

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
VIEŠOJO VALDYMO IR VERSLO FAKULTETAS  
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

DAINIUS RINKEVIČIUS

LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS  
VERTINIMAS

Magistro baigiamasis darbas

Vadovė

Prof. dr. Danguolė Janauskienė

VILNIUS

2021

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
VIEŠOJO VALDYMO IR VERSLO FAKULTETAS  
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS  
VERTINIMAS

Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas  
Studijų programa 6211JX074

Vadovė  
Prof. dr. D. Jankauskienė  
2021-12-03

Recenzentas

\_\_\_\_\_  
2021- -

Atliko  
Stud. D. Rinkevičius  
2021-12-03

VILNIUS  
2021

# TURINYS

ĮVADAS.....	9
1. VIEŠOSIOS POLITIKOS PROCESAS IR JO ANALIZĖ .....	13
1.1. VIEŠOSIOS POLITIKOS FORMAVIMAS IR ĮGYVENDINIMAS.....	13
1.2. VIEŠOSIOS POLITIKOS VERTINIMO SISTEMA.....	15
2. EUROPOS SĄJUNGOS FARMACIJOS TEISYNAS.....	17
2.1. EUROPOS SĄJUNGOS FARMACIJOS TEISYNO PLĖTRA .....	17
2.2. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB BENDROSIOS NUOSTATOS .....	18
2.3. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB TRŪKUMAI .....	19
2.4. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB PAKEITIMAI.....	20
3. LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS ISTORINĖ RAIDA IR REGLAMENTAVIMAS .....	22
3.1. KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SISTEMOS REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE .....	22
3.2. VAISTŲ ĮTRAUKIMO Į KOMPENSAVIMO SISTEMĄ BEI KAINŲ REGULIAVIMO TVARKA IR ISTORINĖ RAIDA.....	22
3.3. KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ SUDARYMO TVARKA IR ISTORINĖ RAIDA.....	28
4. SUINTERESUOTŲJŲ GRUPIŲ POREIKIAI IR POŽIŪRIS Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS FORMAVIMĄ IR ĮGYVENDINIMĄ LIETUVOJE.....	33
4.1. FRIEDMANO IR MILESO TEORIJA .....	33
4.2. POLITIKŲ IR ADMINISTRATORIŲ GRUPĖ .....	34
4.3. VAISTŲ GAMINTOJŲ IR PLATINTOJŲ GRUPĖ .....	37
4.4. GYDYTOJŲ GRUPĖ.....	38
4.5. VAISTŲ VARTOTOJŲ (PACIENTŲ) GRUPĖ .....	40
4.6. MOKSLININKŲ-EKSPERTŲ GRUPĖ .....	42
5. TYRIMO METODIKA .....	44
5.1. TYRIMO INSTRUMENTO FORMAVIMAS.....	44
5.2. RESPONDENTŲ ATRANKA IR INTERVIU ATLIKIMAS .....	45
5.3. INTERVIU DUOMENŲ ANALIZĖ.....	48
6. LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS VERTINIMO SUINTERESUOTŲJŲ GRUPIŲ ATŽVILGIU KOKYBINIS TYRIMAS .....	49
6.1. INTERVIU DUOMENŲ REZULTATAI PAGAL SUINTERESUOTŲJŲ GRUPES IR DIAGNOSTINIUS KLAUSIMYNO BLOKUS .....	49
6.1.1. Politikų ir administratorių grupė .....	49
6.1.2. Vaistų gamintojų ir platintojų grupė .....	54
6.1.3. Gydytojų grupė.....	59

6.1.4.	Vaistų vartotojų (pacientų) grupė.....	63
6.1.5.	Mokslininkų-ekspertų grupė .....	67
6.2.	INTERVIU DUOMENŲ APIBENDRINTI REZULTATAI .....	73
6.2.1.	Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida.....	73
6.2.2.	Teisinis reguliavimas.....	74
6.2.3.	Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas .....	75
6.2.4.	Konkretus vaidmuo .....	77
6.2.5.	Ateities vizija.....	77
6.3.	DISKUSIJOS.....	78
	IŠVADOS.....	81
	REKOMENDACIJOS.....	82
	LITERATŪRA.....	86
	ANOTACIJA .....	98
	SANTRAUKA .....	100
	SUMMARY .....	101
	PRIEDAI.....	102

## LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lentelė. Respondentų sąrašas (46-47 psl.)

## **PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS**

- 1 paveikslas. Stebėsenos, audito ir vertinimo veikimo laukas (15 psl.)
- 2 paveikslas. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP kompensuoti (35 psl.)
- 3 paveikslas. Skirtingų vaistinių preparatų skaičiaus Kainyne dinamika (35 psl.)
- 4 paveikslas. Teorinis tyrimo modelis (45 psl.)

## PRIEDŲ SĄRAŠAS

1 priedas. Darbo su suinteresuotomis pusėmis valdymo priemonės

2 priedas. Mažmeninės kompensuojamųjų vaistų kainos dalys, jų reguliavimas

3 priedas. 2016-2020 m. vaistų ir MPP kompensuojamos sumos, pacientų priemokos ir padengiamos paciento priemokos sumos santykis (mln. Eur), paciento priemokos procentinis santykis nuo visos pardavimo kainos

4 priedas. 2015-2020 m. į A sąrašą įrašyti nauji kompensuojamieji vaistai

5 priedas. Klausimyno diagnostiniai blokai ir turinys

## SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

BVP – bendrasis vidaus produktas  
EEB – Europos ekonominė bendrija  
EESRK – Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas  
EK – Europos Komisija  
EP – Europos Parlamentas  
ES – Europos Sąjunga  
ET – Europos Taryba  
EVA – Europos vaistų agentūra  
FD – Farmacijos departamentas prie LR SAM  
GLT – vaisto tiekėjo (gamintojo) taikoma kaina Lietuvai  
LPOAT – Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba  
LR – Lietuvos Respublika  
LR SADM – Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija  
LR SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija  
LRV – Lietuvos Respublikos Vyriausybė  
LSMU – Lietuvos sveikatos mokslų universitetas  
LVAT – Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas  
MPP – medicinos pagalbos priemonės  
PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas  
PVM – pridėtinės vertės mokestis  
SAM – sveikatos apsaugos ministras  
VLK – Valstybinė ligonių kasa prie LR SAM  
VU – Vilniaus Universitetas  
VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM



## IVADAS

**Darbo problematika ir aktualumas.** Vaistai laikomi pačia didžiausia sveikatos technologija tiek pagal atvejų skaičių, tiek ir finansine prasme (Jankauskienė, ir Pečiūra 2007, 125). Vaistų rinka išsivysčiusiose šalyse kasmet paauga keliais procentais, o vienas iš pagrindinių šių šalių vyriausybių uždavinių – rasti būdus, kaip mažinti valstybės išlaidas vaistams, nemažinant vaistų prieinamumo gyventojams (Nordqvist 2010).

1965 metai laikomi Europos Sąjungos vaistų rinkos teisinės reguliacijos pradžia: šiais metais buvo nustatyti pagrindiniai principai, kuriais buvo pradėta reguliuoti vaistų rinka Europos valstybėse (Svirskienė 2009, 14). Nepriklausomos Lietuvos vaistų politikos formavimo pradžia laikomi 1991 metai, kuomet buvo priimtas Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. Vėliau sekė Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (1994 m.) ir Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas (1996 m.) – visa tai sudarė Lietuvos sveikatos apsaugos sistemos farmacijos sektoriaus reorganizavimo pagrindą. Ruošiantis Lietuvai stoti į Europos Sąjungą, daugiausia buvo susikoncentruota ties geros vaistų gamybos praktika, geros platinimo praktikos įdiegimu vaistų pramonėje, naujų vaistų registracijos procedūromis ir kt. (Jankauskienė, ir Pečiūra 2007, 125). Lietuva 2004 metais stodama į Europos Sąjungą kartu įsipareigojo persikelti į savo teisinę sistemą Europos farmacijos teisyno nuostatas. Šis politinis žingsnis padarė didelį poveikį vaistų rinkai, vaistinių preparatų asortimentui, kainoms, išlaidoms vaistams, rinkos dalyvių lūkesčiams ir elgsenai (Animus Agilis 2011, 13-14).

Nacionalinė vaistų politika yra sudėtinė Lietuvos sveikatos politikos dalis. Ji apibrėžiama kaip valstybės institucijų priemonių ir veiksmų visuma, siekiant užtikrinti galimybę įsigyti Lietuvoje kainos ir teritoriniu požiūriu prieinamų, tinkamos kokybės, veiksmingų bei saugių vaistų ir gauti tinkamos kokybės farmacines paslaugas (LR Seimo nutarimas 2003/Nr. IX-1604). Vaistų politiką sudaro šie elementai: tyrimai apie vaistų suvartojimą, objektyvi informacija apie vaistus, mokymas ir kvalifikacijos kėlimas, moksliniai tyrimai (Laurence, ir Carpenter 1998, 108). Kaip sėkmingai bus įgyvendinti Nacionalinės vaistų politikos tikslai, priklauso nuo dviejų esminių dalykų: vaistų politikos kūrimo bei diegimo, jos valdymo ir koordinacijos (WHO 2000).

Kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų (Valstybinio audito ataskaita 2016, 5). Kompensuojamųjų vaistų politika – Nacionalinės vaistų politikos dalis, kurios esmė – sudaryti sąlygas apdraustiesiems gyventojams mokėti mažesnes priemokas už kompensuojamuosius vaistus, kai apdraustojo priemoka yra apmokama tikslinės paskirties lėšomis.

Valstybė, kompensuodama gyventojams vaistinius preparatus, tampa iš esmės kompensuojamųjų vaistų pirkėja.

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, 2020 metais kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones vartojo apie 1,08 mln. pacientų, t. y. daugiau nei kas trečias Lietuvos gyventojas (VLK 2021). Nepaisant šalyje įgyvendinamų priemonių, kuriomis siekiama gerinti vaistų prieinamumą gyventojams, 2020 metais pacientai, išgydami kompensuojamuosius vaistus, sumokėjo 22 mln. eurų priemokų, o Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, įskaitant padengiamą pacientų priemokos sumą, sudarė 354,5 mln. eurų (VLK 2021). Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba yra išsakiusi poziciją, kad valstybės institucijos, atsakingos už vaistų politiką, privalo imtis reikiamų priemonių, skatinančių konkurenciją kompensuojamųjų vaistų rinkoje, dėl ko gamintojai mažintų kompensuojamųjų vaistų kainas, o pacientams būtų galimybė rinktis pigius analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistus (LR konkurencijos tarybos nutarimas 2016/Nr. 3S-92).

Valstybė, gindama vartotojus, pakankamai griežtai reguliuoja vaistų (priešingai nei kitų prekių) rinką, nustatydamą įvairius teisinius reikalavimus, apimančius tiek vaistų patekimo į rinką sąlygas, tiek vaistų kainų reguliavimą, tiek vaistų platinimo grandinės reguliavimą, kompensuojamųjų vaistų politiką (Animus Agilis 2011, 37). Lietuva, nors ir pasižyminti sparčiai augančiu ekonomikos ir pragyvenimo lygiu Europos mastu po įstojimo į Europos Sąjungą, vis dar priskiriama vidutinio išsivystymo šalims pagal vaistų reguliavimo politiką. Dėl to pagrindinis Lietuvos vaistų politikos tikslas yra ne tiek orientavimasis į inovatyvių vaistų prieinamumą bei naujų gydymo galimybių plėtrą, kiek vis dar pastangos užtikrinti, kad gyventojams gerėtų vaistų prieinamumas asortimento, kainos, teritoriniu atžvilgiu, kad šalies rinkoje būtų geros kokybės, saugūs, veiksmingi vaistai, atitinkantys teisės aktuose nustatytus reikalavimus (Seiter 2010, 143-144).

Vaistų rinkoje yra išskiriamos kelios suinteresuotųjų grupės, siekiančios skirtingų poreikių patenkinimo ir tikslų įgyvendinimo, ir tokiu būdu darančios įtaką visai vaistų sistemai (Animus Agilis 2011, 35-39):

- **Politikai ir administratoriai:** jų tikslas yra kurti ir įgyvendinti socialiai teisingą valstybės vaistų politiką, kuri užtikrintų gyventojų aprūpinimą reikiamaiais vaistais, leistų kompensuoti dalį išlaidų tam tikroms socialiai pažeidžiamoms gyventojų grupėms, racionaliai naudotų ir kontroliuotų valstybės išlaidų vaistams paskirstymą.
- **Vaistų gamintojai ir platintojai:** jų tikslas yra plėsti vaistų rinką ir didinti savo turimą rinkos dalį bei uždirbti pelną.
- **Gydytojai:** jų tikslas yra turėti galimybę paskirti reikiamą ir kiekvienam pacientui tinkamiausią vaistą, būti užtikrintam dėl paciento galimybių vaistą įsigyti ir tinkamai vartoti.

- **Vaistų vartotojai (pacientai):** jų tikslas yra turėti galimybę esant poreikiui įsigyti reikiamų vaistų prieinamomis kainomis.
- **Mokslininkai-ekspertai:** jų tikslas yra tirti vaistus, jų farmakologines savybes, vaistų skyrimo ir vartojimo procesus, žalingą vaistų poveikį asmenims ir visuomenei; objektyvią ir moksliskai pagrįstą informaciją teikti suinteresuotųjų grupėms ir visuomenei.

**Darbo problemos iširtumo lygis.** Didžioji dalis užsienio literatūros šaltinių, kuriuose yra išnagrinėta ir aprašyta tam tikros vienos ar kelių šalių kompensuojamųjų vaistų politika, dažniausiai remiasi vaistų prieinamumo aspektu (Vogler, Dedet, ir Pedersen 2019, 803-816). Didžiausias dėmesys krypta į valstybės paramą, pacientams įsigyjant kompensuojamuosius vaistus, priemonių dydžius ir su tuo susijusią gyventojų perkamąją galią (Vogler, Zimmermann, ir Joncheere 2016, 1363-1377). Valstybės dažniausiai apžvelgiamos bendrai, grupuojant jas pagal ekonominę galią, apžvelgiant jų vaistų politikos pokyčius tam tikru laikotarpiu, pavyzdžiui, finansų krizės metu (Vogler ir kt. 2011, 69-79). Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politika kitų darbų autorių nagrinėjama orientuojantis į vaistų prieinamumą šalies gyventojams ir vaistų kainų pokyčius tam tikru laikotarpiu (Vaičiaitė, ir Petronytė 2017, 96-114; Arlauskaitė 2008, 56-62), pacientų požiūrį į vaistų kompensavimo tvarką ir jos pokyčius (Štrimaitytė 2019, 45-47), įvertinant politikos įgyvendinimo laipsnį pagal valstybės institucijų strateginius veiklos planus bei jų įgyvendinimo ataskaitas (Vaičiaitė 2016, 65-79), apžvelgiant Lietuvos vaistų kainodaros ir kompensavimo modelio kitimą (Baranauskas 2017, 21-70). Poveikis kitoms interesų grupėms, pavyzdžiui, mokslininkams-ekspertams, vaistų gamintojams, gydytojams, daugiau aprašomas publicistinėje spaudoje, tuo tarpu moksliniuose šaltiniuose detaliau nenagrinėjamas (Kalibatas 2019).

**Darbo naujumas.** Nors nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo daug dėmesio skiriama kompensuojamųjų vaistų politikai tobulinti, tačiau vis dar neturima ilgalaikės, tęstinės, efektyvios kompensuojamųjų vaistų politikos sistemos, kuri patenkintų suinteresuotųjų grupių poreikius. Nagrinėjant kompensuojamųjų vaistų politiką dažniausiai kalbama tik apie pacientą, o vaistų politikos įstatyminė bazė tampa svarbi tiek, kiek tai lemia vaistų kainų pokyčius ir su tuo susijusį vaistų prieinamumą gyventojams. Šiuo darbu norima praplėsti politinį akiratį ir įsigilinti į visų suinteresuotųjų grupių, susijusių su kompensuojamųjų vaistų rinka, poreikius, lūkesčius ir problemas. Publicistinėje spaudoje ši tematika yra pamėgta, nes visuomet sudomina ir pritraukia skaitytoją (kartu ir vaistų vartotoją), tačiau elektroninėse duomenų bazėse straipsnių, nagrinėjančių visų suinteresuotųjų grupių požiūrį, surasti nepavyko. Visa tai paskatino pasirinkti šią darbo temą ir užpildyti susidariusią mokslinę spragą.

**Darbo objektas** – Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos formavimas ir įgyvendinimas.

**Darbo tikslas** – įvertinti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką suinteresuotųjų grupių atžvilgiu.

**Darbo uždaviniai:**

1. Įvertinti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą suinteresuotųjų grupių atžvilgiu.
2. Įvertinti Lietuvos įstojimo į Europos Sąjungą įtaką nacionalinei kompensuojamųjų vaistų politikai suinteresuotųjų grupių atžvilgiu.
3. Įvertinti dabartinę teisinę Lietuvos kompensuojamųjų vaistų sistemos reguliavimą suinteresuotųjų grupių atžvilgiu.
4. Įvertinti suinteresuotųjų grupių įtaką bei esminius poreikius formuojant ir įgyvendinant Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką.

**Darbo metodai.** Europos Sąjungos ir Lietuvos įstatyminės bazės turinio ir lyginamosios analizės metodas naudojamas nagrinėjant kompensuojamųjų vaistų politikos teisyno aspektus. Metodas leidžia susipažinti su dokumentų nuostatomis apibrėžtais objektais ir procesais.

Darbe taikytas mokslinės literatūros analizės metodas, kuris buvo naudojamas susisteminti, apibendrinant informaciją, surinktą iš mokslinių šaltinių.

Pasirinktas kokybinis tyrimas, kurį įgyvendinant buvo panaudotas pusiau struktūruotas interviu metodas su darbe nagrinėjamų suinteresuotųjų grupių atstovais.

**Darbo struktūra.** Darbas sudarytas iš penkių pagrindinių dalių, atsižvelgiant į būtinus paminėti su nagrinėjama problema susijusius aspektus. Pirmojoje dalyje gilinamasi į viešosios politikos vertinimo procesą bei šio proceso teorinį pagrindimą. Antrojoje dalyje apžvelgiamas visoms Europos Sąjungos valstybėms galiojantis farmacijos politikos teisinis, susijęs su kompensuojamaisiais vaistais, ir jo pagrindinės nuostatos. Trečiojoje dalyje nagrinėjama Lietuvos nacionalinė kompensuojamųjų vaistų politika, jos raida nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo iki šių dienų, Europos Sąjungos įstatyminės bazės perkėlimas į nacionalinę teisėtvarkos sistemą ir su tuo susiję politiniai bei rinkodaros pokyčiai, nuoseklumo ir tęstinumo faktoriai. Ketvirtojoje dalyje apibrėžiamos ir pristatomos suinteresuotųjų grupės, dalyvaujančios formuojant ir įgyvendinant Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką, jų tarpusavio sąveika ir poreikiai bei požiūris į besiformuojančią vaistų teisėtvarkos sistemą. Paskutiniuoju – penktojoje – dalyje, naudojantis interviu, atliktu su suinteresuotųjų grupių atstovais, palyginama teorinė informacija su tyrimo metu surinkta informacija, darskart įsigilinama į atskirų suinteresuotųjų grupių poreikius, lūkesčius, problemas, detaliau išsiaiškinama interesų grupių tarpusavio sąveika ir jos įtaka tolimesnei Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidai.

**Darbo praktinė reikšmė.** Magistro baigiamasis darbas gali būti naudingas kiekvienam piliečiui (kad ir kokiai suinteresuotųjų grupei jis priklausytų), kuriam yra svarbu, kad Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politika būtų politiškai teisinga, užtikrinanti visų suinteresuotųjų grupių poreikius. Šis darbas turėtų būti ypač naudingas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, leidžiantis susipažinti su dabar esama realia situacija kompensuojamųjų vaistų rinkoje ir pagelbstintis ateityje tobulinant nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos nuostatas.

# 1. VIEŠOSIOS POLITIKOS PROCESAS IR JO ANALIZĖ

Šnekamojoje kalboje politikos analizės terminas turi daugybę prasmų, kurias galima būtų suskirstyti į dvi dideles grupes, besiskiriančias tyrimo objektu ir tikslu (Martinaitis 2008, 12). Pirmoji grupė – politikos proceso analizė (angl. *analysis of policy*). Jos tyrimo objektas yra politikos procesas, o tikslas – paaiškinti politikos formavimo ir įgyvendinimo aspektus. Antroji grupė – analizė, skirta politikai („tikroji“ politikos analizė; angl. *analysis for policy*). Šiai grupei priklausančių analizių tyrimo objektas yra socialinės problemos ir jų sprendimo alternatyvos, o tikslas – pateikti rekomendacijas ir patarimus politikos formuotojams ir įgyvendintojams.

Politikos analizės metodologijoje dažniausiai yra išskiriamos penkios svarbiausios politikos analizės procedūrų rūšys: problemų struktūrizavimas, prognozavimas, rekomendacijos, monitoringas ir vertinimas. Problemų struktūrizavimas suteikia informaciją apie politikos problemų egzistavimo sąlygas. Prognozavimas teikia žinias apie būsimų alternatyvių politikos rūšių veiklos rezultatus. Rekomendacijos yra skirtos informacijai apie būsimų politinių sprendimų vertę pateikti. Monitoringas leidžia plačiau įsigilinti ir suvokti esamas ir buvusias politikos alternatyvas, o vertinimas sudaro galimybę pažinti vertybes ar vertę, iškeliant ir sprendžiant dabartines problemas (Raipa 2001, 24-25).

Tiek Ž. Martinaitis (2008, 20-26), tiek E. Bardach (2006, 10) savo veikaluose yra schematiškai pavaizdavę politikos analizės etapus. Nors politikos analizės terminas apima didelę taikomųjų tyrimų įvairovę, didžioji dalis tyrimų yra rengiami iš esmės vienoda logine seka: problemos identifikavimas ir apibrėžimas; alternatyvų nustatymas; vertinimo kriterijaus parinkimas; geriausios alternatyvos pasirinkimas; trūkumų, rizikos, netikrumo nustatymas; išvados ir rekomendacijos. Politikos proceso etapai galiausiai suformuoja ciklą (Vilpišauskas, Nakrošis 2003, 17-18).

## 1.1. VIEŠOSIOS POLITIKOS FORMAVIMAS IR ĮGYVENDINIMAS

Socialinė dimensija, į kurią įeina politika, psichologija ir kultūra, paprastai apibrėžiama kaip viešosios politikos formavimo procesas (Dunn 2006, 58). Anot R. Vilpišausko ir V. Nakrošio (2003, 16-17), politikos formavimas ir sprendimų priėmimas – tai antrasis politikos proceso ciklo etapas, autorių dalijamas į dvi dalis: pirmiausia išskiriamas viešosios politikos formavimas problemoms spręsti, o po to – valdžios priimami sprendimai dėl viešosios politikos įgyvendinimo. Be to, šiame etape yra nustatomi viešosios politikos tikslai, uždaviniai, priemonės, finansavimo šaltiniai bei įgyvendinimo sandara.

Formuojant politiką svarbiausią vaidmenį vaidina politinės sąveikos ir klaidingi žmonių sprendimai, apimantys šalių nesutarimus, kuriuos siekiama išspręsti balsavimu arba kitomis galios

išraiškos priemonėmis. Galios santykiai formuoja ir deformuoja viešąją politiką ir siekiant, kad politikos rezultatai būtų geresni, reikia ištirti, kaip šiuos galios santykius reikėtų pertvarkyti (Lindblom 1999, 7).

Literatūroje yra išskiriami sėkmingą politikos įgyvendinimą lemiantys veiksniai, veikiantys politikos formavimo metu (Mazmanian 1989, 33-35). Pagrindinę adekvačios, priimtinos, ilgalaikės ir veiksmingos viešosios politikos formavimo hipotezę galima būtų apibrėžti taip: kuo aiškesni politikos tikslai ir uždaviniai, kuo tinkamesnė priežasčių–padarinių teorija, kuo paprastesnė politikos įgyvendinimo institucinė struktūra bei kuo aiškiau apibrėžta institucijų atsakomybė bei atskaitomybė, tuo tinkamesnė ir tvaresnė politika bus suformuota (Vilpišauskas, ir Nakrošis 2003, 20-22).

Viešosios politikos procesas bus sėkmingas tiek, kiek bus sėkmingas politikos įgyvendinimo etapas. Sėkmingumo analizė galima tik įvardinus vertinimo kriterijus. Pačiu pagrindiniu kriterijumi yra laikomas politikos įgyvendinimo veiksmingumas – išankstinių lūkesčių pateisinimas arba iškeltų tikslų pasiekimo laipsnis (Signe 2017).

Pagal Wayne Parsons (2001, 414) yra išskiriamos dvi pagrindinės politikos įgyvendinimo teorijos. Pirmoji – politikos įgyvendinimas „iš viršaus į apačią“ (tyrinėjo Ch. Hood ir L. Gunn), antroji (priešprieša pirmajam – hierarchiniam – modeliui) – politikos įgyvendinimas „iš apačios į viršų“ (analizavo M. Lipsky, R. Wetherley ir R. Elmore).

Hierarchinė politikos įgyvendinimo teorija numato, jog sėkmingam politikos įgyvendinimui reikalinga vieninga sukarinto tipo organizacija, kuri nustatytų užduotį, kurią reikia įgyvendinti. Tokios organizacijos pamatinis struktūrinis veiksnys – griežtai apibrėžti pavaldumo santykiai. Visos užduotys yra nustatomos iš anksto, o nustatytos normos yra privalomos. Organizacijai priklausantys asmenys vykdo paskirtas užduotis ir įsakymus, o ryšys tarp organizacijai priklausančių narių yra labai darnus. Be to, laiko limitas, per kurį turėtų būti įgyvendinama politika, nenustatomas (Parsons 2001, 416).

„Iš apačios į viršų“ politikos įgyvendinimo teorija pabrėžia tai, jog žemutinėje grandyje veikiantys politikos įgyvendintojai turi plačią kompetenciją įgyvendindami tam tikrą politiką. Kitaip tariant, įgyvendinant politiką svarbiausi yra atitinkamos srities specialistai, o ne politikos formuotojai. Vadinasi, atitinkamos srities specialistai politiką gali įgyvendinti kitaip, nei buvo įsivaizduota politikos formuotojų, ir pasiekti tokių rezultatų, kurių nebuvo tikėtasi formuojant politiką (Parsons 2001, 419).

Trečiasis politikos įgyvendinimo modelis, apjungiantis „iš viršaus į apačią“ ir „iš apačios į viršų“ teorijas, – P. A. Sabatier sukurtas efektyvaus politikos įgyvendinimo modelis. Šiam modeliui yra labai svarbi visų suinteresuotų grupių parama bei tinkamos socialinės ir ekonominės sąlygos, kurioms keičiantis gali keistis ir galimybės įgyvendinti numatytą politiką (Parsons 2001, 433).

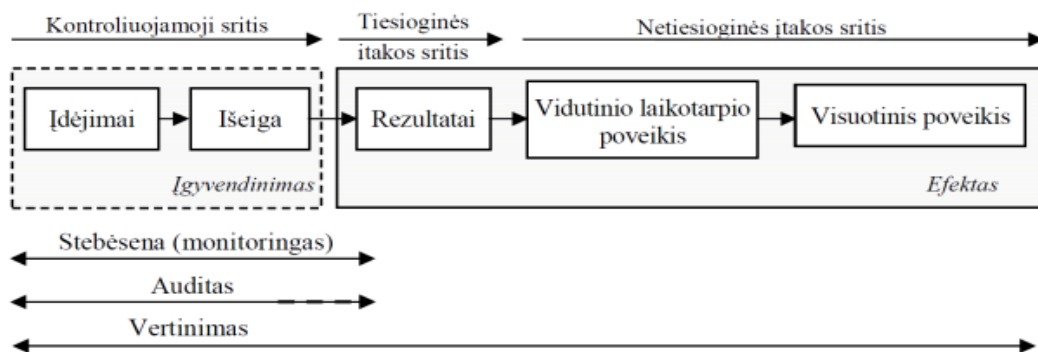
Pagrindinę viešosios politikos įgyvendinimo hipotezę galima būtų apibrėžti taip: kuo didesni įgyvendinimui skirti ištekliai, kuo mažesnis interesų grupių priešinimasis ir kuo mažesnė ekonominių ir politinių sąlygų kaita, tuo didesnė sėkmingo politikos įgyvendinimo tikimybė (Vilpišauskas, ir Nakrošis 2003, 20-22).

