asmenims, sulaukusiems 75 m. amžiaus, neįgaliesiems, taip pat asmenims, kurie yra sulaukę senatvės pensijos amžiaus, tačiau jų draudžiamosios pajamos nesiekia 267 Eur/mėn., bus dengiama tik perkant vaistus ar MPP, kurių priemoka kainyne yra mažiausia – tai reiškia, kad pacientams susiaurinamas pasirinkimas ir jie dėl lėšų trūkumo gali būti „priversti“ rinktis pilnai kompensuojamas MPP, nors šie nebūtinai jiems bus geriausi. Jei pacientas nenorės išgyti MPP, už kurias priemoka yra mažiausia, jis galės MPP priemoką pasidengti pats.

Skirtingai nei vaistų atveju, Įstatymo projektas nenustato, kaip bus užtikrinama MPP kokybė. Pvz., net ir esantys vienoje kompensuojamųjų MPP grupėje šlapimą ir (ar) išmatas sugeriantys produktai yra unikalūs ir kiekvieno gamintojo skirtingi, nes gaminant to pačio tipo sugeriančius gaminius gamintojai naudoja visiškai skirtingas gamybos technologijas bei medžiagas ir jų techninės specifikacijos iš esmės yra skirtingos. Tokie MPP nėra tapatūs nei kokybe, nei techninėmis savybėmis. Nėra vienodai tinkancio produkto visiems vartotojams, skirtingai nei kompensuojamųjų vaistų kainyne, kur vaisto poveikis priklauso nuo veikliosios medžiagos, t. y. negalima taikyti tos pačios taisyklės kaip ir vaistams, kad „gydo veikloji medžiaga“. Įstatymo projekte pasigendame, kad tokie MPP ir vaistų kompensavimo skirtumai būtų aptarti ir pažymėti.

Atsižvelgdami į visą Įstatymo projekto rengimo procesą, išskirtas problematikas bei gindami pacientų interesus, prašome tikslinti pateiktą teisės aktų nuostatas,co tuo atveju, jeigu Įstatymų projektai bus priimti ir patvirtinti, tarpininkauti, kad POLA atstovai būtų įtraukti į poįstatyminių teisės aktų rengimo procesą.

Primename, kad POLA yra skėtinė nevyriausybinė organizacija, šiuo metu vienijanti 30 onkologinėje srityje veikiančių nevyriausybinių organizacijų ir turinti 30 000 bendruomenės narių. POLA yra skaidri ir nepriklausoma, onkologinių pacientų interesus atstovaujanti organizacija, kurios misija – dėti visas įmanomas pastangas siekiant pagerinti onkologinių pacientų ir jų artimųjų gyvenimo kokybę.

Pagarbiai
Gediminas Žižys

POLA prezidentas