## 1.2. VIEŠOSIOS POLITIKOS VERTINIMO SISTEMA

Viešosios politikos ir administravimo disciplinose vertinimas suvokiamas kaip viešosios politikos ar jos sudedamosios dalies vertės analizė, skirta viešajai politikai tobulinti ir už ją atsiskaityti. R. Vilpišauskas ir V. Nakrošis (2005, 7) savo veikalė išskiria privalomus vertinimo sąvokai bruožus: vertinimo objektas turi būti viešoji politika arba jos sudedamoji dalis; vertinimo tikslas turi būti politikos vertės nustatymas pagal tam tikrus kriterijus; vertinimo rezultatai turi būti naudojami sprendimų priėmimo metu viešosios politikos turiniui ar procesui tobulinti ir už ją atsiskaityti. Tuo tarpu William N. Dunn (2006, 355) išskiria kelis esminius bruožus, kuriais vertinimas skiriasi nuo kitų politikos analizės metodų: dėmesys vertybėms; faktų ir vertybių tarpusavio priklausomybė; orientavimasis į dabartį ir praeitį; vertybių dvilypumas.

Vertinimas dažnai tapatinamas su tokiais panašiais terminais kaip įvertinimas, monitoringas, auditas, tyrimas ar studija (Šeškevičius 2014, 12). R. Vilpišauskas ir V. Nakrošis (2005, 8) didžiausią dėmesį skiria politikos vertinimo ir politikos analizės atskyrimui, pabrėždami, jog vertinimas yra daugiau vertybinis, kurio metu siekiama įvertinti viešąją politiką pagal tam tikrus kriterijus; vertinimas skirtas sprendimų priėmėjams tobulinti politikos turinį ir procesą; vertinimas vyksta viešosios politikos (o ne akademinėje) aplinkoje, dalyvaujant įvairioms suinteresuotoms pusėms.

Irena Segalovičienė (2011, 442) savo darbe apie vertinimo sampratą pateikia stebėsenos, audito ir vertinimo veikimo lauką veiklos logine schema, kurioje vertinimo sąvoką išryškina kaip daugiausia aprėpiančią (žr. 1 paveikslą).



1 pav. Stebėsenos, audito ir vertinimo veikimo laukas

Cituota iš šaltinio: Segalovičienė 2011, 442.

Teorinė politikos vertinimo analizė neatsiejama nuo vertinimo kriterijų. Remiantis W. Dunn (2006, 356), R. Vilpišausku ir V. Nakrošiu (2005, 16-17), A. Raipa (2007, 179), išskiriami šie pagrindiniai politikos analizės kriterijai: efektyvumas, produktyvumas, našumas, pakankamumas, tęstinumas, teisingumas, gebėjimas reaguoti, atsakomybė, atitikimas ir tinkamumas.

Dažniausiai mokslinėje literatūroje yra išskiriami trys „tikrieji“ politikos vertinimo būdai: pseudovertinimas, formalus vertinimas ir sprendimų–teorinis vertinimas.

Kaip teigia William N. Dunn (2006, 357-358), pseudovertinimas yra toks politikos vertinimo būdas, kai deskriptyviniai tyrimo metodai yra naudojami pateikti patikimai ir pagrįstai informacijai apie politikos padarinius, nebandant suabejoti jų vertingumu asmenims, suinteresuotoms grupėms ar visai visuomenei. Pseudovertinimo prielaida – vertės ir vertingumo matai yra akivaizdūs ir neginčytini.

Formalus vertinimas – toks politikos vertinimo būdas, kai, pasitelkus deskriptyvinius tyrimo metodus, yra pateikiama patikima ir pagrįsta informacija apie politikos padarinius, kurie yra vertinami pagal oficialiai politikos formuotojų ir programos administratorių suformuotus ir paskelbtus politikos-programos uždavinius. Esminė formalaus vertinimo prielaida – oficialiai paskelbti tikslai ir uždaviniai yra neginčijamai tinkami politikos ir programų vertės ir vertingumo matai (Dunn 2006, 358-359).

Pseudovertinimą ir formalųjį vertinimą R. Vilpišauskas ir V. Nakrošis (2005, 18) savo veikale yra apjungę ir apie juos kalba per ankstyvąją teorinį politikos vertinimo požiūrį. Šiam požiūriui yra būdingas uždaviniais pagrįstas vertinimas, o svarbiausias kriterijus – efektyvumas, kuriuo siekiama įvertinti uždavinių pasiekimo laipsnį. Visas procesas organizuojamas „iš viršaus žemyn“ – taip kontroliuojant viešąją politiką, o jam atlikti pasitelkiami kiekybiniai tyrimo metodai. Atlikus vertinimą, pateiktos rekomendacijos naudojamos viešajai politikai tobulinti „instrumentiniu“ būdu.

Sprendimų–teorinis vertinimas – toks politikos vertinimo būdas, kai naudojantis deskriptyviniais metodais siekiama pateikti patikimą ir pagrįstą informaciją apie politikos padarinius, kurių atvirai pageidauja įvairios suinteresuotos šalys. Esminis skirtumas nuo kitų politikos vertinimo būdų yra tas, jog sprendimų–teorinis vertinimas bando „iškelti į paviršių“ ir padaryti matomais ne tik paslėptus, bet ir akivaizdžiai „matomus“ suinteresuotų dalyvių tikslus ir uždavinius. Esminis sprendimų–teorinio vertinimo uždavinys yra susieti ryšius ir informaciją tarp politikos formuotojų ir administratorių oficialiai paskelbtų ir suinteresuotų šalių iškeltų tikslų ir uždavinių (Dunn 2006, 361-362).

Sprendimų–teorinį vertinimą R. Vilpišauskas ir V. Nakrošis (2005, 19-20) savo veikale aprašo per vėlesnįjį teorinį politikos vertinimo požiūrį. Šiam požiūriui nėra būdingas vertinimas su griežtai nustatytais uždaviniais. Pagrindinis siekis – globaliai išnagrinėti viešąją intervenciją ir visus jos padarinius. Šio požiūrio vertinimas dažniausiai organizuojamas „iš apačios aukštyn“, prisidedant prie mokymosi galimybių, bei yra susijęs su naudojamais kokybiniais tyrimo metodais ir labiau suprantamas kaip procesas – vertinimo proceso metu ne tik parengiama ataskaita, bet ir siekiama sutarimo tarp įvairių suinteresuotų grupių. Tokiu būdu galima tikėtis gerosios praktikos sklaidos.

Kadangi šio magistro baigiamojo darbo esmė – įvertinti formuojamą ir įgyvendinamą Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką suinteresuotųjų grupių atžvilgiu (susieti ir palyginti politikos formuotojų bei suinteresuotų pusių iškeltus tikslus ir uždavinius), toliau darbe bus remiamasi sprendimų–teorinio politikos vertinimo modeliu.



## **2. EUROPOS SAJUNGOS FARMACIJOS TEISYNAS**

### **2.1. EUROPOS SAJUNGOS FARMACIJOS TEISYNO PLĖTRA**

Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse su vaistinėmis medžiagomis susijusiai veiklai yra taikomas detalus teisinis reguliavimas. Pirmieji žingsniai tuometinėje Europos Ekonominėje Bendrijoje (toliau – EEB), siekiant sureguliuoti farmacijos produktų rinką, buvo žengti XX a. 6 dešimtmetyje: buvo pradėti derinti reikalavimai dėl farmacijos produktų rinkodaros teisių suteikimo (Europos Parlamentas 2021). EEB sudariusių valstybių vadovai siekė, jog vaistiniai preparatai į rinką patektų tik su kompetentingos institucijos leidimu ir pagal suvienodintas taisykles. Palaipsniui EEB (o nuo 1992 metų – ES) pradėtas kurti išsamus farmacijos teisinis.

Didelis žingsnis, kuriant bendrą ES sudariusių valstybių farmacijos teisinę bazę, buvo žengtas 1992 metais. Tuo metu buvo priimtos keturios direktyvos: dėl vaistų teisinio statuso, pacientų informavimo, farmacijos produktų reklamos ir didmeninės prekybos reguliavimo (Animus Agilis 2011, 39). Dar po metų buvo sukurta nauja vaistinių produktų tiekimo į rinką autorizavimo sistema ir įsteigta Europos medicinos produktų vertinimo agentūra, 2004 metais tapusi Europos vaistų agentūra (toliau – EVA) (Europos Parlamentas 2021). Paskutiniojo dešimtmečio ES institucijų svarstyti klausimai, susiję su farmacine veikla, kurie vėliau buvo aprašyti teisės aktais, buvo susiję su naujų vaistinių preparatų klinikiniais tyrimais, gamyba, saugojimu, platinimu, priežiūra; vaistinių preparatų rinkodaros teisių suteikimu; neregistruotų preparatų tiekimu ir kt. (Animus Agilis 2011, 39-40).

2001 m. lapkričio 6 dieną priimta Europos Parlamento (toliau – EP) ir Tarybos (toliau – ET) direktyva 2001/83/EB – pats išsamiausias ir bene pats svarbiausias ES farmacijos teisinio dokumentas, turintis tiesioginę įtaką farmacijos produktų rinkos funkcionavimui. Šiuo teisės aktu siekiama sumažinti tarp ES valstybių narių vaistams registruoti taikomų reikalavimų skirtumus ir pašalinti kliūtis vaistų pramonės ir prekybos plėtrai. Šiame teisės akte yra detalios apibrėžtos teisės tiekti produktus į ES rinką ir / ar vykdyti rinkodaros veiksmus, šių teisių suteikimo sąlygos, reikalavimai teikiant paraišką dėl rinkodaros teisių suteikimo. Taip pat dokumente yra apibrėžtos vaistų registravimo, savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros, nustatyti pagrindiniai vaistinių preparatų gamybos, importo ir didmeninio platinimo bei reklamos reglamentavimo principai, farmakologinio budrumo įgyvendinimo nuostatos ir kt. (EP ir ET direktyva Nr. 2001/83/EB).

Esminis lūžis draudiminei (kompensuojamajai) sveikatos priežiūrai priklausančių vaistų sistemoje įvyko 1988 m. gruodžio 21 dieną. Tą dieną ET priėmė direktyvą Nr. 89/105/EEB. Šios direktyvos reikalavimų reikšmę galima apibūdinti kaip siekį nustatyti minimalius objektyvumo ir pagrįstumo standartus, taikytinus valstybės narės farmacijos rinkai reguliuoti skirtų mechanizmų

atžvilgiu. Tuo pat metu valstybei narei yra paliekama visapusiška sprendimų laisvė pasirenkant rinkos reguliavimo priemones (ET direktyva Nr. 89/105/EEB).

ES teisės aktai, kuriais yra reguliuojama farmacinė veikla, yra išleisti direktyvų, reglamentų, Europos Komisijos (toliau – EK) komunikatų, rekomendacijų ir kt. pavidalu. Ši teisės normų visuma nesudaro vieningo dokumento, todėl tam, kad visos taisyklės būtų vienoje vietoje, EK elektroniniu formatu išleido rinkinį „Taisyklės dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje“ (European Commission 2010). Teisinėje terminijoje apibūdinti tokį teisės aktų rinkinį geriausiai tiktų terminas „ES farmacijos teisinis“. Nors šis teisės aktų sąvadas ir nėra formaliai patvirtintas dokumentas, tačiau ES valstybių nacionaliniuose teisės aktuose galima rasti nuorodas į šį dokumentų rinkinį – tokiu būdu ES farmacijos teisinis yra įtvirtinamas ir oficialiu lygmeniu (Animus Agilis 2011, 40).

## **2.2. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB BENDROSIOS NUOSTATOS**

ET direktyvos Nr. 89/105/EEB pagrindinis tikslas – suformuoti ir palaikyti bendrą supratimą apie Bendriją sudarančiose valstybėse sudaromus vaistų kainų nustatymo kriterijus ir taisykles, kurios būtų prieinamos viešai visiems vaistų rinkos dalyviams. Šiuo dokumentu taip pat buvo siekiama sveikatingumą visuomenę, užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina, tuo pačiu stimuliuojant vaistų gamybos ekonominį efektyvumą ir skatinant naujų vaistų tyrimų plėtojimą, nuo ko priklauso aukšto visuomenės sveikatingumo lygio palaikymas Bendriją sudarančiose šalyse (ET direktyva Nr. 89/105/EEB).

Pagrindinės direktyvos 89/105/EEB nuostatos dėl vaistų kainų reguliavimo nacionalinės teisės priemonėmis (Animus Agilis 2011, 41-42):

- Valstybėms narėms yra suteikta teisė tiesioginėmis ir netiesioginėmis priemonėmis reguliuoti vaistų kainas ir vaistais prekiaujančių asmenų pelningumą.
- Valstybės narės priimti sprendimą dėl vaisto kainos nustatymo ar kainos padidinimo privalo per 90 dienų nuo pareiškėjo kreipimosi į kompetentingą instituciją. Jei tokią paraišką paremianti informacija yra nepakankama, turi būti nedelsiant pranešama pareiškėjui, kokių duomenų trūksta, ir kompetentinga institucija savo galutinį sprendimą tuomet priima per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo. Esant nepaprastai dideliame prašymų skaičiui priimant sprendimą dėl vaisto kainos padidinimo, procedūros trukmė vieną kartą gali būti pratęsiama 60 dienų. Jei kompetentinga institucija per direktyvoje nurodytą laikotarpį nepriima sprendimo, pareiškėjas turi teisę pardavinėti gaminį savo nurodyta kaina.

- Valstybė narė bent vieną kartą per metus privalo viešai paskelbti ne tik sąrašą vaistų, kurių kainos reguliuojamos, bet ir tiems vaistams nustatytas kainas.
- Jei yra nusprendžiama taikyti kainų užšaldymo priemonės, valstybė bent kartą per metus privalo patikrinti, ar esamomis sąlygomis yra pateisinamas tolimesnis kainų užšaldymas.
- Sprendimai neleisti nustatyti vaistui pareiškėjo prašomos kainos turi būti pagrįsti objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstomis priežastimis.

Pagrindinės direktyvos 89/105/EEB nuostatos dėl vaistų įtraukimo į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos lėšomis kompensuojamųjų vaistų sąrašą (Animus Agilis 2011, 41-42):

- Sprendimas dėl vaisto įtraukimo į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamųjų vaistų sąrašą turi būti priimtas ir praneštas pareiškėjui per 90 dienų nuo kreipimosi į kompetentingą valstybės instituciją datos. Jei tuo pačiu yra priimamas ir sprendimas dėl vaisto kainos nustatymo, terminas gali būti pratęstas daugiausia iki 180 dienų. Ši informacija yra pateikiama EK.
- Sprendimas neįtraukti vaisto į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamųjų vaistų sąrašą arba išbraukti vaistą iš jo turi būti priimamas vadovaujantis objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstomis priežastimis. Apie šiuos sprendimus, kartu pateikiant ir pagrįstas priežastis, turi būti pranešta EK.
- Pareiškėjui nesutinkant su kompetentingos institucijos sprendimu neįtraukti ar išbraukti vaistą iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamųjų vaistų sąrašo, turi būti sudarytos galimybės suinteresuotiems asmenims ginti savo teises skundžiant priimtus sprendimus.
- Valstybėms narėms yra suteikta teisė sudaryti nekompensuojamųjų vaistų sąrašus, kurie turi būti paskelbti EK, pagrindžiant objektyviais ir patikrinamais kriterijais.

Apibendrinant, direktyvos 89/105/EEB siekis – nustatyti minimalius objektyvumo ir pagrįstumo standartus, taikytinus valstybės farmacijos rinkai reguliuoti skirtų mechanizmų (reikalavimų, procedūrų ir kt.) atžvilgiu. Tačiau svarbu paminėti, jog direktyvos nuostatos yra daugiau rekomendacinio pobūdžio, nes valstybėms yra palikta visapusiška sprendimų laisvė pasirenkant rinkos reguliavimo priemones.

### **2.3. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB TRŪKUMAI**

Direktyva 89/105/EEB padeda efektyviau sveikatinginti visuomenę, užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina. Deja, anot politikos ekspertų, direktyvoje nurodyti kriterijai nepatenkina pacientų interesų, nes vaistų rinkos konkurencingumo mažinimas daro žalą visuomenės sveikatai. Be to, naujų vaistų kompensavimo teisės įgijimo ir kainų nustatymo paraiškų peržiūros terminų sutrumpinimas dažnai pablogina įvertinimo kokybę ir dėl to priimami netinkami sprendimai,

ypač kai farmacijos bendrovėms yra suteikta teisė bet kuriuo metu prašyti padidinti jų produkcijos kainą (Medicines in Europe Forum 2012).

2012 metais išleista EK tarnybų poveikio vertinimo santrauka, kurioje išryškinamos per ilgą direktyvos 89/105/EEB taikymo laiką susiformavusios naujos problemos, kurių efektyviai išspręsti, pritaikius direktyvos nuostatas, jau nebepavyksta. Jos sugrupuotos į tris kategorijas: 1) delsimas pateikti rinkai vaistus; 2) direktyvos tinkamumas ir veiksmingumas kintančiomis aplinkybėmis (pabrėžiama pakitusi farmacijos produktų rinka ir kainų nustatymo ir kompensavimo politika); 3) medicinos prietaisų kainų nustatymo ir kompensavimo tvarkos skaidrumas (EK direktyvos vertinimo santrauka 2012).

EK tarnybos, sudariusios direktyvos 89/105/EEB poveikio vertinimo santrauką, nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu (EESRK). 482-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2012 m. liepos 11–12 d., EESRK išsakė savąją nuomonę dėl direktyvos korekcijos. Apibendrinus išsakytas pastabas ir pasiūlytus pakeitimus, pastebėta, jog valstybės narės nuolat viršija direktyvoje 89/105/EEB nustatytus sprendimų dėl vaistų kainų patvirtinimo ir įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą priėmimo terminus, todėl valstybėms narėms reikėtų gerokai labiau pasistengti tiksliai laikytis direktyvoje apibrėžtų terminų ir reguliariai teikti terminų laikymosi ataskaitas. Be to, tikslinga būtų peržiūrėti ir patikslinti dokumente vartojamas sąvokas, siekiant išvengti dviprasmybės ir galimų suinteresuotų grupių skundų ateityje dėl nevienodos direktyvos taikymo praktikos. Kilus problemoms valstybėms narėms persikeliant naujasias direktyvos nuostatas į nacionalinį teisyną, ES turėtų remti valstybių narių bendradarbiavimą, ypač rengiant standartizuotą metodą, kaip apibrėžti ir įdiegti verte pagrįstų kainų nustatymo sistemas. Lygiai taip pat turėtų būti skatinami tarptautiniai dvišaliai ar daugiašaliai pasitarimai, ypač sprendžiant dėl gyvybiškai svarbių ar brangiųjų vaistų kompensavimo priemonių įgyvendinimo. Tuo pačiu valstybėse narėse, nustatant vaisto kainą ar kompensavimo galimybę, nebeturėtų būti iš naujo vertinami vaisto kokybės, saugos ir veiksmingumo aspektai (EESRK nuomonė 2012).

## **2.4. EUROPOS TARYBOS DIREKTYVOS 89/105/EEB PAKEITIMAI**

2013 m. kovo 18 dieną išleistas EK aiškinamasis memorandumas. Tai – oficiali direktyvos 89/105/EEB korekcija. Memorandume pabrėžiama, jog direktyva 89/105/EEB po jos priėmimo nebuvo nė karto keista, nepaisant to, jog jos nuostatos jau nebeatspindi šiuo metu vyraujančių farmacijos rinkos sąlygų. Pakeitimai turėtų užtikrinti teisinį tikrumą ir skaidrumą visoms šalims, susijusioms su vaistų kainų nustatymu ir jų įtraukimo į valstybines sveikatos draudimo sistemas, tuo pačiu skatintų vaistų gamybą, jų greitesnį patekimą į generinių vaistų rinką ir naujų vaistų mokslinius tyrimus bei plėtrą (Pakeistas pasiūlymas dėl direktyvos 2012). Pagrindiniai memorandume išdėstyti direktyvos 89/105/EEB pakeitimai ir papildymai:

- Apibrėžti savanoriškai ribotos trukmės susitarimai tarp kompetentingos institucijos ir vaisto rinkodaros leidimo turėtojo.
- Griežtai apibrėžtas 10 dienų laikotarpis, per kurį kompetentingos institucijos turi informuoti pareiškėją apie oficialios paraiškos gavimą. Sprendimo priėmimo dėl vaisto įtraukimo į valstybinę sveikatos draudimo sistemą ar kainos nustatymo ar pakeitimo terminas liko nepakeistas – 90 dienų. Terminas sutrumpintas generiniams vaistams – 30 dienų. Apie trūkstamus dokumentus paraiškos teikėjui kompetentinga institucija turi pranešti nedelsiant. Bendras maksimalus laikotarpis, per kurį atliekamos vaisto įtraukimo į valstybinę sveikatos draudimo sistemą ir kainos nustatymo procedūros, paliktas tas pats – 180 dienų, o jei tai generiniai vaistai – terminas negali viršyti 60 dienų.
- Jei kompetentingos institucijos priima nepalankų rinkodaros leidimo turėtojui sprendimą, visų pirma, turi būti išdėstytos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys, taip pat visi vertinimai, ekspertų nuomonės ar rekomendacijos, kuriomis neigiamas sprendimas pagrįstas. Ši informacija (saugant konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją) skelbiama viešai. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.
- Pabrėžta, jog valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, neturi iš naujo vertinti aspektų, kurie jau buvo nagrinėti suteikiant rinkodaros leidimą.
- EK privalo būti informuota apie bet kokią valstybės narės priimtą ar pakeistą priemonę, kuri patenka į šios direktyvos taikymo sritį, taip pat ir apie priemonę pagrindžiančias priežastis.
- Valstybės narės kasmet turi pateikti EK ataskaitą su šia informacija: 1) per ankstesnius metus gautų paraiškų skaičius; 2) laikas, kurio prireikė sprendimui priimti; 3) sprendimų priėmimo vėlavimų skaičius, priežasčių analizė bei rekomendacijos, kaip būtų galima to išvengti.

Apibendrinus šiame memorandume aprašytus pakeitimus ir papildymus, akivaizdu, jog viena svarbiausių spręstinių užduočių – terminų, reikalingų priimti sprendimus dėl vaisto įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą arba kainos nustatymo, patikslinimas, stengiantis juos sutrumpinti. Atskirai išskirti generiniai vaistai – kaip galimybė pacientams gauti pigesnių ir lengviau prieinamų tokio paties veiksmingumo ir efektyvumo vaistų. Antroji problema – skaidrumo ir nešališkumo užtikrinimas bei pamatuojamų rodiklių įvedimas, kuriais argumentuojant būtų priimami sprendimai. Sprendimai turėtų būti skelbiami viešai ir tuo pačiu pateikiamos kasmetinės ataskaitos EK. Visi pakeitimai ir papildymai reikalingi tam, kad būtų užtikrintas teisinis tikrumas ir skaidrumas visoms šalims, susijusioms su vaistų kainų nustatymu ir jų įtraukimo į valstybines sveikatos draudimo sistemas, tuo pačiu leistų greičiau ir pigiau įsigyti reikiamų vaistų pacientams, skatintų vaistų gamybą, jų greitesnį patekimą į generinių vaistų rinką ir naujų vaistų mokslinius tyrimus bei plėtrą.

### **3. LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS ISTORINĖ RAIDA IR REGLAMENTAVIMAS**

#### **3.1. KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SISTEMOS REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE**

Farmacinė rinka Lietuvoje yra reguliuojama, įgyvendinant EK direktyvas: reglamentuojamas vaistų išlaidų kompensavimas, reguliuojamos vaistų kainos ir kompensavimo sistema (Animus Agilis 2011, 84). Lietuvos nacionalinės vaistų politikos kryptys apibrėžia kertines kompensuojamųjų vaistų politikos gaires.

Šalyje leidžiami ir įgyvendinami kompensuojamųjų vaistų politikos teisės aktai leidžia užtikrinti balansą tarp kompensuojamųjų vaistų skyrimo vartotojams ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, skirtų kompensuojamųjų vaistų išlaidoms apmokėti, poreikio. Tam, kad būtų užtikrintas gyventojų aprūpinimas vaistais, bet tuo pačiu PSDF biudžeto lėšos panaudojamos racionaliai, Lietuvos nacionalinės vaistų politikos gairėse apibrėžtos nuostatos, jog vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimas turi būti pagrįstas nepriklausomomis farmakoekonominės analizės išvadomis, o kompensuojamųjų vaistų kainos neviršytų ES esančių kainų (LR Seimo nutarimas 2003/Nr. IX-1604).

Lietuvos Respublikos Vyriausybė (toliau – LRV), Lietuvos Respublikos Seimas (toliau – LR Seimas), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – LR SAM) atsakingi už vaistų kompensavimo sistemos sandarą, vaisto kompensuojamos kainos dalies nustatymą; LR Seimas, Farmacijos departamentas prie LR SAM (toliau – FD) atsakingi už kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimą; Valstybinė ligonių kasa prie LR SAM (toliau – VLK), Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM (toliau – VVKT) atsakingi už vaistų pardavimą, išdavimą gyventojams, vaistų rinkos bei jų kokybės kontrolę.

Išsamus, racionalus ir atsakingas valstybės kompensuojamųjų vaistų politikos reglamentavimas, įgyvendinant pagrindines ES farmacijos teisyno nuostatas ir atsižvelgiant į visų suinteresuotųjų pusių poreikius ir lūkesčius, ne tik užtikrina skaidresnę vaistų gamintojų ir platintojų konkurenciją, pasiūlant platesnį vaistų asortimentą ir mažesnes jų kainas, geresnį vaistų prieinamumą gyventojams, bet tuo pačiu padeda taupyti PSDF biudžeto lėšas, jas panaudojant inovatyvių vaistų įsigijimui ir kompensavimui.

#### **3.2. VAISTŲ ĮTRAUKIMO Į KOMPENSAVIMO SISTEMĄ BEI KAINŲ REGULIAVIMO TVARKA IR ISTORINĖ RAIDA**

Išlaidų vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP) kompensavimo mechanizmo Lietuvoje kūrimo pradžia – Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo laikmetis. Teisės aktas, kuriame pirmą kartą buvo paminėtas vaistų ir vaistinių medžiagų kainų reguliavimas, – 1991 m. sausio 31 d. priimtas LR farmacinės veiklos įstatymas. Šis įstatymas neišsamus, nedetalizuojantis. Svarbiausios šio teisės akto nuostatos: vaistų kainas reguliuoja LRV įgalioti valstybiniai organai, nustatydami juos vienodus visoje Respublikoje; valstybė garantuoja LR gyventojų aprūpinimą būtinojo asortimento vaistais (LR farmacinės veiklos įstatymas 1991).

Pats pirmasis dokumentas po Nepriklausomybės atkūrimo, kuriuo buvo reglamentuota kompensavimo sistema, – 1991 m. gegužės 21 d. Aukščiausios Tarybos priimtas Valstybinio socialinio draudimo įstatymas (1991). Toliau kuriant medicininių išlaidų kompensavimo tvarką, iš esmės buvo išlaikyti šiame įstatyme įtvirtinti sprendimai: 1) kompensuoti socialiai pažeidžiamų asmenų išlaidas ar jų dalį pagal būtinojo asortimento vaistų sąrašą, vėliau – pagal kompensuojamųjų vaistų (B) sąrašą, 2) kompensuoti visų apdraustųjų asmenų išlaidas, jei jos skirtos nurodytoms ligoms gydyti nurodytais medikamentais pagal patvirtintą vaistų sąrašą (vėliau tapo A sąrašu) (Animus Agilis 2011, 42).

1994 m. liepos 19 d. buvo priimtas LR sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552 (1994). Nors šiuo įstatymu ir nebuvo apibrėžtos tikslios vaistų kompensavimo sąlygos, tačiau įtvirtinta esminė sveikatos paslaugų teikimo sąlyga – nemokamos būtiniosios diagnostikos priemonės ir būtinieji vaistai LR piliečiams ir asmenims, neturintiems pilietybės, bet nuolat gyvenantiems Lietuvoje.

1995 m. birželio 1 d. LRV priėmė nutarimą Nr. 759 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“, tuo pačiu pavėsudama SAM nustatyti būtinųjų vaistų bazinės kainas. Šis teisės aktas – vienas pirmųjų dokumentų, kuriuo buvo siekiama suvienodinti ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidų kompensavimo sąlygas. Be to, kompensacija už vaistą pradėta skaičiuoti nuo vaisto bazinės kainos (priešingai, nei buvo iki tol – nuo vaisto mažmeninės kainos) (LRV nutarimas 1995/Nr. 759).

1995 m. birželio 30 d. SAM išleido įsakymą Nr. 342 „Dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“ (1995). Šiuo įsakymu buvo reglamentuota, kad LR SAM pagal LR farmacinės veiklos įstatymą nustato ir tvirtina būtinojo asortimento (kompensuojamųjų) vaistų sąrašo vaistų ir vaistinių medžiagų mažmenines kainas bei antkainius. 1997 m. lapkričio 27 d. priimtas teisės akto pakeitimas, kuriame buvo įtraukta svarbi nuostata: vaistų bazinių kainų kainynas leidžiamas du kartus per metus; leidžiant kainyną, tikslinamos vaistų mažmeninės ir bazinės kainos, įrašomi nauji šalies vaistų rinkoje atsiradę vaistų analogai (LR SAM įsakymas 1997/Nr. 638). Įsakymas nustojo galioti 2000 m. rugpjūčio 24 d.

1995 m. birželio 30 d. LR SAM išleido įsakymą Nr. 343 „Dėl prekybinio antkainio“ (1995), kuriuo patvirtinta kainų reguliavimo tvarka. Šiuo įsakymu nustatyti mažmeniniai ir didmeniniai vaistų, vaistinių medžiagų ir kitų medicinos paskirties gaminių prekybiniai antkainiai bei pirmą kartą tiksliai apibrėžtos antkainių reguliavimo sąlygos ir tikslios piniginės išraiškos farmacijos rinkos veikėjams.

1996 m. balandžio 2 d. SAM išleido įsakymą Nr. 185 „Dėl vaistų mažmeninių kainų kainyno patvirtinimo“. Šiuo įsakymu buvo patvirtintas kompensuojamųjų vaistų mažmeninių kainų kainynas (firminiais pavadinimais). Kainyne nurodytos vaistų gamintojo nustatytos, didmeninės, mažmeninės ir bazinės kainos (LR SAM įsakymas 1996/Nr. 185).

1996 m. gegužės 21 d. buvo priimtas LR sveikatos draudimo įstatymas Nr. I-1343 (nauja įstatymo redakcija priimta 2002 m. gruodžio 3 d.). Šio įstatymo 9 straipsnio 1 dalyje buvo nustatyta: draudžiamiesiems vaistai kompensuojami SAM nustatyta tvarka Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT) teikimu; kompensuojamųjų vaistų sąrašą sudaro SAM PSDT teikimu; išlaidos ambulatoriškai vartojamiems vaistams kompensuojamos pagal bazines kainas, kurias apskaičiuoja SAM LRV nustatyta tvarka. Be to, šio įstatymo 9 straipsnio 5 dalyje reglamentuota, jog stacionarinio gydymo išlaidos valstybėms draudžiamiems asmenims yra apmokamos iš PSDF biudžeto (LR sveikatos draudimo įstatymas 1996).

Naujoje LR sveikatos draudimo įstatymo redakcijoje buvo reglamentuoti papildomi kompensacijų dydžiai – 90 ir 50 proc.; apibrėžta, jog kompensuojamųjų vaistų išlaidų kompensavimo tvarką tvirtina SAM, įvertinusi VLK ir PSDT nuomones; bazinei kompensuojamojo vaisto kainai apskaičiuoti imamos gamintojo kainos turi būti mažesnės arba ne daugiau kaip 5 procentais didesnės už mažiausią atitinkamų vaistų gamintojo ES šalyse kainą (LR sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas 2002/Nr. IX-1219). Tuo tarpu asmenų grupės, patenkančios į atitinkamus kompensacijų sąrašus, vėliau dar ne kartą buvo koreguotos. Viena svarbesnių 2019 m. įstatymo redakcijos nuostatų – 75 ir vyresnių asmenų įtraukimas į 100 proc. paciento mokamos priemokos kompensavimo grupę (LR sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas 2019/Nr. XIII-2492).

1997 m. birželio 23 d. LRV priėmė nutarimą Nr. 643. Vadovaujantis dokumente pateikta metodika, į A, B ir C sąrašus įrašytiems kompensuojamiems vaistams bazinės kainos nustatomos atsižvelgiant į veikliosios medžiagos kiekį, o jos apskaičiuojamos priklausomai nuo vaistų analogų, atitinkančių vaisto tarptautinį pavadinimą, skaičiaus (LRV nutarimas 1997/Nr. 643).

LR Seimas 1998 m. liepos 2 d. priėmė nutarimą Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“. Jame buvo numatyta gerinti vaistų kokybės kontrolės sistemą, siekiant užtikrinti vaistų kokybę ir racionalų jų vartojimą; remti Lietuvos farmacijos pramonės plėtrą, tobulinant vaistų kainodaros ir kompensavimo sistemą, remiantis farmakoekonomiais metodais; parengti Nacionalinę vaistų politikos programą siekiant, kad gyventojai būtų aprūpinti efektyviais, saugiais, pigiais ir prieinamais vaistais (LR Seimo nutarimas 1998/Nr. VIII-833).

Vienas pirmųjų norminių aktų, pagal kurį vaisto bazinė kaina buvo pradėta apskaičiuoti pagal gerokai aiškesnes matematinės formules, buvo 2000 m. sausio 24 d. LRV priimtas nutarimas Nr. 84. Į vaisto kainos apskaičiavimo formules buvo įtraukta mažmeninė vaisto kaina, vaisto veikliosios medžiagos sutartinio kiekio ir ribinė kaina, vaisto firminiu pavadinimu pakuotės bazinė kaina ir



kompensuojamoji suma, nekintantys koeficientai (LRV nutarimas 2000/Nr. 84). Teisės aktas buvo dalinai pakeistas 2001 m. gruodžio 22 d.: pridėta nuostata, jog nekompensuojamoji vaisto kainos dalis gali būti kompensuojama labdaros ir paramos teikėjų, vaistų gamintojų, tiekėjų, kitų įmonių ir organizacijų lėšomis; apibrėžtos VLK ir vaistų gamintojų ir (ar) tiekėjų derybos dėl pasikeitusių mažmeninių vaistų kainų; pridėtas priemonių sąrašas ir ilgalaikis planas, siekiant subalansuoti PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams (LRV nutarimas Nr. 2001/1595). Nutarimas baigė galioti 2003 m. liepos 5 d.

2000 m. rugpjūčio 12 d. SAM išleistas įsakymas Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“. Šiuo teisės aktu buvo padalintos kompetencijos ribos SAM ir FD, pavyzdžiui, SAM nustato prekybinius antkainius kompensuojamųjų vaistų mažmeninei kainai bei FD teikimu nustato kompensuojamųjų vaistų mažmenines ir jų bazines kainas, o FD direktorius nustato kompensuojamųjų vaistų maksimalias didmenines kainas. Be to, šiuo įsakymu vaistams visais atvejais nustatyti fiksuoti antkainiai (kurie diferencijuojami pagal prekės kainą), o kompensuojamųjų vaistinių medžiagų didmeninei kainai ir nekompensuojamųjų vaistinių medžiagų didmeninei ir mažmeninei kainai nustatyti maksimalūs antkainiai (SAM įsakymas 2000/Nr. 459).

SAM įsakymas Nr. 459 galiojo iki 2010 m. balandžio 12 d. Per šį laiką buvo priimta keliolika jo pakeitimų. Pagrindiniai pakeitimų akcentai: panaikinta nuostata, kad kompensuojamųjų vaistų maksimalias didmenines kainas tvirtina FD direktorius (SAM įsakymas 2001/Nr. 201); pateikta tvarka, pagal kurią buvo nustatoma maksimali mažmeninė vaisto kaina (SAM įsakymas 2002/Nr. 171); nustatyta, kad, vaistų gamintojui pateikus prašymą padidinti jau įrašyto į Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyną vaisto kainą, sprendimas pareiškėjui pateikiamas per 90 dienų nuo prašymo pateikimo, bei reglamentuotos vaistų išbraukimo iš Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno sąlygos (SAM įsakymas 2003/Nr. V-9); įtvirtinta nuostata: „vaisto, dėl kurio padidėja PSDF biudžeto išlaidos, bazinei kainai apskaičiuoti naudojama to paties tarptautinio pavadinimo vaisto, kurio veikliosios medžiagos vieneto kaina yra mažiausia, sutartinio vieneto kaina“ (SAM įsakymas 2003/Nr. V-468).

2002 m. birželio 4 d. buvo priimtas LR farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(1), 17(1) straipsniais įstatymas. Šiuo teisės aktu reglamentuota, jog vaistinėse didžiausias kompensuojamųjų vaistų kainas nustato ir tvirtina LRV ar jos įgaliota institucija, o šios kainos tikslinamos ir skelbiamos ne rečiau kaip kartą per metus (LR farmacinės veiklos įstatymo pakeitimas 2002/Nr. IX-922). Įstatymas nustojo galioti 2006 m. liepos 18 d.

2005 m. rugsėjo 13 d. buvo priimtas LRV nutarimas Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šiame apraše apibrėžtos aiškios matematinės bazinės kompensuojamojo vaisto kainos apskaičiavimo

formulės ir kainyną sudarančių vaistų tarpusavio sąsajos (kainos perskaičiavimas pagal kito vaisto kainos pokyčius). Viena svarbiausių taisyklių, apibrėžtų dokumente, – apskaičiuojant bazinę ambulatoriniam gydymui skirto vaisto kainą, iš pradžių yra įvertinama mažmeninės kainos dalis bazinei kainai apskaičiuoti (formulėje įtrauktas kintamasis, apibrėžiantis vaisto gamintojų kainų, kuriomis vaistas parduodamas referencinėse valstybėse, vidurkis), vėliau – vaisto veikliosios medžiagos sutartinio kiekio bazinė kaina, po to nustatoma, kurio pavadinimo tam tikros grupės vaisto veikliosios medžiagos sutartinio kiekio bazinė kaina yra mažiausia ir pagal ją toliau apskaičiuojamos kiekvieno tos grupės vaisto bazinė kaina. Be to, dokumente apibrėžta, jog SAM tvirtina bazines kompensuojamųjų vaistų kainas, kurias kartą per metus skelbia Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyne (galimi papildymai ar pataisymai ne dažniau kaip kartą per ketvirtį) (LRV nutarimas 2005/Nr. 994).

Svarbiausi LRV nutarimo Nr. 994 pakeitimai: apibrėžta „generinio vaisto“ sąvoka ir aprašyta ambulatoriniam gydymui skirtų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo tvarka (LRV nutarimas 2008/Nr. 531); reglamentuota, jog paciento priemoka už kompensuojamuosius vaistinius preparatus apskaičiuojama SAM nustatyta tvarka, ir apibrėžta būtinybė didelę našta PSDF biudžetui sudarančio vaistinio preparato gamintojui būti pasirašius ar pakeitus PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį (LRV nutarimas 2009/Nr. 1806); atskirtos vaistų kainodaros taisyklės inovatyviems, generiniams, biologiniams ir ektemporaliniams vaistams; apibrėžta tvarka neįtraukti vaisto į kainyną, kai pagal formules apskaičiuota paciento priemoka už konkretų vaistą yra didesnė nei numatytos priemokos „lubos“, išskyrus tuos atvejus, kai vaisto tiekėjas sutinka taikyti atitinkamą nuolaidą; apibrėžta praėjusių metų vidutinė recepto kompensuojamoji kaina ir jos apskaičiavimas; inovatyvaus vaisto kaina pradėta apskaičiuoti pagal 3 mažiausių ES šalių vaisto kainų vidurkius (LRV nutarimas 2018/Nr. 59); apibrėžta mažo terapinio indekso vaistinių preparatų kompensavimo tvarka: dviejų ir daugiau tiekėjų mažo terapinio indekso vaistiniai preparatai įrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nepriklausomai nuo to, ar apskaičiuota mažiausia paciento priemoka už konkretų vaistinių preparatą yra didesnė negu apskaičiuota didžiausia paciento priemoka (LRV nutarimas 2019/Nr. 161); pirmą kartą arba pakartotinai po 12 mėn. laikotarpio pacientui gali būti parduodamas tik toks tos grupės vaistinis preparatas, už kurį mokama paciento priemoka yra mažiausia (su tam tikromis išimtimis) (LRV nutarimas 2020/Nr. 128).

Apibendrinus šį LR Vyriausybės priimtą nutarimą su visais jo pakeitimais, galima teigti, jog visos įstatyminio akto korekcijos buvo daromos tam, kad būtų sutaupoma PSDF ir asmeninės paciento lėšos, įsigyjant kompensuojamuosius vaistus (keičiamos matematinės bazinių vaistų kainų apskaičiavimo formulės, vaistų kainos lyginamos su pigiausiomis referencinių valstybių vaistų kainomis, įvesti saugikliai, lyginant išleidžiamas sumas už kompensuojamus vaistus per praėjusius metus, – pagal tai keičiant vaistų įtraukimo į kainynus tvarką, ir pan.).

Pagrindinis įstatymas, reglamentuojantis farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą Lietuvoje, – LR farmacijos įstatymas, patvirtintas LR Seimo 2006 m. lapkričio mėn. 1 d. nutarimu Nr. X-709. Šio įstatymo 57 straipsnis reglamentuoja kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir MPP kainodaros bendruosius reikalavimus: SAM tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistų kainas; vaistų didžiausios mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaisto gamintojo kainos pridėjus SAM nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį (toliau – PVM); kompensuojamieji vaistai vaistinėms parduodami ne brangiau negu didmeninė kaina, kuri apskaičiuojama prie vaisto gamintojo kainos pridėjus SAM nustatytą didmeninės prekybos antkainį; kompensuojamieji vaistai didmeninio platinimo licencijos turėtojui parduodami ne didesne negu vaisto gamintojo kompetentingoms valstybės institucijoms deklaruota kaina. Su nežymiomis korekcijomis įstatyme apibrėžtos kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir MPP kainų apskaičiavimo taisyklės (suminiai dėmenys) nepakito iki šių laikų (LR farmacijos įstatymas 2006).

Į LR farmacijos įstatymo 59 straipsnį perkeltos ES farmacijos teisyno nuostatos: reglamentuota, jog mažmeninės ir bazinės kainos tvirtinamos tik tų kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir MPP, kurie yra įtraukti į atitinkamus kompensuojamuosius sąrašus; sprendimai dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų nustatymo ir (ar) padidinimo priimami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gavimo dienos; jei priimamas neigiamas sprendimas, pareiškėjui pateikiamos objektyvios ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys (LR farmacijos įstatymas 2006).

2010 m. balandžio 6 d. SAM buvo priimtas įsakymas Nr. V-267. Bazinis dokumentas šiam reglamentui – LR farmacijos įstatymo 57 ir 59 straipsniai. Įsakyme nustatyta vaistinių preparatų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir išbraukimo iš jo tvarka, kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų nustatymo didmeninio platinimo licencijos turėtojams ir vaistinėms tvarka. Sprendimai vaistinių preparatų įrašyti ar neįrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar išbraukti iš jo priimami SAM įsakymu FD teikimu. Be to, šiuo įsakymu apibrėžta Derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų komisijos sudėtis ir veikla (SAM įsakymas 2010/Nr. V-267).

SAM įsakymo Nr. V-267 esminės pakeitimų nuostatos: FD vykdytos funkcijos „perduotos“ VLK; pakoreguotas pareiškėjo teiktinų nagrinėti dokumentų sąrašas; pakeisti, patikslinti ar papildomai pridėti nauji terminai abejoms šalims įvykdyti įvairias užduotis ir įsipareigojimus (pvz., tikslinant ir nagrinėjant paraiškas); apibrėžta, jog paraiškos įrašyti vaistinius preparatus į kainyną išnagrinėjamos ir sprendimas priimamas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos (SAM įsakymo 2010/Nr. V-267 suvestinė redakcija).

2010 m. rugpjūčio 13 d. SAM buvo priimtas įsakymas Nr. V-724. Šiuo teisės aktu reglamentuota vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo prašymo dėl nuolaidos taikymo paciento priemokai teikimo

VLK tvarka. Svarbu paminėti, jog nuolaida gali būti taikoma iki naujo kainyno įsigaliojimo, bet ne trumpiau kaip 90 dienų (SAM įsakymas 2010/Nr. V-724).

Apibendrinus vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą bei jų kainų reguliavimo reglamentavimą, galima teigti, jog visi šios srities teisės aktai pagelbėjo išskirti ir aiškiai apibrėžti socialines grupes, remiamas valstybės įsigyjant reikiamų vaistų ir MPP. Laikui bėgant reglamentavimas buvo tikslinamas – vis tiksliau apibrėžiant, kurios visuomenės grupės ir koku lygiu yra remiamos valstybės sveikatinimo prasme.

Kompensuojamųjų vaistų kainų ir antkainių apskaičiavimo, nustatymo ir ribojimo tvarka leidžia valstybei siekti bene svarbiausio kompensuojamųjų vaistų politikos tikslo – taupyti PSDF biudžeto lėšas taip gerinant sveikatos apsaugos kokybę. Didelis dėmesys pastaruoju metu skiriamas rizikos dėl finansinės naštos pasidalijimui tarp valstybės ir vaisto rinkodaros teisės turėtojo, taip pat ir derybinių galimybių, iš vienos pusės siekiant įtraukti vaistą į kompensacinį mechanizmą, iš kitos – nustatant kuo palankesnę vaisto kainą. Deja, nors kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir MPP kainų nustatymo formulės keistos ir tobulintos ne kartą, tačiau ženklaus kainų mažėjimo pasiekti vis nepavyksta.

Vaistų kompensacinis mechanizmas ir jo reglamentavimas, peržvelgus visą istorinę raidą, vis labiau artėjo prie gerokai labiau pažengusių ES valstybių standartų, taip vis labiau užtikrinant suvienodintas sąlygas pacientams gauti nemokamą ir kokybišką gydymą bei gydymo priemonių prieinamumą, o vaistų gamintojams ir platintojams – suvienodintas rinkos sąlygas. Aiškiai reglamentuotas atsakomybės ir kompetencijos paskirstymas tarp valstybės organų, atsakingų už vaistų politiką, leidžia tiksliau paskirstyti funkcijas, vengti jų persidengimo, taip sumažinant biurokratinį mechanizmą ir tuo pačiu taupant valstybės lėšas bei laiką.

### **3.3. KOMPENSUOJAMŪJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ SUDARYMO TVARKA IR ISTORINĖ RAIDA**

Kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymas yra kompensavimo sistemos pamatinis elementas. Sąrašų keitimo tvarka nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo nuosekliai tobulinama ir tai gerai matoma tvarkos pokyčius vertinant pagal ES direktyvos 89/105/EEB reikalavimus (Animus Agilis 2011, 43).

Besikuriant nepriklausomos LR teisėkūrai, kartu buvo kuriama ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo tvarka. Tačiau ilgą laiką ši tvarka nebuvo reglamentuota kaip aiški ir pagal konkrečius reikalavimus vykdoma procedūra. 1991 m. sausio 31 d. LR Seimo priimtas farmacinės veiklos įstatymas traktuojamas kaip kompensuojamųjų vaistų sąrašo sudarymo tvarką reglamentavęs teisės aktų pirmtakas. Esminė šio įstatymo nuostata – būtinojo asortimento vaistų ir kitų medicininės paskirties

gaminių sąrašą sudaro ir tvirtina LR SAM (LR farmacinės veiklos įstatymas 1991). 1995 m. birželio 6 d. LR socialinės apsaugos ir darbo ministerija (toliau – LR SADM) ir LR SAM priėmė įsakymą Nr. 294/67. Šiuo teisės aktu buvo patvirtinta receptų būtiniesiems vaistams ir MPP rašymo, būtinųjų vaistų ir MPP išdavimo ir išlaidų kompensavimo tvarka. Kartu su šiuo nutarimu buvo paskelbtas vaistų, kurių išlaidos ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš Valstybinio socialinio draudimo fondo ir valstybės ar savivaldybių biudžetų lėšų, sąrašas (LR SADM ir LR SAM įsakymas 1995/Nr. 294/67).

1996 m. gegužės 21 d. LR Seimo priimtame Sveikatos draudimo įstatyme buvo nustatyta, jog iš PSDF biudžeto apmokamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos išvardijamos iš PSDF biudžeto apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašė, kurį tvirtina SAM PSDT teikimu (LR sveikatos draudimo įstatymas 1996). Pagrindinis šio įstatymo trūkumas – jame nebuvo nustatyta tvarka, pagal kurią buvo atrenkami vaistai, PSDT siūlomi SAM įtraukti į valstybės lėšomis kompensuojamų vaistų sąrašus. Ši tvarka buvo patvirtinta tik dar po 2 metų SAM įsakymu Nr. 281 (1998). Nors šis įsakymas buvo vienas pirmųjų bandymų teisiškai reglamentuoti vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus tvarką, tačiau nurodyta procedūra turėjo aiškių trūkumų: įtraukimo į sąrašus procedūros etapai ir jų turinys aptarti labai aptakiai, o kriterijai, pagal kuriuos buvo priimami sprendimai, apskritai nebuvo įvardyti. Gydytojai ir klinikų vadovai inicijuodavo vaistų įrašymą į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, teikdami siūlymus LR SAM specialistams, kurie, kaip teigiama dokumente, siūlymus turėjo įvertinti pagal duomenų objektyvumą, reikalingumą kompensuoti, patirtį vartojant šį vaistą. Kadangi šiame teisės akte nebuvo pateikta aiškių ir konkrečių sprendimų priėmimo kriterijų, procedūros tvarka visiškai neatitiko objektyvumo ir pagrįstumo reikalavimų, keliamų ES direktyvos 89/105/EEB.

1997 m. liepos 2 d. LR SAM priimtas įsakymas Nr. 367 „Dėl kompensuojamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų patvirtinimo“. Šiuo nutarimu buvo patvirtinti pagrindiniai vaistų, ligų ir MPP sąrašai: ligų, kurių ambulatorinio gydymo nurodytais vaistais išlaidos 100 proc. kompensuojamos iš PSDF lėšų, sąrašas (A sąrašas); vaistų, kurių išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš PSDF lėšų, sąrašas (B sąrašas); MPP, kurių išlaidos ambulatorinio gydymo metu 100 proc. kompensuojamos iš PSDF lėšų, sąrašas (C sąrašas) (LR SAM įsakymas 1997/Nr. 367). Šis įsakymas ne kartą keistas ir pildytas, nes kaskart pasikeitus kompensuojamųjų vaistų, ligų ar MPP sąrašams, reikėdavo išleisti naują teisės aktą. Įsakymas nustojo galioti 2000 m. spalio 15 d.

2000 m. sausio 28 d. buvo priimtas ir iki šių dienų galioja SAM įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“. Juo reglamentuotas Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas bei kompensuojamųjų vaistų sąrašas pagal indikacijas, kompensacijos lygius. Įsakymas periodiškai keičiamas, kadangi pradėjus kompensuoti naują veikliosios medžiagos formą ar pakeitus kompensavimo pobūdį reikalinga publikuoti naują redakciją (SAM įsakymas 2000/Nr. 49).

2002 m. balandžio 5 d. buvo priimtas SAM įsakymas Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų

keitimo tvarkos“. Šiuo įsakymu buvo numatyta nemažai procedūrinių naujovių, kurios vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus tvarką padarė gerokai aiškesnę ir objektyvesnę. Kaip teigiama dokumente, ši tvarka parengta vadovaujantis LR sveikatos draudimo įstatymu bei ES direktyva 89/105/EEB. Teisės akte aiškiai nurodyta, kokie dokumentai kartu su paraiška turi būti pateikti FD, siekiant įrašyti vaistą, ligą ar MPP į Ligų, Vaistų ar MPP sąrašus (A, B ar C). Taip pat įsakyme pateikti kriterijai, į kuriuos atsižvelgiama įrašant ligas, vaistus ir MPP į atitinkamus sąrašus (nustatyta tvarka, pagal kurią yra apskaičiuojama vaisto terapinė ir farmakoekonominė vertė); išvardintos sąlygos, kurioms esant SAM Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisija (toliau – Komisija) gali siūlyti kompensuojamąjį vaistą iš sąrašų išbraukti; apibrėžta vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus trukmė (3 metai) (SAM įsakymas 2002/Nr. 159). Pagrindiniai įsakymo privalumai: aiškiau apibrėžti ligų, vaistų ir MPP įtraukimo ir išbraukimo kriterijai; aiškiai apibrėžti atitinkamų institucijų sprendimų priėmimo terminai; atsiradusi galimybė rinkodaros turėtojui pačiam tiesiogiai kreiptis dėl ligos, vaisto ar MPP įrašymo į atitinkamus sąrašus. Pagrindiniai įsakymo trūkumai: ligų, vaistų ar MPP įtraukimo į atitinkamus sąrašus ir išbraukimo iš sąrašų kriterijams nebuvo apibrėžtas „lyginamasis svoris“; dokumentų nagrinėjimo ir procedūros įgyvendinimo terminai (90 ir 150 dienų) neatitiko ES direktyvoje 89/105/EEB reglamentuotų maksimalių terminų.

Maksimalus terminas, per kurį atitinkamos institucijos turi išnagrinėti paraišką, buvo reglamentuotas tik 2006 m. birželio 22 d. LR Seimo priimtame LR farmacijos įstatyme. Jo 58 straipsnio dalyje nurodyta, kad sprendimas dėl ligos, vaisto ar MPP įrašymo į atitinkamus sąrašus ir jų kainos priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo FD dienos (LR farmacijos įstatymas 2006). Tai jau atitiko ES direktyvoje 89/105/EEB apibrėžtą terminą. Kita dokumente apibrėžta nuostata, kuri priartino LR teisės aktus prie ES teisyno, – kiekvienas atitinkamų institucijų priimtas sprendimas turi būti pagrįstas objektyviais ir patikrinamais kriterijais. Deja, įstatyme vis dar nebuvo apibrėžti padariniai, kurie grėstų institucijoms, nesilaikančioms teisės akte nustatytų terminų.

Tolimesnė ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti bei kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo bei keitimo tvarka buvo tobulinama keičiant ir papildant SAM įsakymu Nr. 159 reglamentuotą Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašą.

2007 m. vasario 12 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-91. Šiuo teisės aktu pakoreguotas institucijų, nagrinėjančių pareiškėjo pateiktus dokumentus, sąrašas (nebeliko pakomisijų), prailginta vaistų ir MPP įtraukimo į sąrašus trukmė (5 metų laikotarpis), nurodytos sąlygos paraiškai nagrinėti ne eilės tvarka (vaisto įrašymas į sąrašus mažintų PSDF išlaidas, esant grėsmingai visuomenės sveikatai situacijai, siekiant užtikrinti nenutrūkstamą gydymą centralizuotai įsigijamais vaistais). Bene pats svarbiausias pakeitimas: apibrėžtos vaistų ir ligų vertinimo schemas su balų suteikimo tvarka ir nustatytas minimalus balų skaičius, reikiamas įtraukti ligas (socialinė svarba – ne mažiau 8 balai), vaistus

(terapinė vertė įvertinta ne mažiau 9 balais ir farmakoekonominė vertė – ne mažiau 4 balais) ir MPP į atitinkamus sąrašus. Be to, apibrėžtas Rezervinio vaistų sąrašo sudarymas, į jį įtraukiant vaistus, kurių kompensavimui skirtos išlaidos didintų PSDF biudžeto lėšas (vaistas iš rezervinio į pagrindinį sąrašą gali būti „perkeltas“ tik jei PSDF biudžete kompensavimui būtų numatyta papildomų lėšų) (SAM įsakymas 2007/Nr. V-91).

2011 m. birželio 17 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-617. Svarbiausi pakeitimai: į B sąrašą nauji vaistiniai preparatai neįrašomi; aiškiai aprašyta Komisijos sudėtis, įtraukiant ir vieną pacientų teises ginančių organizacijų atstovą; įtrauktos papildomos sąlygos paraiškas svarstyti ne eilės tvarka (pediatriniai vaistai, Rezerviniame vaistų sąrašė esantys vaistai) (SAM įsakymas 2011/Nr. V-617).

2012 m. vasario 20 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-137. Šiuo pakeitimu reglamentuota centralizuotai išigyjamų vaistų įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus (ar išbraukimo iš jų) tvarka – vėliau šis sąrašas apibrėžtas kaip Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas (SAM įsakymas 2012/Nr. V-137).

2013 m. spalio 25 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-978. Šiuo teisės aktu pateiktoms paraiškoms ir dokumentams nagrinėti pavesta naujai įkurtai Vertinimo komisijai, aprašyta jos veiklos tvarka (į jos sudėtį nėra įtrauktas pacientų teises ginančių organizacijų atstovas; tik po Vertinimo komisijos atlikto vertinimo vaistinis preparatas gali būti teikiamas svarstyti Komisijai dėl jo įrašymo į atitinkamus kompensavimo sąrašus). Įsakymo pabaigoje pridėtos atnaujintos vaistinių preparatų, MPP ir ligų vertinimo schemas (SAM įsakymas 2013/Nr. V-978).

2015 m. sausio 12 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-23. Įsakyme pakoreguota pareiškėjo dokumentų nagrinėjimo ir sprendimo priėmimo Komisijos sudėtis (panaikinta Vertinimo komisija), gerokai sumažinus LR SAM atstovų (likę – 3) ir įtraukus 2 pacientų teises ginančių organizacijų ir 2 mokslo ir studijų institucijų atstovus; aiškiau apibrėžta Apeliacinės komisijos sudėtis. Be to, reglamentuota pareiškėjo galimybė dalyvauti posėdyje prieš priimant galutinį sprendimą bei apibrėžta Komisijos galimybė ir tvarka kreiptis į SAM sudarytą Derybų komisiją organizuojant derybas dėl vaistinio preparato kainos (SAM įsakymas 2015/Nr. V-23).

2015 m. gruodžio 28 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-1510. Šiame teisės akte daugiausia dėmesio skirta dar labiau užtikrinti nepriekaištingą Komisijos narių kompetenciją; sutrumpinta kadencijos trukmė (iki 2 metų); į Komisijos sudėtį įtraukta po vieną LR Finansų ministerijos ir LR SADM atstovą; apibrėžtas 180 dienų paraiškos nagrinėjimo terminas (SAM įsakymas 2015/Nr. V-1510).

2017 m. kovo 23 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-329. Šiuo pakeitimu apibrėžta vaistinio preparato įtraukimo į kompensavimo sąrašus galimybė, tenkinant sąlygą: „gydymo juo kaina yra ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti“; apibrėžta „gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties“ sudarymo galimybė, kitais atvejais – reikalavimas suteikti nuolaidą. Be to, šiuo teisės aktu patikslinta

vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašus tvarka (pagrindinė sąlyga, suteikianti pirmumo teisę, – atitikimas pagal Pasaulio sveikatos organizacijos paskelbtą būtinųjų vaistų sąrašą) (SAM įsakymas 2017/Nr. V-329).

2019 m. liepos 10 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-810. Šiuo teisės aktu reglamentuota sveikatos technologijos vertinimo tvarka. Be to, pagrindiniu organizaciniu ir koordinaciniu organu, nagrinėjant pareiškėjo pateiktą informaciją, tapo VVKT. Įsakymo pabaigoje pateiktas minimalių paraiškos klinikinio ir ekonominio vertinimo duomenų turinio reikalavimų priedas (dėmesys skiriamas sistemingai literatūros apžvalgai, paremtai įrodymais pagrįstos medicinos principais – atliekant klinikinį vertinimą; įprasto atvejo ir jautrumo analizei – atliekant ekonominį vertinimą) (SAM įsakymas 2019/Nr. V-810).

2020 m. gegužės 20 d. priimtas SAM įsakymas Nr. V-1224. Svarbiausi pakeitimai: pabrėžta pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės svarba; sumažinta PSDF biudžeto išlaidų suma procentais, apibrėžiant galimybes vaistiniam preparatui patekti į pagrindinius kompensavimo sąrašus (o ne į Rezervinį vaistų sąrašą) – 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti (buvo 0,05 proc.); reglamentuota platesnė ir aiškesnė Derybų komisijos veiklos tvarka, siekiant geresnės vaistinio preparato kainos; apibrėžti nauji vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašų į pagrindinius kompensavimo sąrašus kriterijai (grindžiami didesniu papildomų kokybiškų gyvenimo metų skaičiumi) (SAM įsakymas 2020/Nr. V-1224).

Apibendrinant kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo tvarkos istorinę raidą, galima teigti, jog per 30 nepriklausomos Lietuvos metų buvo nueitas ilgas kelias link objektyvumo, racionalumo, veiksmingumo ir efektyvumo kriterijais pagrįstų teisės aktų, atitinkančių ES direktyvos 89/105/EEB gaires, įteisinimo. Visų pirma, ne kartą buvo keistas komisijos ir institucijų, nagrinėjančių pareiškėjo, siekiančio įtraukti atstovaujama vaistą į kompensavimo sistemą, pateiktus dokumentus, sąrašas – kaskart vis labiau atsižvelgiant ir įtraukiant kuo daugiau suinteresuotųjų pusių. Be to, siekiant labiau taupyti PSDF biudžeto lėšas, ne kartą buvo apibrėžtos ir tobulintos vaistų ir ligų vertinimo schemas su balų suteikimo tvarka ir, galiausiai, įtvirtintas modernus sveikatos technologijos vertinimo modelis. Rezervinio vaistų sąrašo atsiradimas sudarė galimybes praplėsti kompensuojamųjų vaistų sąrašą naujesniais ir inovatyvesniais vaistais. Didelį dėmesį skiriant deryboms su vaistų gamintojais, platintojais ar jų atstovais ar siekiant „iškovoti“ papildomų nuolaidų, buvo sudarytos prielaidos vaistų kainų mažėjimui, glaudesniai farmacijos rinkos veikėjų ir politikų bendradarbiavimui. Prie skaidresnio vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus proceso prisidėjo ir atsiradusi galimybė pareiškėjui dalyvauti posėdyje prieš priimant galutinį sprendimą, aiškūs pareiškėjo pateiktų dokumentų bei paraiškos nagrinėjimo, apeliacijų teikimo ir sprendimų priėmimo terminai. Galiausiai, subjektyvių nuomonių išsakymą pakeitė objektyvūs efektyvumo, saugumo, klinikinio veiksmingumo, prieinamumo, kaštų naudingumo kriterijai, daugiausia dėmesio skiriant sistemingai literatūros apžvalgai, paremtai įrodymais pagrįstos medicinos principais, bei ekonominiam vertinimui.



## **4. SUINTERESUOTŲJŲ GRUPIŲ POREIKIAI IR POŽIŪRIS Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS FORMAVIMĄ IR ĮGYVENDINIMĄ LIETUVOJE**

### **4.1. FRIEDMANO IR MILESO TEORIJA**

Prieš detaliau pristatant Lietuvos vaistų rinkos dalyvių tarpusavio sąveiką ir poveikį vaistų rinkai, tikslinga susipažinti su Friedmano ir Milesos (2006, 162) praplėstu Arnsteino suinteresuotų pusių dalyvavimo kopėčių (angl. *Stakeholder participation ladder*) modeliu (toliau – Friedmano ir Milesos kopėčių modelis), atspindinčiu suinteresuotų pusių įtraukimo kokybės laipsnius.

Naudojantis Friedmano ir Milesos kopėčių modeliu, iliustruojančiu bendradarbiavimo su suinteresuotomis pusėmis kokybės laipsnius iš suinteresuotųjų perspektyvos, galima identifikuoti, kokias suinteresuotąsias puses ir koku laipsniu būtina įtraukti į kompensuojamųjų vaistų politikos kūrimo ir įgyvendinimo procesą (žr. 1 priedą). Arnsteino modelis paskirstė dalyvius į turinčius galios ir įtakos bei jų neturinčius, tuo tarpu Friedmanas ir Milesas (2006, 162-163) analizavo įgalinimo laipsnį. Pastarajame modelyje įgalinimas yra padalytas į 12 lygių – kuo lygis aukštesnis, tuo labiau į procesą yra įtraukta tam tikra suinteresuotoji pusė. Svarbu paminėti, jog atvejo tvarumas gali būti pažeistas, jei svarbios suinteresuotosios pusės nėra įtraukiamos reikiamu lygmeniu.

Pirmieji trys suinteresuotų pusių įtraukimo lygiai reprezentuoja autokratinį valdymo stilių ir neapima konstruktyvaus bendradarbiavimo tarp suinteresuotųjų ir organizacijos – tai panašiau į viešųjų ryšių veiklą, siekiant pakeisti suinteresuotųjų lūkesčius (Rotomskienė, ir Tamošiūnaitė 2013, 463).

Viduriniai kopėčių lygiai yra tik simbolinio dalyvavimo, kur suinteresuotiesiems suteikta galimybė pateikti savo nuomonę sprendimo priėmimo metu, bet į kurią paprastai nėra atsižvelgiama. Tuo tarpu aukščiausi dalyvavimo lygiai yra tie, kuriuose suinteresuotieji įtraukiami į sprendimo priėmimo procesą (Rotomskienė, ir Tamošiūnaitė 2013, 465). Penktame ir aukštesniuose lygiuose atsiranda problema: kaip parinkti suinteresuotuosius, kam turi būti suteikta pasisakymo teisė ir pan. Aukštas įtraukimo lygis galimas tik esant aukštam pasitikėjimo lygiui, kai organizacijos ir suinteresuotieji kartu sprendžia visiems aktualias problemas. Aštuntame-dešimtame lygiuose suinteresuotieji turi galimybę daryti įtaką sprendimo proceso rezultatui, bet galutinis sprendimas yra priimamas pačios organizacijos, kuri ir inicijavo darbo su suinteresuotomis pusėmis procesą. Dvyliktas lygis nėra siekiamybė visiems dalyvavimo atvejams arba jis kai kuriais atvejais net nėra įmanomas, nes tokiu atveju suinteresuotieji užima daugumą ar visas sprendimo priėmimo vieneto narių vietas.

Toliau savo darbe panagrinėsiu kiekvieną Lietuvos vaistų rinkos dalyvių grupę, daugiausia dėmesio skirdamas grupės narių poreikiams, deklaruojamoms vertybėms, požiūriui į kompensuojamųjų

vaistų politikos formavimą ir įgyvendinimą Lietuvoje, tuo pačiu išsiaiškinsi kiekvienos grupės vietą pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį.

## 4.2. POLITIKŲ IR ADMINISTRATORIŲ GRUPĖ

Nagrinėjant kompensuojamųjų vaistų politiką iš politikų ir administratorių perspektyvos, išskirčiau tris esminius teisėkūros etapus: 1) nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo iki įstojimo į ES (besikurianti nepriklausoma Lietuva iki pokyčių, persikėlus ES teisyną į Lietuvos teisinę bazę); 2) nuo Lietuvos įstojimo į ES iki 2017 metų (pokyčiai, persikėlus ES teisyną į Lietuvos teisinę bazę iki naujosios „modernios“ vaistų politikos plėtros tikslų išsikėlimo); 3) nuo 2017 metų iki dabar (naujosios „modernios“ vaistų politikos plėtros tikslų siekimas).

Nuo pat Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo viena pagrindinių valstybės užduočių buvo užtikrinti, kad jos rinkoje ne tik cirkuliuotų pažangūs vaistai, bet ir kad būtų sudarytos socialiai teisingos sąlygos jos gyventojams juos įsigyti ir vartoti. Palaipsniui kompensuojamųjų vaistų teisėkūroje radosi vis daugiau teisės aktų, kuriais buvo siekiama suvienodinti kompensuojamųjų vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo iš valstybės biudžeto tam tikroms gyventojų grupėms sąlygas; buvo koreguojami ir tobulinami gyventojų grupių, kurioms priklauso kompensacija vaistams, sąrašai; palaipsniui kuriama ir tobulinama vaistų kainos, pagal kurią skaičiuojamas kompensavimo procentas, nustatymo tvarka bei vaistų mažmeninės, didmeninės kainos ir vaistų antkainio dydžio nustatymo tvarka; nustatyti saugikliai ir sąlygos, pagal kurias vaistinės medžiagos patenka į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, tuo pačiu keičiant ir valdžios organų atsakomybę bei atskaitomybę, sudarant ir koreguojant šiuos sąrašus ir kt.

Per pirmuosius 14-a Nepriklausomybės metų buvo stipriai pasistūmėta į priekį, tačiau dalies kompensacinio mechanizmo procedūrų tvarka neatitiko objektyvumo ir pagrįstumo reikalavimų, keliamų pagal tuometines ES teises nuostatas. Lietuvos teisėkūroje išvelgta spragų, kuriant konkretesnius vaistinio preparato įtraukimo į kompensavimo sąrašus kriterijus (pvz., atsižvelgiant į farmakoekonominę analizę), nustatant sprendimų priėmimo trukmę ir pan. Be to, mažai dėmesio skirta geros vaistų gamybos bei platinimo, geros vaistinių veiklos praktikos aspektams.

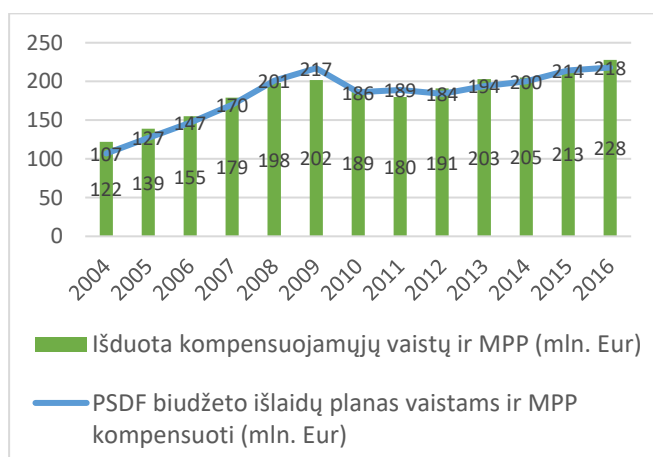
Naujojo – antrojo – kompensuojamųjų vaistų politikos etapo pradžia galima laikyti 2003 m. birželio 5 d. priimtą LR Seimo nutarimą Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ (2003). Šis teisės aktas – tai kartu ir pasiruošimas Lietuvos stojimui į ES, tuo pačiu planuojant perimti ES farmacijos teisyno nuostatas. Šiame teisės akte išdėstytos trys nacionalinės vaistų politikos kryptys: 1) valstybės garantijos gyventojams; 2) farmacijos sektoriaus stabilumo užtikrinimas; 3) vaistų skyrimo ir vartojimo valstybinė stebėseną (monitoringas) ir valdymas.

Pagrindiniai teisės aktai, kuriais formaliai visos esminės direktyvos 89/105/EEB nuostatos perkeltos į Lietuvos nacionalinę teisės sistemą, yra 2006 m. priimtas LR farmacijos įstatymas (2006) ir

2007 m. SAM įsakymu patvirtintas naujas Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašas (2007). Vienas pagrindinių teigiamų ES teisyno perkėlimo padarinių – sutrumpėję paraiškų dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sąrašus svarstymo ir sprendimo priėmimo terminai pagerino vaistų prieinamumą galutiniam vartotojui. Deja, dėl sumažėjusio pateikiamų paraiškų skaičiaus, 2003-2010 m. laikotarpiu į Lietuvos kompensavimo sistemą pateko vis mažiau naujų vaistinių preparatų – blogėjo vaistų prieinamumas asortimento atžvilgiu (Animus Agilis 2011, 259-260).

Didelę įtaką kompensuojamųjų vaistų politikai padarė 2005 m. rugsėjo 13 d. LRV priimtas nutarimas Nr. 994 (2005). Griežtas vaistų kainų ir paciento mokamų priemokų reguliavimas bei kompensavimas padidino kompensuojamųjų vaistų prieinamumą pacientui kainų atžvilgiu ir konkurenciją vaistų rinkoje tarp farmacijos kompanijų (Animus Agilis 2011, 272).

2004 metais PSDF biudžeto išlaidų planas, skirtas vaistams ir MPP kompensuoti, buvo 107 mln. eurų (išduota kompensuojamųjų vaistų ir MPP už beveik 122 mln. eurų). Vėliau kasmet iš skaičius augo ir pasiekė piką 2009 metais. Vėliau sekė pasaulio finansų krizės laikmetis ir pakartotinai pikas buvo pasiektas 2016 metais, kai PSDF biudžeto išlaidų planas, skirtas vaistams ir MPP kompensuoti, buvo 218 mln. eurų (žr. 2 paveikslą) (VLK 2011). Išnagrinėjus visą 2004–2016 metų PSDF biudžeto, skirto vaistams ir MPP kompensuoti, grafiko kitimo tendenciją, matyti, jog antruoju etapu kompensuojamųjų vaistų politikos uždavinių įgyvendinimas gerino finansinį vaistų prieinamumą (VLK 2020).



2 pav. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP kompensuoti (mln. Eur)



3 pav. Skirtingų vaistinių preparatų skaičiaus Kainyne dinamika (vnt.)

Abu paveiksai sudaryti darbo autoriaus pagal šaltinius: VLK 2011 ir VLK 2020 ataskaitos.

Kasmet didėjantis skirtingų vaistinių preparatų skaičius Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) gerina fizinį vaistų prieinamumą (žr. 3 paveikslą) (VLK 2020). Ši tendencija grindžiama ne tik tuo, jog antruoju etapu PSDF biudžeto, skiriamo vaistams ir MPP kompensuoti, dydis augo, bet tuo pačiu tai įrodo ir pakankamai aiškią teisinę tvarką, antruoju etapu gerai veikusią biurokratinę

mechanizmą tiek pateikiant paraiškas įrašyti tam tikrą vaistą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, tiek ir jas nagrinėjant bei palankų vaisto rinkodaros teisių turėtojo požiūrį į Lietuvos vaistų rinką.

Trečiojo kompensuojamųjų vaistų politikos etapo pradžia galima laikyti 2017 m. SAM deklaruotą vaistų politikos plėtros tikslą – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą. Šiam tikslui įgyvendinti suformuluoti trys uždaviniai: 1) gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams; 2) diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas; 3) diegti vaistų kainų mažinimo priemones (SAM įsakymas 2017/Nr. V-1008). Pirmasis ir trečiasis vaistų politikos uždaviniai yra atitinkamai susiję su fiziniu ir finansiniu vaistų prieinamumu.

Tam, kad būtų galima įvertinti trečiojo kompensuojamųjų vaistų politikos etapo uždavinių įgyvendinamumą, tikslinga panagrinėti paskutinių metų PSDF biudžeto išlaidas ir sumas, kurias sudarė pacientų priemokos kompensuojamiesiems vaistams: 2020 m. bendros lėšos, kurios buvo išleistos vaistų kompensavimui, ne sumažėjo, o išaugo (2020 m. išleista 354,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų); kompensuojama vis didesnė bazinės kainos dalis (jei 2018 m. 100 % bazinės kainos kompensacijos sudarė 80 % PSDF biudžeto išlaidų, o likusi 20 % suma buvo skirta 90 %, 80 % arba 50 % bazinės kainos kompensacijoms, tai nuo 2019 m. balandžio mėnesio visų vaistų bazinės kainos kompensavimo lygis padidintas iki 100 %) (VLK 2021).

Veikiant dabartiniam reguliavimui, vaisto finansinis prieinamumas yra aukštas – paciento mokama kompensuojamojo vaisto kainos dalis ir tenkanti atsakomybė yra maža. Tačiau valstybės siekis atpiginti vaistus galutiniams vartotojams trukdo kitų dviejų jos politikos uždavinių įgyvendinimui: atsakingo vaistų vartojimo ir pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimui (Atlas Network 2020, 5).

Apibendrinant politikų ir administratorių vaidmenį formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, galima teigti, jog nuo pat Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo stengiamasi išlaikyti socialinio teisingumo kriterijus. Sukurti kompensuojamųjų vaistų politikos pagrindai vėliau buvo nuolat tobulinami, atsižvelgiant į gyventojų poreikius, galimų skirti lėšų kiekį iš valstybės biudžeto vaistams kompensuoti, įvedant vis aiškesnę atsakomybę ir atskaitomybę kuriams valstybės organams, tobulinant vaistinio preparato patekimą į kompensuojamąjį mechanizmą bei kainų nustatymo tvarką ir sąlygas. Besiruošiant Lietuvai stoti į ES, buvo pastebėta daug neatitikimų tarp Lietuvos ir ES kompensuojamųjų vaistų teisynų, kurie pereinamuoju laikotarpiu buvo pakoreguoti, kad visiškai atitiktų direktyvoje 89/105/EEB išdėstytas nuostatas. Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politika tapo skaidresnė, aiškesnė ir priimtinesnė vaistų rinkos veikėjams, tuo pačiu išsaugant pagrindinį politikos tikslą – užtikrinti reikiamą vaistų prieinamumą visiems gyventojams, išlaikant socialinio teisingumo sąlygą. Paskutiniųjų metų kompensuojamųjų vaistų politikos uždaviniai, kurių

įgyvendinimas vyksta iki šiol, – gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams; diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas; diegti vaistų kainų mažinimo priemones.

### **4.3. VAISTŲ GAMINTOJŲ IR PLATINTOJŲ GRUPĖ**

Nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo iki šių dienų ne kartą keitėsi už kainų reguliavimą atsakingų institucijų sąrašas, kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir kainyno sudarymo tvarka ir principai, kainų skaičiavimo matematinės formulės ir pan., tačiau esminis dėsnis – visapusiškas valstybės farmacijos sektoriaus reguliavimas, kuriame negalioja kitoms rinkoms būdingas kainų priklausomumas nuo paklausos ir pasiūlos pusiausvyros, – išliko nepakitęs iki šių dienų. Ši sąlyga apriboja konkurenciją bei pagrindinį vaistų gamintojų ir platintojų tikslą – plėsti užimamą rinkos dalį ir gauti kuo didesnę pelną.

Valstybė palaipsniui pradėjo įstatymiškai reguliuoti visas kompensuojamųjų vaistų kainas dedamąsias: vaisto tiekėjo (gamintojo) taikomą kainą Lietuvai, didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius bei pridėtinės vertės mokestį (5 proc.) (LR farmacijos įstatymas 2006). Valstybė nustato ne tik didžiausią galimą taikyti mažmeninį ir didmeninį antkainį eurais, bet per bazinės kainos ir priemokos skaičiavimo ir kompensacijų taikymo taisykles reguliuoja gamintojo taikomą kainą Lietuvai (žr. 2 priedą). Vaistinės dėl taikomo reguliavimo neturi galimybių daryti įtakos kompensuojamųjų vaistų kainoms, o tai susiaurina vaistinių veiklą iki vaistų išdavimo funkcijos.

Valstybė yra sukūrusi priemones, kuriomis riboja rinkos konkurencingumą. Išskiriami būdai, kuriais siekiama sumažinti gamintojų taikomą vaisto kainą (GLT) Lietuvai: 1) GLT mažinama bazinės kainos apskaičiavimo metodika (siūloma GLT turi būti lygi mažiausiai bazinei kainai arba atitikti trijų pigiausių atitinkamų vaistų kainų ES šalyse vidurkį); 2) įvestos priemokos „lubos“ (priemoka negali būti didesnė nei 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kainos); 3) kainų keitimas tik į mažesnę pusę (sumažinus GLT, ateityje jos padidinti jau nebebus galimybės); 4) „naujų pacientų“ rinkos plėtimas (pigiausio vaisto kompensavimo tvarka naujiems pacientams) (LRV nutarimas 2005/Nr. 994). Tuo tarpu vaistinės apribotos didinti kompensuojamųjų vaistų kainas šiais būdais: 1) vaistinių pajamų praradimas, taikant nuolaidas kompensuojamiesiems vaistams (kiek yra sumažinama paciento mokama priemoka, tiek proporcingai negaunama lėšų iš PSDF); 2) apibrėžtos mažmeninės kompensuojamųjų vaistų prekybos antkainių ribos (SAM įsakymas 2010/Nr. V-267).

Tam, kad naujas vaistas patektų į kompensuojamųjų vaistų rinką, reikia skirti daug finansų ir laiko. Mažieji vaistų gamintojai ne visuomet yra pajėgūs tokieji naštai. Yra išskiriami šie vaisto patekimo į rinką barjerai: 1) brangus reikiamos informacijos surinkimas ir dokumentų parengimas; 2) vaisto tiekėjams (gamintojams) tenka įsteigti atstovybę ar padalinį Lietuvoje (finansinė ir laiko našta); 3) didelė biurokratinė dokumentų tvarkymo našta tiek rinkos dalyviams, tiek valstybėms institucijoms (pvz., 2019

m. pabaigoje iš naujai per metus pateiktos svarstyti 51 paraiškos buvo likę nebaigta svarstyti 40 paraiškų) (VVKT 2020). Dėl ilgos ir brangios vaisto patekimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus procedūros ne tik vangiai didėja naujų prekių pasiūla, bet ir apribojama galimybė vaistų tiekėjams (gamintojams) aktyviau konkuruoti dėl vaistų kainų, o pacientams įsigyti įvairesnių ir pigesnių vaistų.

Vienas iš būdų vaistų rinkos veikėjams stiprinti savo galią ir tikėtis didesnio pelno – didmeninės ir mažmeninės prekybos įmonių vertikali ir horizontali integracija. Ši tendencija stebima jau keliolika metų: vaistinės jungiasi į vaistinių tinklus, didmeninės prekybos įmonės kuria savo vaistinių tinklus ir atvirksčiai. Tokiu būdu yra dar labiau iškraipoma vaistų rinka, vaistų tiekimo grandinės funkcionavimas, daroma neigiama įtaka tiek vaistų gamintojams, tiek vaistų kainoms (Animus Agilis 2011, 67).

Didelis lūžis farmacinėje rinkoje įvyko persikėlus ES direktyvos 89/105/EEB nuostatas į LR teisės aktus. Šis įvykis padarė teigiamą poveikį keičiant ir papildant SAM įsakymu Nr. 159 (2002) reglamentuotą Ligu ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašą: įvesta daugiau objektyvumo ir teisingumo valstybės institucijoms priimant sprendimus; į Komisijos sudėtį palaiptai pradėtos įtraukti visos suinteresuotųjų grupės; daugiau dėmesio skirta apeliavimo galimybei bei derybų tarp valstybės ir vaisto rinkodaros teisės turėtojo klausimams dėl vaisto kainos, galimų taikyti nuolaidų; ekspertų subjektyvių nuomonių išsakymą pakeitė objektyvūs efektyvumo, saugumo, klinikinio veiksmingumo, prieinamumo, kaštų naudingumo kriterijai, daugiausia dėmesio skiriant sistemingai literatūros apžvalgai, paremtai įrodymais pagrįstos medicinos principais, bei ekonominiam vertinimui.

Apibendrinus vaistų gamintojų ir platintojų padėtį kompensuojamųjų vaistų politikos schemeje, galima teigti, jog farmacijos rinkos veikėjų pozicija atitinka konsultavimosi ir derybų „laiptelius“ pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį. Nors teisės aktais yra tiksliai apibrėžta, jog tiek atitinkamoms institucijoms priimant sprendimus dėl vaisto įtraukimo (ar išlikimo) kompensuojamųjų vaistų sąrašuose ar kainyne, tiek ir apeliacijų teikimo ir nagrinėjimo dėl netenkinančio sprendimo metu vaisto rinkodaros teisių turėtojas turi teisę dalyvauti ir pasisakyti, tačiau ši funkcija yra daugiau simbolinė. Derybų funkcijos galios yra sutelktos daugiau valstybės rankose, nes tik ji galiausiai nusprendžia, kokias sąlygas turi atitikti vaistas, kad jis galėtų patekti ir išlikti kompensavimo sistemoje.

#### **4.4. GYDYTOJŲ GRUPĖ**

Vaistų rinka yra paternalistinė – vartotojas iš dalies nėra laisvas pasirinkti produktą (Animus Agilis 2011, 37). Pacientas receptinį vaistą gali įsigyti tik su gydytojo receptu. Vadinasi, kokį vaistą pacientas įsigis ir vartos didžiąja dalimi priklauso ne nuo paciento, o nuo jam receptą išrašiusio gydytojo.

Lietuvoje receptų išrašymo tvarka keista ir tobulinta ne kartą. Esminis lūžis įvyko 2010 metais, kai SAM pasirašė įsakymą, pagal kurį gydytojai, išrašydami vaistų receptus, privalėjo nurodyti ne

konkreto gamintojo prekinį, o bendrinį vaisto pavadinimą (SAM įsakymas 2010/Nr. V-409). Lygiai taip pat pagal šį teisės aktą buvo apibrėžta tvarka farmacijos specialistui, išduodančiam kompensuojamuosius vaistus ar MPP, informuoti pacientą apie to paties bendrinio pavadinimo vaistų kainas (atsižvelgiant į išrašyto vaisto formą ir stiprumą), nustatytas priemokas ir pasiūlyti jam pigiausią vaistą, už kurį priemoka yra mažiausia. Jei pacientas siekia sutaupyti, jis pasirinktų pigesnę vaistą.

Vienas žymiausių vaistų receptų išrašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) tvarkos pakeitimų įvyko 2019 metais, įsigaliojus SAM įsakymui Nr. V-1489 (2018). Šiais pakeitimais buvo įtvirtinta tvarka, jog pacientui yra kompensuojamas tik pigiausias iš esamos vaistų grupės vaistas. 2019 m. kovo 18 d. buvo viešai paskelbta Lietuvos medikų sąjūdžio pozicija dėl pakeistos tvarkos. Medikų bendruomenė pateikė LR SAM savo siūlymus: rekomendavo palikti pacientui pasirinkimo galimybę bent iš trijų pigiausių (kompensuojamų) variantų; nepritarė tolimesniam pigiausio vaisto, nuo kurio pacientui pasireiškė nepageidaujamas šalutinis poveikis, ieškojimo procesui; reikalavo SAM prisiimti atsakomybę už konkursą laimėjusio pigiausio vaisto kokybę, maksimalaus aktyviosios medžiagos kiekio atitikimą, galimas nepageidaujamas reakcijas bei gydymo efektyvumą (Gudlevičienė 2019).

Naujoji tuometinio SAM A. Verygos priimta tvarka dėl galimybės įsigyti tik pigiausią toje grupėje kompensuojamąjį vaistą LR Seimo narių A. Matulo ir I. Haase buvo pavesta išnagrinėti Lietuvos vyriausiajam administraciniam teismui (toliau – LVAT). Pastarasis, išnagrinėjęs norminę administracinę bylą, 2019 m. spalio 23 d. paskelbė, jog tokia tvarka prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui (LVAT sprendimas 2019/Nr. AB-20225-3-66-3-00007-2019-7). Naujai išrinktas LR Seimas 2021 m. birželio 10 d. galiausiai priėmė naują įstatymą, kuriuo reglamentuota nuostata, jog pacientui, atsisakius įsigyti kompensuojamąjį vaistą su mažiausia paciento priemoka, gali būti parduotas kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo vaistas, pacientui sumokant šio vaisto paciento priemoką. Šios tvarkos įsigaliojimo data – 2022 m. sausio 1 d. (LR farmacijos įstatymo pakeitimas 2021).

Gydytojų – kaip suinteresuotųjų grupės – galia inicijuojant ar priimant sprendimus dėl kompensacinio mechanizmo kūrimo ir keitimo per visą Lietuvos nepriklausomybės laikotarpį keista ne kartą. Deja, palapsniui stebima tendencija prarandant įtakos mastą. 1998 m. gegužės 28 d. LR SAM įsakymu Nr. 281 (1998) reglamentuota, jog vaistų įrašymą į sąrašus galėjo inicijuoti gydytojai ir klinikų vadovai, teikdami siūlymus LR SAM specialistams, kurie siūlymus turėjo įvertinti pagal „duomenų objektyvumą, reikalingumą kompensuoti, patirtį vartojant šį vaistą“. 2002 m. balandžio 5 d. SAM priėmė įsakymą Nr. 159 (2002), kuris panaikino ankstesniojo įsakymo galiojimą: gydytojų dalyvavimas priimant sprendimus nebuvo aiškiai apibrėžtas – tik palikta galimybė atsidurti tarp komisijos ir pakomisijų paskirtų ekspertų ir specialistų. Toliau, 2007 m. vasario 12 d. SAM įsakymu Nr. V-91 (2007) gydytojų galima „balso teisė“ buvo nukelta prie nuostatos: „atskirų klausimų svarstyme gali dalyvauti ir pasisakyti Komisijos pirmininko raštu pakviesti asmenys“. 2013 m. spalio 25 d. SAM įsakymu Nr. V-978 (2013) pateiktoms paraiškoms nagrinėti buvo pavesta naujai įkurtai Vertinimo komisijai, į kurios

sudėtį, deja, gydytojai (ar jų atstovas) įtraukti nebuvo. Panašus reglamentavimas išliko iki pat 2020 metų. Galiausiai, 2020 m. gegužės 20 d. SAM buvo pasirašytas įsakymas Nr. V-1224 (2020), kuriuo gydytojų suinteresuotųjų grupei buvo gražinta ir aiškiai reglamentuota „balso teisės“ galia. Nors ji ir nėra labai stipri, tačiau situaciją švelnina sutampantis medikų bendruomenės ir valstybės tikslas – didinti fizinį kompensuojamųjų vaistų prieinamumą (asortimentą vaistinėse) pacientams (Gudlevičienė 2019).

Gydytojų tikslas yra ne tik turėti galimybę paskirti reikiamą ir kiekvienam pacientui tinkamiausią vaistą, bet ir būti užtikrintam dėl paciento galimybių vaistą įsigyti ir tinkamai vartoti. Vaisto įsigijimas tiesiogiai priklauso nuo vaisto kainos. Pacientų mokama kompensuojamųjų vaistų kainos dalis, įprastai sudarydavusi apie penktadalį vidutinės mažmeninės kainos, pastaruosius metus buvo mažinama ir 2020 m. siekė 5,8 proc. mažmeninės vaisto kainos (VLK 2021) (žr. 3 priedą). Vadinasi, nors gydytojų grupė faktiškai nedaro jokios įtakos kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimui (vaisto kainą didžiaja dalimi nulemia derybų tarp vaisto rinkodaros teisių turėtojo ir valstybės sėkmė bei įstatyminiai kainos nedidėjimo „saugikliai“), valstybės siekis didinti finansinį vaistų prieinamumą pacientams atitinka gydytojų tikslą – būti užtikrintiems, kad pacientas galės nusipirkti ir tinkamai vartoti jam paskirtą vaistą.

Apibendrinus gydytojų padėtį kompensuojamųjų vaistų politikos schemeje, galima teigti, jog medikų pozicija atitinka paaiškinimo ir nuraminimo „laiptelius“ pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį. Jų dalyvavimas darbo komisijose yra labiau patariamasis, aiškinamasis, bet iš esmės galutinio verdikto nenulemiantis. Palyginti silpną gydytojų „balso teisės“ svorį formuojant ir koreguojant kompensuojamųjų vaistų sąrašus bei kainynus atsveria sutampantys gydytojų – kaip suinteresuotųjų grupės – ir valstybės tikslai: didinti fizinį ir finansinį vaistų prieinamumą pacientams.

#### **4.5. VAISTŲ VARTOTOJŲ (PACIENTŲ) GRUPĖ**

Lietuvos pacientų poreikiai galėtų būti apibrėžti taip: turėti galimybę rinktis pačius naujausius vaistus; turėti galimybę gauti tuos pačius vaistus, kuriuos vartoja ilgą laiką (lėtinių ligų atveju); gauti vaistus už prieinamą kainą; būti apsaugotiems nuo vaistų brangimo, ypač kai jie reikalingi ilgalaikiam gydymui arba kai vaistai reikalingi mažas pajamas gaunantiems žmonėms (Animus Agilis 2011, 37).

2017 m. rugpjūčio 28 d. SAM priimtu įsakymu Nr. V-1008 (2017) akcentuotas vienas svarbiausių vaistų politikos plėtros tikslų: pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą. Tai atitinka vieną iš pacientų poreikių – turėti galimybę rinktis pačius naujausius vaistus iš kuo platesnio asortimento. Kadangi fizinis ir finansinis vaistų prieinamumas yra susiję vienas su kitu (vienam didėjant – mažėja kitas), tam, kad piginant vaistą vartotojui nenukentėtų vaistų asortimentas, valstybė kasmet vis daugiau lėšų išleidžia vaistų kompensavimui (žr. 2 paveikslą). Dalis (ir kasmet vis daugiau) lėšų skiriama papildant kompensuojamųjų vaistų sąrašus naujais ir, dažniausiai, inovatyvesniais vaistais (žr. 4 priedą) (VLK 2021).



Vaistų vartotojų – kaip suinteresuotųjų grupės – „sprendimo balsas“ formuojant ir koreguojant kompensuojamųjų vaistų sąrašus po Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo mažos galios. Tik 2011 m. birželio 17 d. SAM pasirašytu įsakymu Nr. V-617 (2011) reglamentuota nuostata, jog į kompensuojamųjų vaistų sąrašus koreguojančios komisijos sudėtį įtraukiamas ir vienas pacientų teises ginantis organizacijos atstovas (iki tol tokio atstovo komisijos sudėtyje nebuvo). Po 2 metų vaistų vartotojų pozicija kiek sustiprinta, į Komisijos sudėtį įtraukiant 2 pacientų teises ginančių organizacijų atstovus, o į Apeliacinės komisijos sudėtį – 1 atstovą (SAM įsakymas 2015/Nr. V-23). 2020 m. gegužės 20 d. SAM priimtu įsakymu Nr. V-1224 (2020) pabrėžta pacientų organizacijų nuomonės svarba, Komisijai priimant sprendimus dėl vaistinių preparato kompensavimo. Nors palaiapsniui vaistų vartotojų „sprendimo balso“ galia stiprinta, didžiausią politinį „svorį“ turi sutampančios pacientų ir valstybės pozicijos dėl vaistų kompensacinio mechanizmo tikslų: didinti fizinį ir finansinį vaistų prieinamumą pacientams, didesnę dėmesį skiriant pažangesniems vaistams.

2010 metais SAM priėmus įsakymą Nr. V-409 (2010) gydytojai, išrašydami vaistų receptus, privalėjo nurodyti ne konkretaus gamintojo prekinį, o bendrinį vaisto pavadinimą. Nauja tvarka apribojo paternalistinę vaisto paskyrimo tvarką – gydytojas oficialiai nebegalėjo daryti įtakos pacientui renkantis konkretaus gamintojo vaistą.

2019 metais įsigaliojus SAM įsakymui Nr. V-1489 (2018) ir 2020 m. vasario 19 d. LRV priėmus nutarimą Nr. 128 (2020), įtvirtinta pigiausio kompensuojamojo vaisto pardavimo (išdavimo) tvarka. Pastaroji pacientų atstovų buvo kritikuojama ne tik dėl to, jog pigiausias – dažniausiai generinis – kompensuojamasis vaistas kai kuriems pacientams nėra tinkamas vartoti, bet labiausiai dėl to, jog laikantis naujosios tvarkos paciento ilgą laiką vartojamas ir būtent jam tinkamiausias vaistas bet kada gali būti išbrauktas iš kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir nebekompensuojamas (Kalibatas 2020). Valstybė, kompensuodama tik pigiausią vaistą, pradeda prieštarauti savo deklaruojamam tikslui: mažinti vaisto kainą pacientui ir užtikrinti, kad pacientas gautų saugų ir veiksmingą vaistą. Pigiausio vaisto kompensavimo tvarka panaikinta LR Seimo 2021 m. birželio 10 d. priimtu įstatymu Nr. XIV-385 (2021).

Pacientų – kaip suinteresuotųjų grupės – įtaka, keičiant vaisto kainą kompensuojamųjų vaistų kainynuose, yra minimali. Tiesioginės pacientų įtakos vaistų kainodarai nebuvimą atstoja valstybės deklaruojamas siekis ne tik didinti finansinį prieinamumą visiems pacientams, bet ir paremti mažiausias pajamas gaunančius vartotojus. Tačiau net ir 100 proc. už ambulatoriniam gydymui įsigytų vaistų išlaidų kompensavimas nereikšdavo, jog pacientas vaistą gauna už dyką – iš „savo kišenės“ (angl. *out of pocket*) tekdavo padengti vaisto priemokos dalį. Pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis, tai kėlė pakankamai didelę finansinę našta. Taigi, 2019 m. spalio 17 d. LR Seimas priėmė LR sveikatos draudimo įstatymo pataisą (2019), pagal kurias socialiai remtiniems bei sulaukusiems 75 metų ir vyresniems asmenims buvo pradėta 100 proc. lygiu kompensuoti paciento už vaistą mokama priemoka.

Apibendrinus vaistų vartotojų padėtį kompensuojamųjų vaistų politikos schemeje, galima teigti, jog pacientų pozicija atitinka paaiškinimo ir nuraminimo „lauptelius“ pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį. Jų dalyvavimas formuojant kompensuojamųjų vaistų politikos gaires yra labiau išklausomasis, iš dalies patariantysis, bet iš esmės galutinio verdikto nenulemiantis. Palyginti silpną vaistų vartotojų „balso teisės“ svorį formuojant ir koreguojant kompensuojamųjų vaistų mechanizmą atsveria sutampantys pacientų – kaip suinteresuotųjų grupės – ir valstybės tikslai. Valstybė yra suinteresuota, kad jos gyventojai būtų sveiki ir darbštūs, o susirgę galėtų greitai pasveikti. Tai didžiąja dalimi užtikrinama vis labiau mažinant finansinę naštą gyventojams įsigyjant vaistus.

#### **4.6. MOKSLININKŲ-EKSPERTŲ GRUPĖ**

Mokslininkų-ekspertų suinteresuotųjų grupė yra mažiausiai naudos sau sieianti grandis visoje kompensuojamųjų vaistų sistemoje. Šios grupės tikslas – išliekant kuo objektyvesnei ir nešališkai tirti vaistus, jų savybes ir sąveikas bei šią informaciją teikti visoms kitoms suinteresuotųjų grupėms.

VVKT dirbančius asmenis galima priskirti tiek prie mokslininkų-ekspertų, tiek prie politikų-administratorių suinteresuotųjų grupės. Šiame darbo skirsnyje minėtini farmakologinės krypties specialistai, kurių veiklos sritys – vaistinių preparatų registracija, sveikatos technologijos vertinimas, klinikiniai tyrimai, farmakopėja, mokslinių straipsnių analizė ir rašymas ir pan.

VVKT mokslinei veiklai naudoja savo, taip pat Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – LSMU) ir Vilniaus universiteto (toliau – VU) mokslinius resursus, kuriuos sudaro daugiau kaip 50 nacionalinių ekspertų. VVKT specialistai dalyvauja LR SAM darbo grupėse, taip pat EVA, EK, ET komitetuose ir darbo grupėse ir kt. („Apie VVKT“ 2020).

2000 m. sausio 1 d. buvo reorganizuotas LR SAM Farmacijos departamentas į Farmacijos departamentą prie LR SAM. Nuo to laiko beveik dešimt metų FD buvo viena pagrindinių struktūrų, atsakingų ne tik už vaistų politikos formavimą ir įgyvendinimą, bet ir už farmacinės veiklos reguliavimą, farmacijos įmonių veiklos koordinavimą, farmakoekonominius tyrimus, vaistų ekspertizę, vaistų eksportą ir importą, vaistų apskaitą, valstybės institucijų, farmacijos įmonių ir gyventojų konsultavimą farmacinės veiklos klausimais ir kt. (SAM įsakymas 1999/Nr. 554). 2009 m. FD buvo likviduotas, o didžioji dalis anksčiau FD priklaususių funkcijų perduota 2009 m. spalio 1 d. pačioje LR SAM įkurtam farmacijos departamentui bei VVKT (SAM įsakymas 2009/Nr. V-358).

Kartu su nepriklausoma Lietuva kūrėsi ir vystėsi moksliniai centrai Lietuvos universitetuose. Didžiausią indėlį farmakologijos plėtrai ir vaistų tyrimams davė VU kartu su VU ligoninės Santaros klinikomis bei LSMU kartu su LSMU Kauno klinikomis. Be to, 2000 m. buvo įkurta Lietuvos klinikinės farmakologijos draugija, kurios pirmoji prezidentė buvo prof. Jolanta Gulbinovič.

Mokslininkų-ekspertų dalyvavimas kuriant ir koreguojant kompensuojamųjų vaistų sąrašus visą laiką buvo reikalingas ir reikšmingas. Šios suinteresuotųjų grupės pozicija įvairiose darbo grupėse – ne subjektyvios nuomonės ar poreikių išsakymas, bet įvairių tyrimų metu surinkta, išanalizuota, susisteminta, objektyvi ir mokslu pagrįsta informacija. Be to, Lietuvai ruošiantis stoti į ES ir koreguojant savąjį farmacijos teisyną, buvo aiškiai reglamentuota mokslininkų-ekspertų vieta komisijose bei darbo grupėse (SAM įsakymas 2002/Nr. 159). Laikui bėgant įstatymai buvo koreguojami, tačiau mokslininkų-ekspertų dalyvavimo „svoris“ būdavo išlaikomas ženkliau nepakitęs.

Prieš keletą metų SAM įvedus tvarką dėl pigiausio vaisto kompensavimo, šia tema pasisakė ir mokslininkų-ekspertų grupė. Didžiąja dalimi atvejų pritardama generinių vaistų skyrimui ir vartojimui, prof. J. Gulbinovič akcentavo išimtį: „skiriant siauros terapinės platumos vaistus ir siekiant veiksmingo gydymo, geriau tęsti to paties vaisto vartojimą, nesvarbu, jis generinis ar originalusis“ (Andrulevičiūtė 2017). Tuo tarpu prof. habil. dr. A. Savickas teigė, jog „generiniai vaistai net iki 40 proc. dažniau sukelia nepageidaujamų reakcijų, o pigesniais nepatentiniais vaistais besigydantys pacientai reikšmingai dažniau kreipiasi į gydymo įstaigas“ (Savickas 2017). Apibendrinus šių dviejų mokslininkų mintis, galima teigti, jog LR Seimo priimtas naujas įstatymas Nr. XIV-385 (2021) atitinka farmacijos ekspertų – kaip suinteresuotųjų grupės – poziciją dėl vaistų kompensavimo mechanizmo korekcijos.

Apibendrinus mokslininkų-ekspertų padėtį kompensuojamųjų vaistų politikos formavimo ir įgyvendinimo atžvilgiu, galima teigti, jog jų pozicija atitinka bendradarbiavimo ir partnerystės „laiptelius“ pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį. Mokslininkų-ekspertų dalyvavimas formuojant ir koreguojant kompensuojamųjų vaistų politikos gaires visą laiką buvo reikalingas ir reikšmingas. Šios suinteresuotųjų grupės pozicija įvairiose darbo grupėse – ne subjektyvios nuomonės ar poreikių išsakymas, bet mokslu grįstos informacijos pateikimas, kuria gali pasinaudoti visos kitos suinteresuotųjų grupės formuodamos savo poziciją bei poreikius įvairiais kompensacinio vaistų mechanizmo klausimais.

Mokslininkai-ekspertai pritaria valstybės siekiui didinti tiek finansinį, tiek fizinį vaistų prieinamumą pacientams, tačiau „šabloninį“ pigiausio vaisto kompensavimą kritikuoja. Pagrindinė sprendimų ašis ir atsakomybė parenkant vaistą konkrečiam pacientui turėtų būti perkelta gydytojo-paciento bendrystei, paliekant galimybę išsirinkti bet kurį labiausiai konkrečiam pacientui tinkantį vaistą iš kompensuojamųjų vaistų sąrašo.

## 5. TYRIMO METODIKA

### 5.1. TYRIMO INSTRUMENTO FORMAVIMAS

Probleminiam magistro darbo klausimui spręsti pasirinktas kokybinis tyrimas, nes su tokio pobūdžio tyrimu galima geriausiai įsigilinti į respondentų individualius požiūrius ir praktikas, subjektyvią perspektyvą, sampratas ir kasdienes kontekstus. Atliekant tyrimą svarbiausia išryškinti kiekvienos suinteresuotųjų grupės individualias patirtis, motyvus ir jausmus per pokalbį, leidžiant pašnekovui kalbėti „savo žodžiais“ ir neprimetant jam išankstinių tyrėjo nuostatų. Per „laisvą“ pokalbį pavyksta surinkti informaciją, kurios negalima matyti tiesiogiai: negalima stebėti jausmų ir minčių; negalima atkartoti elgesio ar sąveikų, kurios įvyko prieš tam tikrą laiką; negalima apčiuopti prasmų, kurias žmonės suteikia supančiam pasauliui, ir daugelio kitų dalykų (Patton 2002, 9-12). Atliekant kokybinį tyrimą atrandamas reikšmių ir patirčių turinys – viso to nepavyktų pasiekti, pasirinkus kiekybinį tyrimą.

Kokybinis tyrimas pagrįstas teorijos, vadinamos subjektyviąja teorija, prielaida, jog apie tiriamąjį objektą įvairūs specialistai turi sukaupę įvairių žinių ir patirties (Flick 2006, 155). Šiai patirčiai identifikuoti darbe taikytas pusiau struktūruoto interviu metodas, dar vadinamas interviu klausimynų-gairėmis. Iš anksto apsvaistytos pagrindinės pokalbio temos bei svarbiausi kiekvienos temos klausimai. Esminė priežastis, kodėl pasirinktas būtent šis interviu metodas, – lanksti struktūra, kuri leidžia reaguoti į interviu eigą realiu laiku ir pagal poreikį keisti užduodamų klausimų tvarką, jų formuluotes ir pan. (Gaižauskaitė, ir Valavičienė 2016, 20).

Kokybinio tyrimo strategija ir tyrimo instrumentas suformuotas taip, kad leistų diagnozuoti suinteresuotųjųusių dalyvavimo Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos formavimo ir įgyvendinimo procese turinį. Klausimai respondentams suformuluoti pagal penkis diagnostinius blokus: Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida; dabartinis teisinis reguliavimas; suinteresuotųjųusių grupės: įtaka ir bendradarbiavimas; konkretus vaidmuo; ateities vizija.

Interviu klausimai (žr. 5 priedą) parengti remiantis mokslinių šaltinių teorine analize. Tyrime taikyta metodika leido užfiksuoti atskiras nuomones ir vertinimus bei jas sugrupuoti. Remiantis pateiktais tyrimo etapais, sudarytas teorinis tyrimo modelis (žr. 4 paveikslą).



4 pav. Teorinis tyrimo modelis

## 5.2. RESPONDENTŲ ATRANKA IR INTERVIU ATLIKIMAS

*Tyrimo imtis.* Respondentai atrinkti pasitelkus intensyviųjų atvejų atrankos metodą (pagal Pattono aprašytus šešiolika tikslinės atrankos būdų): buvo atrinkta 11 informatyviųjų atvejų, kuriuose reiškinys atsispindi intensyviausiai. Iš kiekvienos tikslinės grupės, nagrinėjamos teorinėje darbo dalyje, buvo atrinkta po 2-3 grupės atstovus, kurie yra labiausiai įsigilinę į nagrinėjamą problemą, turintys didžiausią teorinę ir praktinę patirtį, politinėje ir visuomeninėje veikloje aktyviai atstovaujantys savo suinteresuotųjų grupę. Kalbinti trys su vaistų kompensavimu susijusių skyrių atstovai iš LR SAM, VVKT ir VLK, vienas farmacijos kompanijas vienijančios organizacijos atstovas, vienas mažmenine veikla užsiimančių įmonių asociacijos atstovas, du skirtingų gydytojų organizacijų atstovai, du skirtingų pacientų organizacijų atstovai ir du klinikinės farmakologijos draugijai priklausantys klinikiniai farmakologai – su šiais intensyviaisiais atvejais atliktas interviu.

*Duomenų rinkimo būdas.* Duomenys buvo renkami atliekant 11 individualių interviu. Duomenys rinkti 5 savaites. Nors numatyta gana laisva interviu forma, suplanuota pakankamai griežtai riboti interviu trukmę, siekiant taupyti respondentų laiką. Klausimynas suformuotas pokalbiui, kurio trukmė galėtų būti nuo 30 iki 60 min., atsižvelgiant į respondento pareigas ir / ar ryšį su kompensuojamųjų vaistų

politikos formavimo ir įgyvendinimo procesais. Trumpiausias pokalbis vyko 24 min., ilgiausias – 59 min.

Pokalbiai vyko arba respondento darbo vietoje, arba nuotoliniu būdu – telefonu arba per „Microsoft Teams“ programą (buvo prisitaikoma prie respondento išsakymo noro) – ir buvo įrašyti į diktofoną. Visi išskyrus vieną interviu vyko Vilniaus mieste (vienas – Kaune). Nors interviu vykdyti pagal parengtą klausimyną, respondentams palietus jiems patiems svarbų ar įdomų klausimą, buvo leidžiama kiek nukrypti nuo pokalbio plano. Respondentams nukrypus nuo pokalbio plano, jis nebuvo stabdomas siekiant užčiuopti iš anksto nežinomų detalių apie vykstančius procesus. Pokalbio metu taip pat buvo daromi užrašai ir komentarai, leidžiantys paaiškinti plačiau interviu metu išgirstą mintį arba užfiksuoti neverbalinės respondento kalbos niuansus. Visi respondentai buvo apklausti darbo autoriaus.

Prisitaikant prie respondento bendravimo stiliaus, rūpima informacija buvo renkama pateikiant įvairios formos klausimus. Kiekviename interviu buvo naudojamos kombinacijos iš skirtingų klausimų tipų (įvadiniai klausimai, stebėsenos klausimai, zonduojantys, patikslinantys, tiesioginiai ir netiesioginiai klausimai, struktūrizuojantys, interpretavimo klausimai, nutylėjimas).

Organizuojant ir atliekant interviu, buvo siekiama sukurti bendradarbiavimo atmosferą. Tam buvo pristatomas mokslinis tyrimas, jo siekiai ir laukiami rezultatai, pagrindžiama interviu nauda ir kiekvieno respondento indėlio svarba šiame projekte. Sukūrus bendradarbiavimo atmosferą, respondentai noriai ir atvirai diskutavo.

*Tyrimo etika.* Tyrimas atliktas laikantis savanoriškumo, privatumo, anonimiškumo ir konfidencialumo principų. Siekiant gauti kuo atviresnius atsakymus į interviu klausimus, užtikrintas respondentų anonimiškumas. Prieš atliekant interviu – jei jis vyko susitikus „gyvai“ – su kiekvienu respondentu buvo pasirašoma konfidencialumo sutartis, o apklausiant respondentą nuotoliniu būdu, konfidencialumo sutartis būdavo perskaitoma ir interviu pradedamas tik gavus žodinį respondento sutikimą. Tyrime dalyvavę respondentai pristatomi užkoduotai – Respondentas Nr. 1, 2, 3 ir t.t.

1 lentelėje pateikti respondentų atstovaujimų institucijų / organizacijų tipai, jų atstovavimas, apklaustų respondentų skaičius atitinkamo tipo institucijose / organizacijose bei jų identifikaciniai kodai.

1 lentelė. Respondentų sąrašas

Eil. Nr.	Suinteresuotųjų grupė	Institucijos/ organizacijos tipas	Respondentų atstovavimas	Respondentų skaičius	Identifikacinis kodas
1.	Politikai ir administratoriai	LR SAM	Skyriaus atstovas	1	Respondentas Nr. 1
		VVKT	Skyriaus atstovas	1	Respondentas Nr. 2

1 lentelės tęsinys

		VLK	Skyriaus atstovas	1	Respondentas Nr. 3
2.	Vaistų gamintojai ir platintojai	Farmacijos kompanijas vienijanti organizacija	Organizacijos atstovas	1	Respondentas Nr. 4
		Mažmenine veikla užsiimančių įmonių asociacija	Asociacijos atstovas	1	Respondentas Nr. 5
3.	Gydytojai	Gydytojų organizacija	Organizacijos atstovas	2	Respondentas Nr. 6 Respondentas Nr. 7
4.	Pacientai	Pacientų organizacija	Organizacijos atstovas	2	Respondentas Nr. 8 Respondentas Nr. 9
5.	Mokslininkai-ekspertai	Klinikinės farmakologijos draugija	Klinikinis farmakologas	2	Respondentas Nr. 10 Respondentas Nr. 11
Iš viso:				11	

*Darbą vykdyti trukdę veiksniai ir sunkumai.* Visų pirma, tam, kad įvyktų interviu, kiekvienam respondentui teko atrasti bent pusvalandį laisvo laiko savo įtemptoje darbotvarkėje. Tuo pačiu respondentui tinkantį laiką teko priderinti prie darbo autoriaus darbotvarkės. Nesisekant susiderinti „gyvo“ ar nuotolinio susitikimo laiko, interviu buvo nukeliamas 1-2 sav. į priekį.

Siekiant, kad būtų atrinkti tie atvejai, kuriuose reiškinys atsispindėtų intensyviausiai, prieš susipažįstant su pašnekovais ir kviečiant juos susitikti, buvo sudarytas informatyviausių respondentų sąrašas. Deja, tris respondentus teko pakeisti kitais, nes respondentai sudalyvauti tyrime nesutiko. Dažniausia priežastis – įtempta darbotvarkė ir laiko stoka.

Kai kurie respondentai net ir susitikę ne visuomet atrodydavo puikiai pasiruošę pokalbiui arba būdavo netinkama paties respondento pasiūlyta susitikimo vieta. Dažnas trikdys – respondentą blaškantys išoriniai veiksniai (į kabinetą įeinantys kolegos, telefono skambučiai ir pan.). Vienas respondentas, iš kurio imtas interviu telefonu, tuo metu vairavo automobilį – kad procesas vyktų sklandžiau ir be aplinkos trikdžių, pokalbį teko perkelti į kitą dieną.

*Darbą vykdyti padėję veiksniai.* Kai kurie respondentai labai rimtai žiūrėjo į vykdomą tyrimą – ne tik puikiai pasiruošę interviu, bet ir pagelbėjo toliau rašant magistro baigiamąjį darbą (pateikė aktualios ir internete neprieinamos informacijos, pagelbėjo susipažįstant su kitais reikiamais pašnekovais, kviečiant juos pokalbiui ir pan.).

Įvykti interviu pagelbėjo šiuo metu visiems lengvai prieinamos nuotolinio bendravimo priemonės: telefonas, kompiuterinės nuotolinio bendravimo programos. Šios priemonės sutaupė tiek darbo autoriaus, tiek respondentų laiką, tuo pačiu prisidėjo prie saugumo priemonių COVID-19 pandemijos metu.

### 5.3. INTERVIU DUOMENŲ ANALIZĖ

Įrašyti į diktofoną pokalbiai buvo transkribuoti remiantis kokybinio tyrimo transkripcijos taisyklėmis, užrašant pauzes, juoką ir kt. neverbalinę kalbą. Analizuojant tyrimo duomenis remtasi indukcinio žinių perteikimo būdu atskirus faktus ir įvykius sujungiant į visumą ir apibendrinant. Atliekant atvirą kodavimą pastabos ir pavadinimai buvo rašomi tekste jų skaitant. Po to medžiaga buvo skaitoma vėl ir bandoma apibūdinti visus turinio aspektus, kol iš gautų kodų buvo išgeneruojamos kategorijos ir subkategorijos, surandami ryšiai ir išskiriamos grupės. Pagrindiniai duomenų analizės blokai:

- Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida;
- Dabartinio vaistų kompensavimo mechanizmo teisinis reguliavimas;
- Suinteresuotųjų grupių įtaka ir bendradarbiavimas;
- Konkretus respondento atstovaujamos institucijos / organizacijos vaidmuo;
- Respondento numanomos Lietuvos kompensuojamųjų vaistų mechanizmo ateities vizija.

Interviu metu gauti duomenys analizuoti keliomis pakopomis:

- *aprašomoji proceso analizė* – analizuotas kiekvieno respondento požiūris ir patirtis pagal visus duomenų analizės blokus;
- *probleminė analizė* – sugretinant tai pačiai suinteresuotųjų grupei priklausančių respondentų interviu, kiekviename iš analizės blokų identifikuoti ir susisteminti pasisakymai, išreiškiantys kritinius taškus tam tikrame bloke;
- *lyginamoji analizė* – išskirta ir apibendrinta grupei būdinga pozicija tam tikru klausimu, sugrupuoti skirtingų grupių respondentų pasisakymai ir palyginti skirtingų grupių duomenys.

Toliau darbe pateikti interviu duomenų rezultatai pagal suinteresuotųjų grupes ir diagnostinius klausimyno blokus. Išanalizavus kiekvienos suinteresuotųjų grupės atstovų interviu rezultatus atskirai, buvo apibendrinti labiausiai respondentų akcentuoti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos ypatumai, išryškinti respondentų nuomonių sutapimai bei skirtumai.



## **6. LIETUVOS KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ POLITIKOS VERTINIMO SUINTERESUOTŲJŲ GRUPIŲ ATŽVILGIU KOKYBINIS TYRIMAS**

### **6.1. INTERVIU DUOMENŲ REZULTATAI PAGAL SUINTERESUOTŲJŲ GRUPES IR DIAGNOSTINIUS KLAUSIMYNO BLOKUS**

#### **6.1.1. Politikų ir administratorių grupė**

##### Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida

Respondentas Nr. 1 Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą įvertino teigiamai. Pašnekovas išskyrė ypač svarbų įvykį: nuo 2010 metų vaistas recepte pradėtas rašyti bendrinio (o ne firminio) pavadinimu – tai pagelbėjo tiek mažinant vaistų kainas, tiek didinant vaistų prieinamumą vartotojams bei rinkoje esančių vaistų asortimentą.

Respondentai Nr. 1 ir Nr. 3 papasakojo 2017-2018 metais įvykusį ryškesnį lūžį kompensuojamųjų vaistų sistemoje – įsigaliojo nauja vaistų kainodaros tvarka: nustatytos pacientų priemokos „lubos“; pasikeitė šalių, pagal kurias yra lyginamos vaistų kainos, atranka; mažo terapinio indekso vaistai, neatitinkantys paciento priemokos dydžio reikalavimų, yra paliekami kompensuojamųjų vaistų sąrašuose ir t. t. Be to, prieš porą metų įsigaliojo tvarka, kai neįgaliems asmenims ir asmenims vyresniems nei 75 metai yra kompensuojama ne tik bazinė vaisto kaina, bet ir vaisto priemoka ir praktiškai visi vaistai pradėti kompensuoti 100 proc. (nebeliko 50, 80, 90 proc. kompensavimo dydžių). Šių pasikeitimų plusas – padidėjęs vaistų prieinamumas gyventojams (ypač pažeidžiamiausioms socialinėms grupėms), o minusas – tokia tvarka neskatina racionalaus vaistų vartojimo.

Respondentai Nr. 2 ir Nr. 3 akcentavo, jog nuo 2019 metų įvyko esminis pokytis – vaistai pradėti vertinti pagal sveikatos technologijų vertinimo modelį: „Tai yra sudėtinga, bet tuo pačiu labai pažangi sistema.“ Pastaruoju metu yra daug dėmesio skiriama klinikinio ir farmakoekonominio vaisto vertinimo tvarkos tobulinimui bei finansinės rizikos pasidalijimui tarp abiejų šalių.

Paprašyti įvardinti, kokią įtaką kompensuojamųjų vaistų politikos raidai padarė Lietuvos įstojimas į ES, visi respondentai pabrėžė, jog šis žingsnis didesnio poveikio nepadarė: „Sveikatos sistemos draudimo mechanizmo reguliavimas yra nacionalinės teisės klausimas.“ Anot pašnekovų, ES su vaistų kompensavimu susijusios direktyvos nuostatos tiksliai perkeltos į Lietuvos teisyną, tačiau šia direktyva yra nustatyti tik bendrieji reikalavimai: kad vaistų kompensavimo taisyklės šalyse narėse būtų skaidrios, procesai vyktų aiškiai, būtų teikiamos ataskaitos ir pan.

Gerokai didesnis poveikis pastebėtas įregistruojant naujus vaistus – centrinis vaistų registravimas ES palengvino tvarką vaistui greičiau patekti į Lietuvos rinką. Be to, anot respondentų Nr. 2 ir Nr. 3, 180 dienų terminas, per kurį pagal ES direktyvą turi būti išnagrinėta paraiška vaistui (ne)patekti į kompensuojamųjų vaistų sistemą, buvo tiksliai perkeltas į Lietuvos vaistų teisyną, tačiau šio termino praktiškai niekada nepavyko laikytis. Tai paaiškinama per daug „griežtu“ biurokratiu mechanizmu, vis labiau sudėtingėjančia vaistų vertinimo tvarka ir žmogiškųjų išteklių trūkumu.

Respondentas Nr. 2 tikisi, kad ateityje ES šalyse sveikatos technologijų vertinimas bus atliekamas centralizuotai. Anot pašnekovo, tai sumažintų vaistų vertinimo proceso kaštus, nebereikėtų tiek daug žmogiškųjų resursų – tokiu būdu vaistas į kompensavimo sistemą pakliūtų daug greičiau.

### Teisinis reguliavimas

Visi respondentai dabartinį Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisyną įvertino palankiai. Anot pašnekovų, teisės aktai yra darnūs, atliekantys savo funkciją ir atspindintys dabartinės sveikatos sistemos nuostatas, o atsiradus naujoms – teisės aktuose neapibrėžtoms – situacijoms reikalingos tik minimalios teisės aktų korekcijos. Kaip pavyzdį respondentas Nr. 1 paminėjo neseniai LR Konstitucinio Teismo priimtą nutarimą, kuriame teigiama, jog LR Seimas, o ne LRV turi nustatyti kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kriterijus – LRV nutarimas Nr. 994 paskelbtas antikonstituciniu: „Laukia daugybė pakeitimų koreguojant LR sveikatos draudimo ir LR farmacijos įstatymus.“

Respondentas Nr. 2, vertindamas dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisyną, priminė LR farmacijos įstatymą: jame yra reglamentuota, jog pareiškėjas, teikdamas paraišką dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą, turi susimokėti nustatyto dydžio mokestį. Tai pašnekovo vertinama teigiamai, nes šiomis lėšomis yra papildomas valstybės biudžetas.

Kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) tvarką respondentas Nr. 3 apibūdino kaip netobulą: „Taisytinis paraiškų dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo mechanizmą vertinimo nuostatos – kad procesas būtų sklandesnis ir užtruktų trumpiau.“ Be to, siekiant sklandaus ir nepertraukiamo gydymo proceso, svarstoma apie supaprastintą paraiškų teikimo tvarką generinius vaistus, kurie yra įtraukti į įvairių ligų gydymo schemas, atstovaujančioms farmacijos kompanijoms. Panašiai apie situaciją atsiliepė ir respondentas Nr. 1: „Paraiškų vertinimo procesas yra ilgas, todėl pastaruoju metu labai stringa paraiškų dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą vertinimas.“ Tuo tarpu respondentas Nr. 2 išvelgė kitą problemą – reikalingas atsakingesnis požiūris ir papildomi saugikliai šalinant vaistą iš kompensuojamųjų vaistų sąrašų. Anot pašnekovo, priešingu atveju tokį vaistą atstovaujanti kompanija gali apskritai nebetiekti savo produkcijos į Lietuvos rinką.

Dabartinį kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą respondentas Nr. 3 įvertino teigiamai: „Pagirtina, jog įsigaliojo tvarka, pagal kurią kainynas yra

atnaujinamas kas pusmetį (o ne kas ketvirtį – kaip buvo anksčiau): biurokratinis darbas atliekamas kokybiškiau ir atidžiau.“ Tuo tarpu Respondentai Nr. 1 ir Nr. 2 kompensuojamųjų vaistų kainyną įvertino daugiau kaip techninę vaistų kompensavimo mechanizmo priemonę: „Ji svarbiausia VLK – patenkinant galimybę vaistą kompensuoti atitinkama kaina.“

Paprašyti pakomentuoti dabartinį lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti, visi respondentai pabrėžė, jog ligos gydymo kaštai per pastaruosius 20-30 metų labai stipriai išaugo, todėl išlaidos, skiriamos vaistams kompensuoti, turėtų didėti proporcingai PSDF biudžeto didėjimui, tačiau „ne visada yra to laikomasi“. Respondento Nr. 3 neigiamai įvertinta ir tai, jog nesugebama ir kartais net nesistengiama planuoti biudžeto visiems metams į priekį: „Antroje metų pusėje pritrūkus pinigų vaistams kompensuoti, tenka trūkumą dengti iš rezervinių lėšų.“ Tuo tarpu idėją išskirti atskirą biudžeto plano eilutę inovatyviems vaistams kompensuoti pašnekovas įvertino skeptiškai: „Labai sunku apibrėžti, kas iš tiesų yra inovatyvus vaistas, o ir kiekviena suinteresuotoji pusė dažnai pervertina „savoms“ atstovaujamos ligoms gydyti skirtus vaistus ir juos išskirtinai vadina inovatyviais.“

#### Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas

Respondentas Nr. 3 įvardijo šias suinteresuotųjų grupes, dalyvaujančias formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką: politikos formuotojai – LR SAM („valdžios atstovai nori būti geri visiems, todėl tenka laviruoti – stengiamasi atliepti viešąjį interesą“), VLK („PSDF biudžeto sergėtoja, kurios tikslas yra kompensuojant vaistus išlaikyti PSDF biudžeto tvarumą, lėšas panaudoti racionaliai, daugiausia dėmesio skiriant efektyvių vaistų kompensavimui“), pacientai („jiems nerūpi, kiek vaisto kompensavimas kainuoja valstybei, – jie nori kuo naujesnio ir efektyvesnio vaisto“), gydytojai („jie yra pacientų pusėje ir siekia, kad būtų sudarytos visos galimybės pacientui skirti kuo naujesnį, efektyvesnį ir tinkamesnį vaistą“), farmacijos kompanijos („jų siekis – kad valstybė už kompensuojamąjį vaistą mokėtų kuo daugiau“).

Respondentas Nr. 1 įvardijo analogiškas suinteresuotųjų grupes, tik LR SAM, VLK ir VVKT priskyre „politikų ir administratorių“ grupei ir papildomai išskyrė ekspertų grupę („universitetų atstovai“). Pašnekovas išskyrė visų suinteresuotųjų grupių „bendrą vardiklį“: „Siekama, kad kuo daugiau vaistų – ypač inovatyvių – būtų įtraukta į kompensavimo sistemą ir kad vaistai būtų prieinami ir įperkami.“

Respondentas Nr. 2 pateikė kiek trumpesnę suinteresuotųjų grupių sąrašą: gydytojų draugijos, pacientų organizacijos, farmacinės kompanijos ir valdžios atstovai. Anot pašnekovo, visų grupių siekis panašus: „Kad kuo daugiau vaistų būtų įtraukta į kompensavimo sistemą.“ Be to, pašnekovas pridūrė, jog atmetus emocijas bendradarbiauti visoms šioms pusėms sekasi gerai.

Paprašyti pakomentuoti, kaip ir koku mastu yra įtraukta atstovaujama suinteresuotųjų grupė formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, visi respondentai pabrėžė, jog ji yra įtraukta maksimaliai – kaip pati stipriausia grupė, – nes „organizuoja ir atlieka visą darbą“. Anot respondento Nr. 3, „kitos grupės tik sudalyvauja darbo grupėse ar komisijos posėdžiuose, o visą techninį darbą – vertinimus, skaičiavimus, prognozavimus ir t.t. – atliekame mes.“ Tuo tarpu respondentai Nr. 1 ir Nr. 2 pridūrė, jog LR SAM formuoja politiką, o ją įgyvendina VLK, VVKT ir kitos LR SAM pavaldžios institucijos.

Tam, kad būtų dar geriau patenkinti atstovaujamos suinteresuotųjų grupės poreikiai, respondentas Nr. 3 pabrėžė poreikį daugiau dėmesio skirti racialesniam vaistų vartojimui. Be to, pacientai ir gydytojai turėtų stoti į politikų ir administratorių pusę, siekiant efektyviau „kovoti“ su vaistų kompanijomis dėl palankesnių vaistų kainų. Tuo pačiu, tikėtina, prie vaistų kainų mažinimo tikslo prisidėtų ir ES valstybių vienijimasis, kartu derantis su farmacijos kompanijomis dėl vaisto kainos.

Respondentas Nr. 1 svarbiausiais poreikiais įvardijo finansavimo, skirto vaistams kompensuoti, didinimą ir „biurokratinio mechanizmo supaprastinimą, neprarandant esminių sistemos saugiklių“. Tuo tarpu respondentas Nr. 2 pabrėžė, jog lygiai taip pat svarbu didinti finansavimą ir valstybinėms įstaigoms, atsakingoms už vaistų kompensavimą: „Lėšos būtų skirtos žmogiškųjų išteklių paieškai ir tobulinimui, įvairiems projektams ir t.t.“ Be to, abu respondentai pabrėžė svarbą skatinant susikalbėjimą tarp visų suinteresuotųjų grupių, siekiant kompromiso.

### Konkretus vaidmuo

Respondento Nr. 3 atstovaujama institucija teikia pasiūlymus įvairiose darbo grupėse ir komisijose dėl kainodaros tobulinimo, vaistų kompensavimo proceso, vaisto vertinimo tvarkos ir pan.; dalyvauja rengiant teisės aktus; skaičiuoja PSDF biudžeto išlaidų pokytį, dalyvaudami paraiškų dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamuosius sąrašus vertinime ir t. t. Panašaus lygmens funkcijas įvardijo ir respondentas Nr. 1. Pašnekovo atstovaujama institucija įtraukta tiesiogiai formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką: „Rengiant teisės aktus yra formuojama politika, dalyvaujama įvairiuose projektuose (tiek tarptautiniuose, tiek valstybinės reikšmės) ir pan.“ Tuo tarpu respondento Nr. 2 atstovaujama institucija atlieka eksperto funkciją – dalyvaudama įvairiose komisijose ir darbo grupėse teikia įrodymais pagrįstą informaciją.

Paprašytas išskirti sąlyčio taškus tarp atstovaujamos institucijos vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos, respondentas Nr. 3 pabrėžė, jog visos Lietuvos sveikatos sistemos (tuo pačiu ir kompensuojamųjų vaistų politikos) gairės tiesiogiai siejasi su atstovaujamos institucijos vidinės politikos gairėmis. Paprašytas patikslinti mintį, pašnekovas išvardijo pagrindinius bendruosius siekius: kad rinkoje būtų kuo daugiau generinių vaistų, pradedama gydyti nuo

pigiausio vaisto, skatinama konkurencija tarp farmacijos kompanijų, vaistai vartojami ir lėšos vaistams kompensuoti būtų paskirstomos racionaliai ir pan. Panašius sąlyčio taškus įvardijo ir kiti respondentai. Anot jų, sistemos centre yra pacientas, jo sveikata ir gerovė. Tiek pašnekovų atstovaujamos institucijos, tiek valstybė siekia, kad rinkoje būtų kokybiški, veiksmingi, tiek kliniškai, tiek ir farmakoekonomiškai efektyvūs, pridėtinę vertę kuriantys vaistai už protingą ir kiekvienam pacientui prieinamą kainą.

Kalbėdamas apie sąlyčio taškus, respondentas Nr. 3 nukrypo prie korupcijos temos ir paminėjo dažnai užslepjamus interesų konfliktus: „Asmenys, kurie dalyvauja priimant tam tikrus sprendimus, susijusius su kompensuojamųjų vaistų politika, arba visai nedeklaruoja savo asmeninių interesų ir sąsajų su farmacijos kompanijomis, arba tai daro labai retai.“ Pašnekovas pabrėžė, kad asmenims, turintiems tiek asmeniškai, tiek per jų atstovaujamas organizacijas (ne)deklaruojamų ryšių su farmacijos kompanijomis, reikėtų nusišalinti nuo dalyvavimo priimant sprendimus (pvz., balsuojant): „Lygiai tokia pati tvarka turėtų galioti ir organizacijoms.“

### Ateities vizija

Respondentas Nr. 3 šiuo metu bendrą kompensuojamųjų vaistų sistemos situaciją vertina kaip „labai neblogą“, todėl pašnekovas tiki, kad ir po 5-10 metų situacija net ir neįgyvendinus esminių pokyčių būtų ne blogesnė: „Sistema veikia neblogai ir galėtų funkcionuoti iš esmės nepakoreguota dar ilgą laiką.“ Tuo tarpu respondentas Nr. 1 pažymėjo, jog „nieko nekeisti negalime“, ir priminė LR Konstitucinio Teismo sprendimą, kuriuo LRV nutarimas Nr. 994 paskelbtas antikonstituciniu. Respondentas Nr. 2 išsakė tokius pastebėjimus: „Netobulėti negalime, nes esame priklausomi nuo ES“. Tuo pačiu pašnekovas priminė apie kuriamą centralizuotą ES sveikatos technologijų vertinimo sistemą.

Paklaustas apie „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją, respondentas Nr. 3 atsakė, jog „tobulos sistemos dar niekas nesugalvojo“. Anot pašnekovo, sistemos „tobulumas“ priklauso nuo to, kieno ir kokius interesus yra apsisprendžiama atstovauti ir kokių tikslų siekiama. Jei yra nusprendžiama kompensuojamųjų vaistų sistemoje turėti daugiau vaistų, tuo pačiu didėja paciento išlaidos (angl. *out of pocket*), t. y. didėjant fiziniam vaistų prieinamumui, mažėja finansinis prieinamumas, – ir atvirkščiai.

Respondentai Nr. 1 ir Nr. 2 „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją mato turint visus reikiamus vaistus rinkoje, kurie būtų saugūs, efektyvūs ir kuriantys pridėtinę vertę bei visiems pacientams įperkami ir prieinami, o valstybė išgalėtų šiuos vaistus kompensuoti. Anot respondento Nr. 1, visa tai palaiapsniui ir yra daroma: daugiau vaistų – ypač inovatyvių – ir ligų yra įtraukiama į kompensavimo sistemą, daugiau PSDF biudžeto lėšų skiriama vaistams kompensuoti ir t. t.

Paprašytas išvardinti reikiamus įgyvendinti pokyčius, kad „tobulo“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo vizija išsipildytų, respondentas Nr. 3, visų pirma, įvardijo siekį, kad vaistai į kompensavimo sistemą būtų įtraukiami racionaliai pagrindžiamomis kainomis. „Jei yra nustatyta, jog

dviejų skirtingų vaistų efektyvumas gydant tą pačią ligą yra panašus, tai ir jų kaina turėtų būti panaši.“ Be to, tikslinga išlaikyti paciento priemokų „lubų“ nustatymo ir reguliavimo tvarką bei galimybę pacientui iš asmeninių lėšų padengti vaistų kainų skirtumą (kai valstybė kompensuoja vaisto kainos dalį, lygią pigiausio vaisto bazinei kainai iš atitinkamos kompensuojamųjų vaistų grupės). Šios respondento Nr. 3 išvardintos priemonės pagelbėtų didinant vaistų rinkoje konkurenciją, taupant PSDF biudžeto lėšas, didinant fizinį ir finansinį vaistų prieinamumą bei skatinant racionalų vaistų vartojimą.

Respondentas Nr. 2, kalbėdamas apie būtinus sistemos pokyčius, pabrėžė, jog „svarbiausia nesugriauti dabartinės sistemos“. Anot pašnekovo, tam, kad sistema galėtų būti tobulinama profesionaliai, labai svarbu didinti finansavimą už vaistų kompensavimą atsakingoms institucijoms: „Toku būdu būtų keliama darbuotojų kompetencija, o geriausia ES šalių praktika būtų laiku ir tinkamai perimama ir pritaikoma Lietuvoje.“

### **6.1.2. Vaistų gamintojų ir platintojų grupė**

#### Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida

Respondentas Nr. 4, vertindamas Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, sukritikavo teisėkūros pradmenis. Anot pašnekovo, ilgą laiką vaistų politiką apibrėžiantis įstatas buvo labiau formalus nei realus ar taikytinas praktikoje. Be to, vaistų politika nebuvo pakankamai skaidri ir atvira. Situacija palaipsniui keitėsi į gera ir per pastaruosius 10 metų vaistų politikoje atsirado daug daugiau objektyvumo. Ypač didelis proveržis įvyko 2016 metais pakeitus LR farmacijos įstatymą. Naujojoje įstatymo redakcijoje buvo nustatytos teisės ir pareigos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija): atsirado reikalavimai sprendimus protokoluoti, pagrįsti objektyviais kriterijais, protokolus viešinti ir pan.

Respondentas Nr. 5, pradėdamas pokalbį, Lietuvos vaistų kompensavimo sistemą įvardijo kaip „paklodę, suinteresuotųjų pusių tampomą ir plėšomą į visas puses“. Valdžios tikslas, anot pašnekovo, visais laikais buvo tas pats – mažinti vaistų kainas ir kompensavimo našą PSDF biudžetui. Tuo tarpu vaistinių siekis – pacientui pasiūlyti įperkama vaistą iš kuo platesnio asortimento. Deja, griežti (ypač vaistų kainų ir priemokų „lubų“) ribojimai stipriai suvaržė ne tik farmacijos kompanijų konkurenciją, bet ir sumažino rinkoje dalyvaujančių veikėjų skaičių, o vaistinės tapo „vaistų išdavimo vietomis“.

Respondentas Nr. 4, toliau komentuodamas kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, priminė 2017 metais priimtas vaistų politikos gaires. Šios gairės – tai normalios vaistų politikos pamatas Lietuvoje. Deja, anot pašnekovo, „tai nėra tas dokumentas, kurio pagrindu yra priimami sprendimai ar nubrėžiama aiškesnė vaistų kompensavimo mechanizmo ateities vizija, pavyzdžiui, ar Lietuva nori eiti inovatyvių vaistų keliu, ar siekia pasirinkti vaistų generizavimo kryptį ir pan.“

Respondentas Nr. 5 įvardijo dar vieną didelę problemą: keičiantis kompensuojamųjų vaistų kainynui tam tikri vaistai iš jo yra išbraukiami, o išbraukus vaistą iš kainyno staiga krenta jo paklausa. Dažnu atveju vaistinė būna įsigijusi didelį kiekį šio vaisto, todėl vaistinės sandėlyje nepaklausi prekė „užsistovi“, nes vaisto gamintojas nėra įpareigotas susirinkti prekės likučių. Anot pašnekovo, valdžia šiuo klausimu nesukalbama ir pagelbėti mažmeninėms vaistų platinimo įmonėms nenori. Įvedus prievolę vaisto, išbraukto iš kompensavimo sąrašų, gamintojui susirinkti vaisto likučius iš vaistinių, būtų atsakingiau planuojamas prekės kelias, o gamintojai teiktusi pasiūlyti dar geresnę produkto kainą.

Paprašytas plačiau pakomentuoti glaudžiai su kompensuojamųjų vaistų sąrašu susijusį vaistinėje būtinų turėti vaistų sąrašą, respondentas Nr. 5 akcentavo, jog jo vertė svyruoja apie 5000 eurų: „Vaistinės tampa kaip įkaitės privalomai turėti tam tikrą vaistinį preparatą.“ Pasikeitus kompensuojamųjų vaistų sąrašui, tuo pačiu pakoreguojamas ir vaistinėje būtinų turėti vaistų sąrašas. Anot pašnekovo, kai kurios mažesnės vaistinės nesugeba užtikrinti, kad visi vaistai iš šio sąrašo būtų vietoje.

Respondentas Nr. 4 tobulesnį vaistų kainodaros reglamentavimą įvardijo kaip didelį pokytį. Anot pašnekovo, ilgą laiką vaistų kainodaros taisyklių aprašas (LRV nutarimas Nr. 994) buvo keičiamas daugiau „kosmetiškai ir simboliškai“. Ir tik 2018 metais buvo atskirtos vaistų kainodaros taisyklės inovatyviems, generiniams ir biologiniams vaistams: inovatyvių vaistų kainos pradėtos nustatyti pagal 3 mažiausių ES šalių vaisto kainų vidurkius, o generiniams vaistams liko galioti kainos konkursas.

Tuometinio SAM A. Verygos įvestos tvarkos nuostata, kai pirmą kartą pacientui paskyrus vartoti vaistą būdavo galima įsigyti tik pigiausią vaistą su kompensacija, respondento Nr. 5 įvertinta neigiamai: „Tai pagelbėjo tik valstybei, taupant PSDF biudžeto lėšas.“ Tačiau dingus vaistui, kurį pacientas vartojo ilgą laiką, iš kompensuojamųjų vaistų sąrašų, pacientas tą vaistą pirko mokėdamas visą kainą. Paciento pasirinkimo galimybė, renkantis iš kelių kompensuojamųjų vaistų, anot pašnekovo, tikėtina, didintų ir konkurencijos galimybę tarp farmacijos kompanijų.

Paprašytas pakomentuoti Lietuvos įstojimo į ES poveikį kompensuojamųjų vaistų politikos raidai, respondentas Nr. 4 pabrėžė, jog vaistų kompensavimui ir kainodarai tai įtakos praktiškai nepadarė, nes „kiekviena valstybė narė pati nusistato, kokių taisyklių pagrindu vaistus kompensuos ar nustatys jų kainas“. Be to, nors ir direktyvos 89/105/EEB nuostatos yra tiksliai perkeltos į Lietuvos teisės aktus, tačiau dalies jų (pvz., 180 dienų laikotarpio sprendimams dėl vaisto kompensavimo priimti) nėra laikomasi. Priešingai, ES teisės dokumentai padarė didelę teigiamą įtaką vaistų registracijai, laisvesniam prekių ir paslaugų judėjimui. Šią mintį išsakė ir respondentas Nr. 5.

### Teisinis reguliavimas

Paprašytas įvertinti dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisiną Lietuvijoje, respondentas Nr. 4 labai teigiamai atsiliepė apie prieš porą metų įteisintą sveikatos technologijų vertinimo mechanizmą

vaistams: „Valstybė, spręsdama klausimus dėl vaisto kompensavimo, pradėjo žiūrėti ne tik į vaisto kainą (tiesioginės išlaidos), bet ir į hospitalizacijos apimtį, papildomus kokybiškus gyvenimo metus, ligos sukiamą naštą, „pergydymo“ atvejus ir pan. (netiesioginės išlaidos).“ Deja, anot pašnekovo, šiuo metu modernaus vaistų kompensavimo modelio plėtra sulėtėjusi: nėra specialistų, kurie galėtų ekspertiškai dirbti su šiuo modeliu (Lietuva neruošia farmakoeconomistų, profesionalių vaistų vertintojų ir pan.), per mažai lėšų skiriama tokioms darbo vietoms išlaikyti.

Respondentas Nr. 5 dabartinę vaistų kompensavimo sistemą su visais ją reglamentuojančiais teisės aktais įvardijo kaip „beprotingai sudėtingą ir vietomis net chaotišką, kuriai trūksta aiškumo, hierarchijos ir logikos“. Anot pašnekovo, kai kurios nuostatos net patiems valdininkams yra sunkiai suprantamos ar paaiškinamos, o farmacijos rinkos veikėjams dažnai tenka samdytis teisininkus, kurie paaiškintų teisės aktus ir leistų juos tiksliai pritaikyti praktikoje.

Paprašytas įvertinti kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje, respondentas Nr. 4 pridūrė, jog procesas yra per daug sudėtingas. Anot pašnekovo, klampus Lietuvos biurokratinis mechanizmas tam tikrais atvejais apsunkina pačią sistemą: „Pavyzdžiui, jei EVA jau yra įregistravusi vaistą Europos rinkoje arba jei kažkuri kita ES valstybė jau yra įvertinusi vaisto efektyvumą, tą pakartotinai daryti Lietuvoje nėra racionalu.“ Tuo tarpu respondentas Nr. 5 akcentavo, jog poreikį, kiek ir kokius vaistus reikėtų turėti kompensavimo sistemoje, visais laikais objektyviausiai galėjo išreikšti pacientų ir gydytojų atstovai. Be to, šioje vietoje trūksta aktyvesnio vaistinių atstovų įsitraukimo. Anot pašnekovo, visų šių suinteresuotųjų grupių tikslas – kad kuo daugiau vaistų būtų įtraukta į kompensavimo sistemą, o „detalės galėtų būti reguliuojamos per kompensuojamųjų vaistų kainyno korekcijas“.

Kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje abu respondentai įvertino teigiamai: respondentas Nr. 4 akcentavo atskirtas taisykles į kainyną pakliūti inovatyviems ir generiniams vaistams, o Respondentas Nr. 5 – atpigusius ir pacientams prieinamus kompensuojamuosius vaistus.

Tęsdamas mintį apie griežtai reglamentuotą vaistų kainodarą, respondentas Nr. 5 pabrėžė, jog vaistinės yra paverstos „vaistų išdavimo vietomis“. Tam, kad būtų skatinama konkurencija ir bent kažkiek atlaisvintos rinkos sąlygos, anot pašnekovo, būtų tikslinga pagalvoti apie papildomas farmacines vaistinių teikiamas paslaugas, jų reglamentavimą ir bent simbolinius papildomus mokesčius (pvz., recepto mokestis, aptarnavimo mokestis ir pan.).

Komentuodami dabartinį lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti, abu respondentai akcentavo, jog vaistų politikos gairėse apie lėšų paskirstymą vaistams yra įtvirtintas valstybės įsipareigojimas: augant PSDF biudžetui atitinkamu procentu turėtų augti vaistų kompensavimui skiriamų lėšų dydis. „Deja, ne visada taip vyksta.“ Be to, anot respondento Nr. 4, kitų metų vaistams kompensuoti skiriamas biudžetas didinamas neracionaliai: „Tiesiog „buhalteriškai“ pasižiūrima į praėjusių metų biudžeto grafą,



ji padidinama atitinkamu procentiniu punktu ir visiškai neatsižvelgiama į kitų metų kompensacijos poreikį (neatsižvelgiama į Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistus, nesudaromas kompensavimo planas keletui metų į priekį pagal „ateinančius“ į rinką inovatyvius vaistus, ligų paplitimo prognozes ir pan.).“ Be to, anot respondento Nr. 5, derantis su farmacinėmis kompanijomis ne vienai šaliai, o didesniai šalių blokui būtų galima pasiekti geresnių vaistų kainų.

#### Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas

Abu respondentai išvardijo šias suinteresuotųjų grupes: valdžia (LR SAM, FD, VLK, VVKT), gydytojai, pacientai, farmacijos kompanijos. Anot respondento Nr. 4, bendras visų grupių interesas yra pacientas: farmacijos kompanijos nori, kad pacientas gautų jam reikiamą gydymą, pacientai nori užtikrinti savo teises į prieinamą, efektyvų ir savalaikį gydymą, gydytojai nori pagydyti pacientą, o valdžios noras – kad žmogus kuo greičiau pasveiktų ir grįžtų į darbo rinką. Teigiamai vertinama tai, jog LR SAM aktyviai kviečia visas suinteresuotųjų grupes diskusijai. Dėl šios pašnekovo įvardintos priežasties visoms suinteresuotųjų grupėms bendradarbiauti sekasi gerai.

Respondentas Nr. 5 pacientų, gydytojų ir jų organizacijų grupes pagal panašią vietą kompensuojamųjų vaistų politikos schemoje sujungė į vieną ir pabrėžė jų aktyvią veiklą, pvz., dalyvaujant įvairiose diskusijose. Komentuodamas antrąją – farmacijos kompanijų ir vaistų gamintojų – grupę, pašnekovas akcentavo jos pagrindinę užduotį – konkurencijos skatinimą, aukštesnių kainų palaikymą ir išsilaikymo rinkoje užtikrinimą. Įdomu tai, jog pašnekovas iš farmacijos rinkos veikėjų grupės išskyrė atskirą grupę – vaistines ir jų atstovus: „Tai yra minimali grupė, labai menkai prisidedanti prie kompensuojamųjų vaistų politikos formavimo ir įgyvendinimo, o šios grupės interesas – kad rinkoje būtų kuo daugiau vaistų ir kad juos būtų galima pasiūlyti pacientams įsigyti.“ Tuo tarpu valdžios institucijų užduotis yra kaip įmanoma geriau užtikrinti visų kitų suinteresuotųjų grupių poreikius.

Respondentas Nr. 4 paklaustas, kaip ir koku mastu yra įtraukti farmacijos kompanijų atstovai formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, pabrėžė, jog pastarieji yra kviečiami formuojant įvairias darbo grupes, susipažįstant su dokumentais, svarstant teisės aktų projektus, išsakant savo nuomonę ar poreikius. Tuo tarpu respondentas Nr. 5 vaistinių atstovus įvardijo kaip minimaliai įtrauktus formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką. Anot pašnekovo, ši grupė yra retai kviečiama į įvairias komisijas ar darbo grupes, o jos atstovų išsakomas siekis turėti bendros kompensuojamųjų vaistų politikos gaires – o ne kaskart diskutuoti apie atskiras jos dalis (pvz., kompensuojamųjų vaistų sąrašai, kainynai, komisijos ir t.t.) – nėra išgirstamas.

Kaip teigė respondentas Nr. 4, jo atstovaujama suinteresuotųjų grupė yra stipri tiek, kiek tai liečia atstovaujamus interesus apibrėžtose teisės ir etikos ribose. O siekiant dar geriau patenkinti grupės poreikius, reikėtų, „kad visi pasiūlymai būtų išgirsti ir įgyvendinti, konstruktyvios diskusijos ir

bendradarbiavimas tęstųsi“. Tuo tarpu respondentas Nr. 5 savo atstovaujamą grupę įvardijo kaip nestiprią daugiausia dėl to, nes „vaistinių atstovų didžioji dalis kompensuojamųjų vaistų politikos klausimų tiesiogiai neliečia – daugiau liečia kaip bendrame cikle esančius rūpimus socialinius partnerius“. Baigdamas mintį pašnekovas įvardijo dabartinius ir esminius atstovaujamos suinteresuotųjų grupės diskusinius klausimus: dėl įpareigojimo vaistų gamintojams susirinkti vaistų, išbrauktų iš kompensavimo sistemos, perteklių iš vaistinių, dėl vaistinėje būtinų turėti vaistų sąrašo reikalingumo ir dėl vaistinių atstovų supažindinimo su naujais ar pakoreguotais teisės aktais laiku, duodant laiko pasiruošti įgyvendinti pasikeitusią tvarką.

### Konkretus vaidmuo

Lygiai taip, kaip respondento Nr. 4 atstovaujama suinteresuotųjų grupė, taip ir atstovaujama organizacija yra kviečiama formuojant įvairias darbo grupes, susipažįstant su dokumentais, svarstant teisės aktų projektus, išsakant savo nuomonę ar poreikius. Tuo tarpu respondento Nr. 5 atstovaujama asociacija yra įtraukta minimaliai formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką.

Paprašyti išskirti sąlyčio taškus tarp atstovaujamų institucijų vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos, abu respondentai išsakė vienodą išvagę: „Siekiami efektyvesnės, skaidresnės, inovatyvesnės kompensuojamųjų vaistų sistemos Lietuvoje, kurios centre – pacientas.“

### Ateities vizija

Respondentas Nr. 4, kalbėdamas apie kompensuojamųjų vaistų sistemos ateities viziją, pabrėžė, jog Lietuvos visuomenė yra viena iš labiausiai senstančių ES, todėl sveikatos paslaugų poreikis per artimiausius keletą metų bus dar didesnis. „Jei kompensuojamųjų vaistų vertinimo mechanizmas netobulėtų, o galiausiai gal ir visai sustotų, po 10 metų Lietuva atrodytų labai liūdnei: pacientai neturės kuo gydytis, o kompensuojamųjų vaistų mechanizmas normaliai nebefunkcionuos.“

Respondentas Nr. 5 ateities viziją mato optimistiškai: įgyvendinti esminių pokyčių neįmanoma, nes „jie tiesiog užprogramuoti būti įgyvendinti“. Tęsdamas mintį pašnekovas akcentavo kasdien išrandamus vis naujesnius ir inovatyvesnius vaistus, naujas technologijas, vaistinėse atsirandančias naujas paslaugas.

Abu respondentai „tobulą“ vaistų kompensavimo sistemą įvardijo kaip 100 proc. skaidrią, maksimaliai objektyvią, teisingą ir lygią visiems, nediskriminacinę ligų atžvilgiu ir efektyvesnę (be „nereikalingų biurokratinių kliūčių“). Tam, kad „tobulo“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo vizija išsipildytų, respondentas Nr. 4 akcentavo, jog reikia veikti dabar skaidrinant ir efektyvinant

kompensuojamųjų vaistų mechanizmą. Be to, anot pašnekovo, nereikia visko kompensuoti: „Tikslinga kompensuoti inovatyviausius ir efektyviausius vaistus, kurie neša didžiausią vertę ir sutaupo daugiausia kaštų.“ Prie šių poreikių respondentas Nr. 5 dar pridūrė: „Turėtų būti skatinama ir palaikoma konkurencija tarp rinkos dalyvių, visų suinteresuotųjų grupių diskusijos vyktų prie bendro derybų stalo, vaisto kaina tenkintų abi puses, vaistų asortimentas vaistinėse būtų vis labiau plečiamas, o kompensuojamųjų vaistų mechanizmas remtų labiausiai pažeidžiamas visuomenės grupes.“

### **6.1.3. Gydytojų grupė**

#### Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida

Respondentas Nr. 6, paprašytas pakomentuoti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, pokalbį pradėjo primindamas LR Konstitucijoje apibrėžtą teisę į nemokamą gydymą. Tačiau iš karto pridūrė, jog „realiai nieko nemokamo gyvenime nėra“.

Respondentas Nr. 7 pokalbį pradėjo pabrėždamas, jog Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida visais laikais buvo sąlygota finansinio deficito: „Esant tokiai padėčiai, valdžia turėjo griežtai apibrėžti vaistų kompensavimo galimybes, kad nustatytą tvarką būtų galima įgyvendinti.“ Anot pašnekovo, nuo 2005 metų vis daugiau pradėjo rasti brangių inovatyvių vaistų, kurie buvo labai efektyvūs. Nauja vaistų karta privertė keisti vaistų kompensavimo mechanizmą: valstybė vis aktyviau pradėjo derėtis su farmacijos kompanijomis dėl vaistų kainų ir galimų suteikti nuolaidų. Deja, šiai tvarkai trūko aiškiai išdėstytų objektyvių kriterijų, pagal kuriuos vaistas (ne)patenka į kompensavimo sistemą.

Tolimesnę Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą respondentas Nr. 6 įvardijo kaip „žaidimą su įvairiais kompensavimo mechanizmais, ieškant geriausio sprendimo“. Pagrindinis valdžios siekis nuo pirmųjų dienų iki dabar išliko praktiškai nepakitęs: taupant valstybės lėšas užtikrinti kuo geresnį vaistų prieinamumą pacientams. Taigi, anot pašnekovo, po ilgų diskusijų ir svarstymų buvo pasirinktas toks modelis: valdžia kompensavo visą pigiausio generinio vaisto kainą, o pacientui, norint įsigyti brangesnį vaistą, teko susimokėti kainų skirtumą. Gydytojus toks modelis tenkino, nes atitiko jų poreikį turėti galimybę pacientui paskirti vaistą iš kuo platesnio vaistų, esančių kompensuojamuosiuose sąrašuose, asortimento.

Respondentas Nr. 7, pratęsdamas mintį apie kompensuojamųjų vaistų raidą, džiaugėsi iš Vakarų Europos valstybių į Lietuvą „perkeltu“ sveikatos technologijų vertinimo modeliu, kuriam veikti efektyviai prireikė dar daugiau finansinių ir žmogiškųjų investicijų. „Deja, Lietuvoje niekada nebuvo skirta pakankamai lėšų, kad būtų sukurtos sąlygos profesionaliam vaisto įvertinimui atlikti.“

Respondentas Nr. 6 didelį dėmesį skyrė gydytojų kritikuotai SAM A. Verygos įvestai tvarkai, kuomet buvo pradėta kompensuoti tik patį pigiausią vaistą. „Buvo teigta, jog valstybė, pritaikius šį vaistų

kompensavimo modelį, sutaupo labai didelę sumą pinigų, bet visa tai paaiškinama tuo, jog pacientai pirko kitus – nekompensuojamuosius – vaistus visa kaina.“

Respondentas Nr. 6 pabrėžė, jog Lietuvos įstojimas į ES įtakos kompensuojamųjų vaistų politikai praktiškai nepadarė, nes „kiekviena ES valstybė pati tvarko savo teisės aktus“. Tačiau pabrėžė, jog Europoje jau ilgą laiką yra remiamos vaistų kompanijos, kuriančios ir gaminančios generinius vaistus, todėl Lietuvai, įstojus į ES, Lietuvos rinkoje pradėjo rasti vis daugiau generinių vaistų – kas praplėtė vaistų rinką ir padidino galimybę gydytojui paskirti, o pacientui įsigyti jam tinkamiausią vaistą.

Respondentas Nr. 7 Lietuvos įstojimą į ES įvertino teigiamai, pabrėždamas EVA veiklą ir jos daromą įtaką Lietuvos vaistų rinkai ir politikai (pvz., vertinant vaisto sukeliama naudą ir žalą santykiu). Tuo pačiu pašnekovas išreiškė nusivylimą Lietuvos institucijomis, kurios „vietoj to, kad koncentruotųsi ties vaistų kompensavimo sistemos tobulinimu, užsiima nereikalinga veikla pervertindamos vaistus – ką prieš tai jau būna atlikusi EVA“.

### Teisinis reguliavimas

Vertindamas dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisiną Lietuvijoje, respondentas Nr. 6 pažymėjo, jog naujoji vaistų politika susijusi su labai dažnu kompensuojamųjų vaistų kainynų keitimu. Tai vertinama kaip ydinga praktika, nes, anot pašnekovo, „nei vieno vaisto nereikia išmesti iš kompensuojamojo vaistų sąrašo“. Be to, kuo daugiau vaistų yra kompensuojamųjų vaistų rinkoje – tuo didesnė konkurencija, kuri lemia vaisto kainos mažėjimą.

Respondentas Nr. 7 kiek kitaip pakomentavo dabar galiojantį kompensuojamųjų vaistų teisiną: „Teisynas nėra nei per daug sudėtingas ar klampus, tačiau vaistų kompensavimo sistema *per se* yra labai sudėtinga.“ Anot pašnekovo, keičiantis vaistų kompensavimo tvarkai ar sąrašams, gydytojams dažnai trūksta trumpo ir konkretaus vaistų kompensavimo tvarkos pasikeitimų išaiškinimo.

Dabartinį kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą respondentas Nr. 6 įvertino neigiamai: „Lietuvoje suformuotas per didelis ir sudėtingas biurokratinis mechanizmas naujam vaistui patekti į vaistų kompensavimo sistemą.“ Anot pašnekovo, valdžios užduotis turėtų būti užtikrinti, kad kuo daugiau vaistų (ypač inovatyvių) patektų į kompensavimo sistemą ir kuo mažiau iš jos būtų pašalinta. Išbraukus pagrindinius vaistus iš kompensuojamųjų sąrašų, sutrinka pacientų gydymo schema – padaroma didelė žala žmogaus sveikatai.

Respondentas Nr. 6 įvardijo dar vieną valdžios motyvą, kodėl reikėjo perimti vaistų kompensavimo mechanizmo valdymą į savo rankas, – „noras pažaboti gydytojų korupciją, kai farmacinės kompanijos dovanodavo gydytojams įvairias dovanas už tai, kad paskirtų pacientams jų vaistus“. Tačiau pašnekovas pridūrė, jog korupciją didžiąja dalimi jau pavyko išgyvendinti pakeitus

receptų rašymo tvarką. Deja, anot Respondento Nr. 7, farmacijos kompanijos vis dar geba daryti įtaką gydytojų veiksmams.

Respondentas Nr. 7 kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą įvardijo kaip sudėtingą, bet suprantamą. Ypač noras atpiginti vaistus ir teikti pirmenybę generiniams vaistams pašnekovo suprantamas ir įvertintas pozityviai. Tačiau be teigiamų savybių respondentas Nr. 7 įvardijo ir ne vieną tokios tvarkos minusą: „Norėtusi farmacijos kompanijoms suteikti daugiau konkurencijos galimybių ir mažiau griežtojo reglamentavimo.“ Be to, tam, kad į kompensuojamuosius sąrašus patektų inovatyvūs vaistai, turi būti įvertinta jų terapinė ir farmakoekonominė vertė: „Toks įvertinimas iki šiol neatliekamas profesionaliai, išsamiai ir pakankamai objektyviai.“ Pašnekovas siūlo išieiti – vaistų vertinimą atlikti kooperuojantis su kitomis ES valstybėmis.

Paprašyti pakomentuoti kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą, abu respondentai dabartinę tvarką sukritikavo. Anot pašnekovų, kai yra ribojamas brangesnių vaistų patekimas į kompensavimo sistemą kompensuojant tik pačius pigiausius vaistus, daroma neigiama įtaka konkurencijai. Tęsdamas mintį, respondentas Nr. 7 priminė anksčiau galiojusią vaistų kompensavimo tvarką: „Tvaresnė tvarka buvo tuomet, kai valstybė kompensodavo vaisto bazinę kainą, o pacientas primokėdavo tam tikrą priemoką.“ Anot pašnekovo, politiškai šis modelis skamba prasčiau, bet tokiu būdu yra mažiau ribojama konkurencija, tuo pačiu sudaromos sąlygos vaistų kainų mažėjimui. Be to, respondentas Nr. 6 įsitikinęs, jog labai dažnas kompensuojamųjų vaistų kainynų keitimas yra nelogiškas ir trikdantis kasdienį gydytojų darbą.

Vertindami dabartinį lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti, abu respondentai pabrėžė, jog Lietuva skiria per mažą nominaliąją finansų dalį (lot. *per capita*) vaistams kompensuoti nuo ir taip pakankamai mažo bendrojo vidaus produkto (toliau – BVP), lyginant su ES vidurkiu. Anot respondento Nr. 7, turint tokį menką finansavimą vaistams, labiausiai ribojamas brangių inovatyvių vaistų patekimas į kompensuojamuosius sąrašus: „Toku būdu yra apribojama visos medicinos pažanga Lietuvoje.“

Respondentas Nr. 6, kalbėdamas apie kompensuojamųjų vaistų finansavimą, pažymėjo, jog dėl mažos rinkos vaistų kainos Lietuvoje didesnės nei Vakarų Europoje. Siekiant praplėsti rinką bei „iškovoti“ mažesnes vaistų kainas valdžiai buvo pasiūlyta idėja įsigyjant vaistus kooperuotis su kitomis ES valstybėmis (pvz., su Lenkija, Rumunija). Tačiau toks pasiūlymas nesulaukė palaikymo iš politikų.

#### Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas

Abu respondentai išskyrė penkias suinteresuotųjų grupes, dalyvaujančias formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką: pacientai, gydytojai (šių dviejų grupių bendras tikslas – kad kuo daugiau įvairesnių ir inovatyvesnių vaistų būtų rinkoje ir kad jie visi būtų kompensuojami vienodai), farmacinės kompanijos (joms svarbu, kad jų vaistai būtų rinkoje ir kad pavyktų uždirbti kuo

didesnį pelną), valdžia (jai svarbu vesti derybas su farmacijos kompanijomis, siekiant geresnių vaistų kainų) ir mokslininkai (jų užduotis – teikti objektyvią informaciją apie vaistus). Respondentas Nr. 7 paklaustas, kaip sekasi bendradarbiauti visoms suinteresuotųjų grupėms, paminėjo, jog geriausiai pavyksta bendradarbiauti gydytojams ir pacientams. Kai valdžios sprendimai netenkina šių dviejų grupių, jos dažnai atsiriboja nuo valstybės institucijų, o valdžia lieka diskutuoti tik su farmacijos kompanijomis. Tai sąlygoja dar blogesnių – šališkų ir nevisapusiškų – sprendimų priėmimą, o taip pat sudaro sąlygas korupcinėms apraiškoms.

Respondentas Nr. 6, kalbėdamas apie gydytojų suinteresuotųjų grupės įtaką formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, pabrėžė aktyviai veikiančias gydytojų profesines sąjungas, kurios kelia reikalavimus valdžiai – kaip ir kokie vaistai turi būti įtraukiami į vaistų kompensavimo mechanizmą. Be to, anot pašnekovo, gydytojams svarbu, kad atsakingos valdžios institucijos nuolat peržiūrėtų ir atnaujintų įvairių ligų – ypač onkologinių – gydymo schemas.

Respondentas Nr. 7 paantrino, jog gydytojai yra kviečiami į įvairias komisijas, darbo grupes, o gydytojų specialistų organizacijoms yra sudarytos sąlygos teikti paraiškas ir išsakyti savo nuomonę bei poreikius. Deja, siekiant objektyvumo ir aiškumo, kartais būna suabejojama, ar vaisto terapinė ir farmakoekonominė vertė įvertinta profesionaliai, tačiau atlikti perversinimą gydytojų organizacijos negali dėl lėšų trūkumo. Be to, pašnekovas išvelgia dar vieną sistemos ydą: „Gydytojai specialistai, kurie kaip ekspertai dalyvauja įvairių farmacijos kompanijų veikloje, yra vertinami kaip nepatikimi dalyvauti kompensuojamųjų vaistų politikoje dėl perdėtos korupcijos bei tam tikrų šališkų įtakų baimės.“ Deklaravus savo interesus, dalyvavimas turėtų būti ne tik neribojamas, bet ir skatinamas dėl šių specialistų profesionalumo.

### Konkretus vaidmuo

Respondento Nr. 6 atstovaujama organizacija aktyviai ir vieningai veikia kartu su profesinėmis gydytojų ir medikų sąjungomis, teikiant valdžios institucijoms įvairius pasiūlymus, prašymus ir reikalavimus: „Tiek oficialiose darbo grupėse ar komisijose, tiek ir neoficialiose diskusijose stengiamasi kuo aiškiau išsakyti, kas yra valdžios padaryta neteisingai ir ką reikėtų keisti.“

Respondento Nr. 7 atstovaujama organizacija yra įgalinta teikti pasiūlymus dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamuosius sąrašus, tačiau „neatlikus terapinės vaisto vertės ir farmakoekonominių analizių, organizacijos balsas praranda galią, reikiamą priimant svarbiausius sprendimus“. Be to, pašnekovo atstovaujama organizacija nesijaučia pakankamai įtraukta planuojant resursus vaistams kompensuoti.

Paprašyti išskirti sąlyčio taškus tarp atstovaujamos organizacijos vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos, abu respondentai pažymėjo esminį principą: tiek vienu, tiek kitu atveju viso kompensuojamojo mechanizmo centre yra pacientas, jo sveikata ir gerovė.

Pagrindinis tiek gydytojų asociacijų, tiek pacientus vienijančių organizacijų tikslas – Lietuvos vaistų rinkoje turėti kuo platesnį vaistų asortimentą bei galimybę esant reikalui pacientui paskirti inovatyvų, kokybišką, efektyvų ir pacientui įperkamą vaistą.

### Ateities vizija

Paprašytas pabandyti įsivaizduoti, kaip galėtų atrodyti kompensuojamųjų vaistų mechanizmas Lietuvoje po 5-10 metų, respondentas Nr. 6 pabrėžė, jog „viskas priklauso nuo būsimos finansinės šalies situacijos“. Todėl pašnekovas išreiškė viltį, kad „ateityje Lietuva bus tarp tų šalių, kurių rinką inovatyvūs vaistai pasiekia greitai ir be biurokratinių trikdžių, o pati valstybė sugebės šiuos vaistus kompensuoti“.

Respondentas Nr. 7 pabrėžė, jog būtų žengta žingsniu atgal, jei toliau nebūtų tobulinamas sveikatos technologijų vertinimo modelis: „Dėl to būtų dar lėčiau įrašomi vaistai į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.“ Tuo pačiu, tikėtina, ateityje per daug didelė lėšų dalis bus skiriama vaistų vertinimui, o nepadidinus inovatyvių vaistų kompensavimui skiriamų lėšų, Lietuvos žmonės nebepatirs medicinos mokslo progreso ir bus gydomi pagal pasenusias ligų gydymo schemas.

Įsivaizduodamas „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją po 5-10 metų, respondentas Nr. 6 išskyrė esminį momentą – visų suinteresuotųjų grupių darnesnę susikalbėjimą. Be to, anot pašnekovo, reikia siekti, jog Lietuvos rinkoje būtų platus vaistų asortimentas, kurį sudarytų prieinami, efektyvūs, inovatyvūs bei kokybiški vaistai. Tuo pačiu svarbu dar labiau remti socialiai pažeidžiamiausias grupes, kad ir „skurdžiausiai gyvenantys Lietuvos žmonės galėtų gauti tinkamą, prieinamą ir savalaikį gydymą“.

Respondentas Nr. 7, kalbėdamas apie „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją, pabrėžė, jog „tobuloje“ sistemoje priimamiems sprendimams negalėtų daryti įtakos finansiniai klausimai. Tam, kad tokia vizija išsipildytų, reikėtų kasmet gerokai sparčiau didinti skiriamų lėšų dalį pagal BVP vaistams kompensuoti ir priimti sprendimus kooperuotis Lietuvai su ES institucijomis ar atskiromis šalimis, atliekant vaistų vertinimą. Galiausiai, anot pašnekovo, reikėtų plėtoti konstruktyvias diskusijas tarp visų suinteresuotųjų šalių, suvienodinti pacientų, gydytojų ir farmacijos kompanijų galimybes kreiptis dėl vaisto kompensavimo bei jų „balso svorį“.

#### **6.1.4. Vaistų vartotojų (pacientų) grupė**

### Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida

Respondentas Nr. 8 papasakojo, kad po Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo pacientų atstovybės pavieniui kreipdavosi į valdžios institucijas dėl vaistų kompensavimo, tačiau valdžia

neišgirdavo tik vienos atskiros pacientų organizacijos balso. 2002 metais buvo įsteigta Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (toliau – LPOAT), kurią nuo 2003 metų pradėta kviesti svarstant kompensuojamųjų vaistų politikos klausimus. Iš pradžių pacientų organizacijos buvo kviečiamos tik kaip neetatiniai atstovai išsakyti savo nuomonę, tačiau vėliau pavyko „išsikovoti“, kad būtų įstatymiškai reglamentuotas vieno iš pacientų atstovų dalyvavimas Komisijoje bei PSDT.

Respondentas Nr. 9, kalbėdamas apie Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, didžiausią dėmesį skyrė vaistų vertinimo ir kompensavimo modelių raidai. Anot pašnekovo, anksčiau vaisto vertinimas buvo subjektyvus ir tik 2012-2013 metais buvo sukurtas išsamesnis ir objektyvesnis vaistų vertinimo modelis, tikęs ir inovatyviems vaistams. Pagal šį modelį buvo vertinama vaisto daroma įtaka valstybės biudžetui bei vaisto terapinė nauda, buvo lyginama jo kaina Lietuvoje su kainomis referentinėse šalyse. Palaipsniui Komisijos protokolai tapo vieši, paraiškų nagrinėjimo procesas Komisijoje tapo skaidresnis ir aiškiau apibrėžtas, tapo aiškiau apibrėžta Komisijos sudėtis bei jos sudarymo tvarka.

Respondentas Nr. 8 didžiuoju lūžiu kompensuojamųjų vaistų politikos raidoje įvardijo laikmetį, kuomet SAM pareigas ėjo Aurelijus Veryga: „Ir tada prasidėjo košmaras.“ Buvo iškeltas naujasis LR SAM tikslas – pradėjus gydyti pigiausiais vaistais sutaupyti PSDF biudžeto lėšas. Tuo tarpu LPOAT akcentavo, jog „geriau šiandien skirti daugiau pinigų platesniam vaistų asortimentui kompensuoti, nei kad rytoj tektų išleisti gerokai daugiau pinigų įvairių komplikacijų gydymui“.

Respondentas Nr. 9 pabrėžė priežastį, kodėl tuometinis A. Verygos vaistų kompensavimo modelis negalėjo veikti taip gerai, kaip kad buvo tikėtasi: „Nebuvo įsiklausoma į visų interesų grupių nuomones ir patarimus, o buvo einama buldozeriu.“ Be to, kaip teigė respondentas Nr. 8, A. Verygos valdžia neskubėjo patvirtinti naujų tam tikrų ligų gydymo metodikų – tokiu būdu užkertant kelią gydymo naujovėms. To priežastis: patvirtinus naujas gydymo metodikas, nebūtų galima vadovautis pigiausio kompensuojamojo vaisto skyrimo principu. Galiausiai – pasikeitus valdžiai – iš esmės pasikeitė ir vaistų kompensavimo tvarka: „Pacientų atstovai džiaugiasi pasiektu laimėjimu, kad nuo 2022 m. sausio 1 d. įsigalios nauja tvarka dėl galimybės pasirinkti ne tik pigiausią kompensuojamąjį vaistą.“

Respondentas Nr. 9 džiaugėsi 2019 metais pristatytu visiškai nauju vaistų kompensavimo modeliu su sveikatos technologijų vertinimo schemomis. Tiesa, jis patvirtintas nepadarius poveikio analizės, nors pacientų organizacijos siūlė, jog 2 metus turėtų veikti abu vaistų kompensavimo modeliai juos lyginant tarpusavyje.

Paklausti apie kompensuojamųjų vaistų politikos raidos pokyčius Lietuvai įstojus į ES, abu pašnekovai pabrėžė, jog ES tiesiogiai nereguliuoja sveikatos politikos atskirai kiekvienoje valstybėje – yra tik pateikiamos rekomendacijos. Todėl Lietuvos įstojimas į ES iš esmės jokio poveikio vaistų kompensavimui nepadarė. Respondentas Nr. 9 pratęsė mintį: „ES direktyvoje nurodytas 180 dienų terminas perkeltas į Lietuvos vaistų teisyną netiksliai: toks terminas apibrėžtas nuo paraiškos pateikimo



dienos iki komisijos sprendimo priėmimo dienos. Tačiau net jei per šį laikotarpį ir yra priimamas teigiamas sprendimas – tai nereiškia, kad vaistas tą pačią dieną taps kompensuojamas.“ Tuo tarpu Respondentas Nr. 8 pasidžiaugė, jog Lietuvai įstojus į ES atsirado galimybės Lietuvos pacientų organizacijoms jungtis prie platesnio spektro Europos pacientų organizacijų.

### Teisinis reguliavimas

Respondentas Nr. 8 paklaustas, kaip vertina dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisyną Lietuvoje, paminėjo esminę teisyno problemą: dėl sudėtingo kompensuojamųjų vaistų mechanizmo reglamentavimo kai kurių teisės aktų nuostatos kai kuriais atvejais prieštarauja viena kitai. Tęsdamas mintį apie teisės aktų gausą bei sudėtingą reglamentavimą, respondentas Nr. 8 paminėjo didelę našta farmacijos kompanijoms pakartotinai kreipiantis dėl galimybės įtraukti atstovaujama vaistinių preparatą į kompensuojamuosius sąrašus bei siekiant atlikti sveikatos technologijų vertinimą. Tuo pačiu sukuriama „didelė biurokratinė našta valstybės institucijoms vėl ir vėl svarstant pareiškėjo dokumentus“.

Respondentas Nr. 9, paklaustas to paties klausimo, nedaugžodžiavo: „vertinu blogai“.

Paprašytas pakomentuoti kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje, respondentas Nr. 8 pažymėjo, jog nėra susikalbėjimo tarp pareiškėjo ir valstybės. Svarstant paraišką įtraukti tam tikrą vaistą į kompensuojamuosius sąrašus pagrindinis valdžios kriterijus yra pinigai. Tuo tarpu respondentas Nr. 9 suabejojo, ar Lietuvai reikia tiek daug skirtingų vaistų kompensavimo sąrašų: „Tarp kelių sąrašų sunku susigaudyti medicinos personalui, pacientams.“

Paprašyti pakomentuoti kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje, abu respondentai darskart akcentavo „sudėtingą, per daug griežtą ir labai klampų“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo reglamentavimą. Anot pašnekovų, kainyno korekcija kas 3 mėn. iš tiesų leido sutaupyti PSDF biudžeto lėšų, tačiau atsirado naujų problemų: tai tapo dideliu darbu ir našta valstybėms institucijoms; naujajame kainyne nebelikus tam tikro vaisto, pacientas pradeda vartoti kitą, o senojo atsargos nugula paciento stalčiuje; nebelikus tam tikro vaisto kainynuose, didelė dalis pacientų pradeda pirkti tą vaistą visa kaina ir pan.

Kalbėdami apie lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti abu respondentai pažymėjo pagrindinį tikslą iš pacientų suinteresuotųjų pusės: lėšų turi būti skiriama tiek, kad į kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir kainynus pakliūtų kuo daugiau ir vis naujesnių, inovatyvesnių ir įvairesnių vaistų. Tam, kad toks kompensacinis mechanizmas nesudarytų didelės naštos valstybei, pašnekovai teigiamai pasisakė apie galimybę didinti paciento priemokos dalį įsigyjant kompensuojamąjį vaistą, jei tik tai užtikrintų platesnį kompensuojamųjų vaistų asortimentą.

Respondentas Nr. 9, kritikuodamas kompensuojamųjų vaistų finansavimo tvarką, pabrėžė, jog vaistų finansavimo planas nėra sudaromas keleriems metams į priekį, o formuodama naują valstybės biudžetą valdžia neatsižvelgia į vis dar nagrinėjamų paraiškų skaičių ir teoriškai tiems vaistams kompensuoti skirtiną pinigų kiekį.

### Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas

Abu respondentai, paprašyti išvardinti suinteresuotųjų grupes, dalyvaujančias formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, bei jų poreikius, jas suskirstė į dvi dideles grupes: vienoje pusėje – pacientai, gydytojai (šių dviejų „mažųjų“ grupių poreikiai panašūs: galimybė pacientui paskirti naują, efektyvų, savalaikį vaistą iš kuo platesnio vaistų asortimento, o pastarajam – jį įsigyti ir vartoti) ir farmacijos kompanijos (poreikis – siūlyti rinkai savo vaistą ir siekti, kad jis kuo greičiau pakliūtų į kompensuojamąjį mechanizmą), o kitoje – LR SAM politikai ir biurokratai („į pacientų, gydytojų ir farmacinių kompanijų grupę žiūrinti kaip į blogį“). Savo mintį respondentas Nr. 8 patikslino priminęs anksčiau garsiai nuskambėjusias istorijas apie gydytojui (ar net ir pacientų organizacijų atstovams) farmacijos kompanijų dovanotas dovanas. Palaipsniui tokia praktika išgyvendinta įvedus įstatyminius saugiklius (pvz., recepte rašomas vaistas cheminiu pavadinimu), gydytojams saugant savo orumą ir garbę bei pacientams tapus „farmaciškai raštingesniems“.

Respondentas Nr. 9 pabrėžė esminę sąlygą, siekiant trūkstamo konstruktyvaus dialogo su sveikatos sistemos biurokratais: „Didžiausi laimėjimai pasiekiami tada, kai dėl bendro tikslo susivienija pacientai, gydytojai ir farmacijos kompanijos.“ Visoms suinteresuotųjų grupėms pasiekti kompromiso pavyks nebent tada, „kai valdžia supras, jog sveikatai skiriamos išlaidos grįžta pajamomis.“

Kalbėdami konkrečiai apie pacientų suinteresuotųjų grupę, abu respondentai paminėjo vis stiprėjančią grupės įtaką politiniame lauke. Pacientų atstovai yra įstatymiškai įtraukti į įvairias darbo grupes bei komisijas (pvz., atstovas Komisijoje, PSDT, Derybų komisijoje ir pan.).

Kalbėdamas apie spręstinas problemas, siekiant dar geriau patenkinti pacientų poreikius, respondentas Nr. 8 paminėjo būtinybę dar labiau didinti PSDF biudžeto lėšų kiekį, skiriamą kuo platesniam vaistų asortimentui kompensuoti, bei gerinti sąlygas farmacijos kompanijoms išlikti Lietuvos vaistų rinkoje. Tuo pačiu labai svarbu ir toliau stiprinti pacientų atstovų „balsą“ svarstant su vaistų kompensavimu susijusius klausimus bei keisti valdžios požiūrį į pacientų organizacijas.

Respondentas Nr. 9, atsakydamas į tą patį klausimą, išdėstė tris labai aiškius pacientų organizacijų poreikius: „Pirma, reikėtų įvesti tvarką, kad pacientų organizacijos galėtų nemokamai teikti paraiškas dėl vaisto kompensavimo; antra, reikėtų įvesti tvarką, kad pacientų organizacijos galėtų apskųsti ne tik procesinę kompensavimo mechanizmo tvarką, bet ir turinio medžiagą; trečia, reikėtų sudaryti sąlygas pacientų organizacijoms atstovauti pacientų interesus teismuose (kaip trečiajai šaliai).“

## Konkretus vaidmuo

Respondentas Nr. 8 paklaustas, kaip ir koku mastu jo atstovaujama organizacija yra įtraukta formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, darskart pabrėžė visų pacientų organizacijų vienybę ir lygias galimybes atstovauti pacientų interesus būnant deleguotu į tam tikrą darbo grupę ar komisiją. Tuo tarpu respondento Nr. 9 atstovaujama asociacija sąmoningai nesiveržia teikti savo atstovo į Komisiją, nes nebūnant joje yra „laisvesnės rankos kažką daryti“.

Atsakydamas į klausimą apie sąlyčio taškus tarp atstovaujamos pacientų organizacijos vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos, respondentas Nr. 9 paminėjo esminį atstovaujamos organizacijos prioritetą: siekį, kad reikiamas vaistas kuo greičiau taptų kompensuojamas, o pacientas gydymą gautų laiku. „Deja, nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos prioritetas visada buvo PSDF biudžeto taupymas.“

Respondentas Nr. 8, atsakydamas į klausimą apie sąlyčio taškus, paminėjo bendrąsias LPOAT nuostatas: orientavimasis į pacientą ir jo gerovę, siekiant pagerinti gyvenimo kokybę, užtikrinant kuo geresnes gydymo galimybes susirgus bei sprendimų paieška pacientų aprūpinimo medikamentais, gydymo ir socialinės adaptacijos klausimais.

## Ateities vizija

Abu respondentai, kalbėdami apie kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją po 5-10 metų, išreiškė viltį, jog „ateityje viskas bus geriau“. Tikima, kad ateityje bus paprastesnis biurokratinis mechanizmas ne tik įsileidžiant į Lietuvos rinką naują vaistą, bet ir įtraukiant jį į kompensavimo mechanizmą. „Reikėtų siekti Vakarų Europos valstybėse įteisinto modelio, kai EVA užregistravus naują vaistą, jis automatiškai pakliūva į valstybės vaistų kompensavimo sistemą.“ Be to, pašnekovai tiki, kad ateityje, sprendžiant vaistų kompensavimo klausimus, pagrindinis valdžios kriterijus bus ne pinigai, o kokybė ir vaistų pasirinkimo galimybė.

Respondentas Nr. 8 „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją regi esant lankstesnei vaistų kompensavimo tvarkai ir palankesniai valdžios požiūriui į pacientų suinteresuotųjų grupę. Be to, pacientams svarbu kuo greičiau ir paprasčiau patekti pas šeimos gydytoją, kad kompensuojamąjį vaistą galėtų vartoti nenutrūkstamai.

### **6.1.5. Mokslininkų-ekspertų grupė**

## Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida

Respondentas Nr. 10, paprašytas pakomentuoti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, paminėjo, jog „raida visais laikais buvo nenuosekli“. Po Nepriklausomybės atkūrimo keletą metų buvo visiškai neaišku, kokia tvarka vaistai patenka į kompensuojamąjį mechanizmą. Be to, anot pašnekovo, šiuo laikmečiu tiesioginės korupcijos mastas buvo didžiulis. Laikui bėgant korupcijos mastas keitėsi į gerąją pusę, o tiesioginę korupciją pradėjo keisti netiesioginė – įtakos sferų ir galių persiskirstymas. Tuo pačiu palaipsniui buvo daromi vaistų kompensavimo tvarkos pokyčiai – kad vaistų kompensavimo procesas būtų kuo objektyvesnis ir skaidresnis.

Respondentas Nr. 11 panašiai nupasakojo ankstyvąją Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą: „Niekada nebuvo aiškios vizijos, ką mes norime pasiekti. Jei būtų suformuluoti aiškūs tikslai – būtų lengviau dėlintis kelius, kaip juos pasiekti.“

Respondentas Nr. 10, tęsdamas pokalbį apie Lietuvos vaistų kompensavimo raidą, priminė „senąją“ balų sistemą, turėjusią daug trūkumų, nes „joje buvo vadovaujama tik „juoda ir balta“ principu: vaistas yra kompensuojamas arba ne, vaistas yra veiksmingas arba ne ir pan.“ Galiausiai, tobulinant vaistų kompensavimo mechanizmą, buvo sukurta ir priimta „naujoji“ (modernioji) sveikatos technologijų vertinimo sistema, turėjusi išspręsti „senojo“ vaistų vertinimo modelio problemas. Tačiau daugybė spragų taip ir liko neišspręstos, iš kurių viena esminių – finansų trūkumas ir negebėjimas išlaikyti gerų specialistų savo darbo vietose.

Respondentas Nr. 11 panašiai atsiliepė apie tolimesnę Lietuvos vaistų kompensavimo mechanizmo raidą: pradėjus plėstis generinių vaistų rinkai ir siekiant vis daugiau atstovaujамų vaistų įtraukti į kompensavimo mechanizmą, tobulintos vaistų vertinimo schemas. Anot pašnekovo, pagrindinis tuometinės valdžios uždavinys – neperpildyti kompensuojamųjų vaistų sąrašų vien tik naujais generiniais vaistais ir išlaikyti tam tikrą vaistų asortimento pastovumą. Terapinės vaisto vertės nustatymas tapo pagrįstas aiškesnėmis schemomis, tačiau farmakoeconomines vertės nustatymas patiems vertintojams buvo gerokai klampesnis – viskas remdavosi į vaisto kainą ir valstybės galimybę tą vaistą kompensuoti.

Respondentas Nr. 11 taip pat teigiamai įvertino modernųjį sveikatos technologijų vertinimo modelį, kuris patenkino poreikį vaistus įvertinti naujoviškai, universaliai, išsamiai ir objektyviai. Deja, politikai buvo įsitikinę, kad sukūrus veikiančią vaistų vertinimo schemą patį veiksmą galėtų atlikti eilinis žmogus, „nors iš tikrųjų vaistų vertinimas tiek pagal terapinę, tiek pagal farmakoeconomines vertę yra sudėtingas procesas, kurį išsamiai ir tiksliai gali atlikti tik ekspertas“. Naujojo modelio pažangą apribojo neprofesionalių darbuotojų bei politikų požiūris į vaistų kompensavimo procesą: sveikatos technologijų vertinimas buvo pasitelkiamas ne pridėtinės vaisto vertės apskaičiavimui, bet užtikrinant per metų metus nekintantį politikų poreikį – kuo labiau sutaupyti.

Respondentas Nr. 11 neigiamai atsiliepė apie A. Verygos buvimo SAM laikotarpį. Anot pašnekovo, A. Verygos valdžia, įtvirtinusi naują kompensavimo tvarką, tą padarė be jokios esminės

poveikio analizės: „Pradžioje reikia sukurti naują vaistų kompensavimo tvarką ir išsikelti tikslus, o šiai tvarkai įsiteisėjus, reikia bent kelis metus stebėti pokyčius ir savalaikiai daryti pagrįstus sprendimus, tobulinant naująją kompensavimo tvarką.“ Kad ir kaip tuometinė valdžia buvo kritikuojama mokslininkų-ekspertų, „pastaroji gyrėsi, jog pasitelkus naująjį vaistų kompensavimo modelį pavyko sutaupyti pacientų pinigų išsigyjant kompensuojamąjį vaistą pigiau ir dar su mažesne priemoka“. Tačiau, anot pašnekovo, iš tiesų iš kompensavimo mechanizmo „išmetus“ daugybę originalių vaistų, vaistų suvartojimas nesumažėjo: „Žmonės, nenorėdami pirkti jiems netinkamą generinį vaistą, pirkdavo originalų vaistą visa kaina.“

Abu respondentai įtaką, kurią padarė Lietuvos įstojimas į ES, įvertino teigiamai. Anot pašnekovų, Lietuvai įstojus į ES atsirado daugybė naujų galimybių: pradėta aktyviau stebėti užsienio valstybių praktika, kaštų ir išlaidų situacija, kompensuojamųjų vaistų mechanizmo politinę raidą ir t.t. Be to, EVA pradėjo dirbti ir Lietuvos mokslininkai-ekspertai: „Atsirado galimybė mokytis iš geriausiųjų ir Vakarų Europos gerosios praktikos momentus perkelti į Lietuvą.“

Respondentas Nr. 11 pridūrė, jog Lietuva, stodama į ES, praktiškai viską iš su vaistais susijusių ES direktyvų perkėlė į Lietuvos farmacinę teisyną. Deja, didelis ir sunkiai pakeliamas krūvis dažnai iškreipia galimybes atitikti ES direktyvose nurodytus terminus (pvz., 180 dienų terminas – nuo vaisto paraiškos pateikimo iki galutinio sprendimo priėmimo): „Yra sukurtas per didelis biurokratinis mechanizmas nuo vaisto paraiškos pateikimo iki galutinio sprendimo priėmimo, iki minimumo sutrumpinantis ekspertų darbo laiką.“ Tuo pačiu pašnekovas pasidžiaugė, jog netolimoje ateityje vaisto terapinė ir farmakoekonominė vertė ES, tikėtina, bus įvertinamos centralizuotai.

### Teisinis reguliavimas

Respondentas Nr. 10 dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisyną Lietuvoje įvertino kaip esantį labai komplikuoatą: „Iš vienos pusės yra teigiamų aspektų, pavyzdžiui, turime keletą SAM įsakymų, apibrėžiančių vaistų kompensavimo tvarką, tačiau teisyno turinys – giluminiai aspektai – dažnai yra labai komplikuoatas, ypač kai teisės aktai nesusisieja vienas su kitu.“ Be to, anot pašnekovo, praktiškai nėra žmonių, dirbančių su vaistų kompensavimo sistema, iš esmės ir giliai žinančių patį teisyną ir jo turinį.

Labai panašiai apie dabartinį teisinį reglamentavimą pasisakė respondentas Nr. 11: „Teisinis reglamentavimas yra per daug klampus ir su per ryškiu politikavimo atspalviu.“ Anot pašnekovo, mokslininkų-ekspertų indėlis tobulinant vaistų kompensavimo mechanizmą dažnai „nustumiamas į antrą planą“.

Respondentas Nr. 10, komentuodamas kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje, išskyrė tris sąlygas, kada yra keičiami vaistų sąrašai, ir su tuo susijusias problemas:

- Naujo vaisto įtraukimo į kompensuojamuosius vaistų sąrašus mechanizmas yra geras. Tvarka yra ir pakankamai aiški, tačiau nėra pakankamai žmonių sistemoje, kurie galėtų tinkamai dirbti ir užtikrinti, kad ši tvarka būtų įgyvendinta iš esmės.
- Vaistų skyrimo sąlygų korekcija (kuriuos dažnai prašo gydytojų organizacijos): niekur nėra aiškiai nurodyta tvarka, kas yra atsakingas už vaisto skyrimo sąlygų koregavimą, kaip yra atliekamas vertinimas ir pan.
- Vaisto išbraukimo iš kompensuojamųjų vaistų sąrašų tvarka yra aiškiai reglamentuota, bet turbūt šiuo klausimu juntamas didžiausias suinteresuotųjų grupių spaudimas, siekiant tam tikrą vaistą išsaugoti neišbrauktą.

Abu respondentai kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje įvardijo kaip pakankamai aiškų. Respondentas Nr. 10 išskyrė dvi esmines problemas: „Visų pirma, finansinės vaistų kompensavimo galimybės nėra apibrėžiamos ilgesniam laikui – kainos konkursas įvyksta ketvirčiui ar pusmečiui į priekį. Valdžios trumparegiškumas apunkina farmacijos kompanijų galimybes planuoti vaisto tiekimo galimybes ateityje.“ Antroji problema: „Veikliosios medžiagos tiekėjo keitimasis kas tris mėnesius neturėtų kelti didelio rūpesčio gydytojui, tačiau tai kelia didelių problemų pacientui, norinčiam kompensuojamąjį vaistą vartoti nenutrūkstamai.“

Respondentas Nr. 11 apie vaistų finansavimo problemą pasisakė labai panašiai: „Pats finansavimo didinimas *per se* nesprenžia esminių problemų. Išsikėlus aiškius tikslus ir laikantis sutartos strategijos, ir su dabar vaistams kompensuoti skiriamomis lėšomis galima būtų padaryti didelę pažangą.“ Panašiai dabartinį lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti įvertino ir respondentas Nr. 10: „Lėšų paskirstymas yra neoptimalus.“ Be to, anot respondento Nr. 11, reiktų neleisti sumaišyti vaistams kompensuoti skiriamų lėšų su kitiems valstybės poreikiams finansuoti išleidžiamais pinigais: „Jei pagal sutartis dalis už kompensuojamuosius vaistus išleistų pinigų iš farmacijos kompanijų sugrįždavo atgal valstybei, tai jie nueidavo ne į naujiems vaistams kompensuoti skirtą krepšelį, bet į bendrą valstybės biudžetą. Tokiu būdu yra iškreipiama schema didinti vaistų prieinamumą pacientams.“

#### Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas

Respondentas Nr. 11 išskyrė šias suinteresuotųjų grupes: gydytojai, pacientai, farmacijos kompanijos, politikai, mokslininkai-ekspertai. Svarbu pažymėti tai, jog respondentas Nr. 10 išskyrė papildomą – karjeros biurokratų ir biurokratų – grupę, o mokslininkų-ekspertų neišskyrė į atskirą grupę, nes šių asmenų Lietuvoje yra tik keletas (priešingai nei Vakarų Europos valstybėse). „Kartais sunku

atskirti, kiek tam tikri specialistai atstovauja mokslininkų-ekspertų, o kiek – karjeros biurokratų grupę, ypač jei šie asmenys dirba valstybinėse institucijose ir nuolat vadovaujasi moksliniais principais priimdami tam tikrus sprendimus.“

Tęsdamas pokalbį apie suinteresuotųjų grupes, respondentas Nr. 10 apibrėžė kiekvienos grupės poreikius: gydytojai ir pacientai siekia gauti visus vaistus, kurių jie nori; farmacijos kompanijų tikslas – gauti pelną; politikai siekia būti išrinkti kitai kadencijai; karjeros biurokratai ir biurokratai siekia *status quo*; mokslininkų-ekspertų „grupės“ siekis – turėti prieigą prie informacijos šaltinių, nevaržomai stebėti vykstantį procesą, jį tyrinėti, teikti tyrimų išvadas ir siūlyti mokslu grįstas idėjas, sprendžiant įvairias su vaistų kompensavimo sistema susijusias problemas.

Paklaustas apie suinteresuotųjų grupes bei jų bendradarbiavimą, respondentas Nr. 11 iškėlė klausimą, kiek pacientų ir gydytojų organizacijos yra laisvos reikšti savo nuomonę ir poreikius: „Bendradarbiavimą tarp grupių apsunkina neskaidrumas ir už bene kiekvienos suinteresuotosios grupės esančios papildomos įtakos jėgos.“ Anot pašnekovo, yra sudaromas ne vienas slaptas susitarimas tarp suinteresuotųjų grupių – kokius poreikius išsakyti ir kaip „iš tikrųjų“ atstovauti suinteresuotųjų grupę koreguojant vaistų kompensavimo gaires. „Anksčiau tiek pacientų, tiek gydytojų suinteresuotųjų grupės buvo remiamos farmacijos kompanijų. Tuo tarpu naujųjų laikų korupcija pradėjo dengtis mokslu: suinteresuotumas grindžiamas sau naudingais moksliniais tyrimais ir išvadomis.“

Tęsdamas mintį apie galimybę suinteresuotųjų grupėms bendradarbiauti, respondentas Nr. 11 pabrėžė, kad „politikai per daug kišasi į įvairius procesus, kuriuos suprasti iš esmės jie net neturi reikiamos kompetencijos“. Anot pašnekovo, siekiant kompromiso tarp visų suinteresuotųjų grupių yra svarbiausia tarpusavio pripažinimas, pasitikėjimas ir konstruktyvios diskusijos bei aiškių reikalavimų išsakymas, o ne emocijomis grįstos kalbos.

Abu respondentai patikino, jog formuojant kompensuojamųjų vaistų politiką, mokslininkai-ekspertai yra įtraukti praktiškai visose grandyse. Tuo tarpu įsitraukimas į politikos įgyvendinimą yra menkas dėl mažo suinteresuotųjų grupės atstovų kiekio bei didelio užimtumo.

Respondentas Nr. 10 mokslininkų-ekspertų grupę įvardijo kaip stiprią, bet tuo pačiu ir nerodančią per daug iniciatyvos: „Jei tik būtų daugiau įsitraukimo ir iniciatyvos, galios pakaktų siekiant tam tikrų pokyčių.“ Tam, kad būtų dar geriau patenkinti mokslininkų-ekspertų grupės poreikiai, anot pašnekovo, reikia, kad sistemoje būtų daugiau sveikatos politikų bei biurokratų, įsiklausančių ir suprantančių mokslininkų-ekspertų išsakomus poreikius bei pastabas. Respondentas Nr. 11 paantrino kolegai ir išsakė pastabą politikos atstovams: „būtina investuoti į kvalifikuotų specialistų ruošimą jau šiandien“.

### Konkretus vaidmuo

Respondentas Nr. 10, kalbėdamas apie atstovaujamos institucijos ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos vertybines nuostatas, pabrėžė, jog „jos sutampa“. Ypač išskyrė šias sutampančias vertybes: racionalumą, efektyvumą, utilitarizmą, pacientą – kaip visos sistemos centrą ir kt. Deja, respondento Nr. 10 atstovaujama institucija sąmoningai pasirinko aktyviai nedalyvauti kompensuojamųjų vaistų politikos formavimo ir įgyvendinimo procesuose „nebematant tame prasmės“.

Respondento Nr. 11 atstovaujama institucija tiesiogiai nėra įtraukta formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, todėl į konkretaus vaidmens diagnostinio bloko klausimus pašnekovas neatsakė.

### Ateities vizija

Respondentas Nr. 10 tiki, jog palaiapsniui būtų grįžtama prie „senosios“ balų sistemos, jei per 5-10 metų kompensuojamųjų vaistų sistemoje niekas iš esmės nepasikeistų. Tuo tarpu respondentas Nr. 11 esant tokiam scenarijui pabrėžė išliekantį supratimą, kad siauros terapinės platumos vaistas kompensuojamuosiuose sąrašuose ir toliau galėtų būti lengvai pakeičiamas kitu vaistu. Be to, tikėtina, plėstųsi biurokratinis kompensavimo mechanizmas, tęstųsi nesusikalbėjimas tarp suinteresuotųjų grupių ir politikų, o mokslininkų-ekspertų nuomonė būtų antraplanė ir nepajėgi „atsverti“ kitas suinteresuotųjų grupes, už kurių dažnai slypi papildomos įtakos jėgos.

Respondentas Nr. 10 „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmą regi tik tokį, kuriame būtų suburta stipri „tikrų“ mokslininkų-ekspertų grupė, aktyviai prisidedanti prie sveikatos technologijų vertinimo. Be to, anot pašnekovo, „tobulos“ sistemos Komisija, priimanti galutinį sprendimą, turėtų funkcionuoti efektyviau (konstruktyvios diskusijos, kompensuojamojo proceso koordinavimas, gilinimasis iš esmės į vaistų kompensavimo teisyną, nešališkumas ir pan.).

Atsakydamas į įsivaizduojamo „tobulo“ vaistų kompensavimo modelio klausimą, respondentas Nr. 11 pabrėžė aiškų, struktūrizuotą, objektyvų ir visoms suinteresuotųjų grupėms priimtina vaistų kompensavimo planą keleriems metams į priekį. „Tobula ateitis galima tik turint sąžiningą ir skaidrią kompensuojamųjų vaistų politikos sistemą, kuri užtikrintų, jog reikiami vaistai lengvai ir savu laiku būtų prieinami pacientams.“ Galiausiai, anot pašnekovo, sistemos pokyčiai turėtų būti daromi atsakingai, kryptingai ir tik po detalios mokslinės analizės.

Tęsdamas pokalbį, respondentas Nr. 10 išvardijo esminius pokyčius, kurių reikia dabar, norint išpildyti „tobulo“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją: visi asmenys, dirbantys su vaistų kompensavimo sistema, turėtų išmokti anglų kalbą ir kuo daugiau skaityti užsienio literatūros; reikėtų didinti finansavimą institucijoms, tiesiogiai dirbančioms su sveikatos technologijų vertinimu, o iš jų pačių reikalauti didesnio atsakingumo ir atskaitingumo; tikslinga investuoti ruošiant „tikruosius“



mokslininkus-ekspertus; reikia lyderystės bei aktyvesnio visuomenės supažindinimo su vaistų kompensavimo mechanizmo pokyčiais.

## **6.2. INTERVIU DUOMENŲ APIBENDRINTI REZULTATAI**

### **6.2.1. Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida**

Vertindami Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą, visi respondentai paminėjo, jog nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo padaryta didelė pažanga kuriant skaidresnę, objektyvesnę, aiškesnę ir labiau „viešą“ kompensuojamųjų vaistų politiką. Tuo pačiu respondentų buvo paminėta, jog politikos tobulinimui ir priimamiems sprendimams visais laikais didžiausią įtaką darė ne politinių jėgų kaita, bet finansų trūkumas. Tiesa, visos suinteresuotųjų grupės (išskyrus politikus ir administratorius) kaip išimtį sukritikavo A. Verygos buvimo SAM laikotarpį ir įvestą pigiausio vaisto kompensavimo tvarką: PSDF biudžeto lėšos buvo taupomos pacientų sąskaita, kai pastarieji, negalėdami įsigyti „savo“ vaisto su kompensacija, pirkdavo vaistą visa kaina. Tokia tvarka iš pacientų ir gydytojų atstovų didžiausios kritikos sulaukė dėl apriboto fizinio vaistų prieinamumo ir galimybės pasirinkti, o mokslininkų-ekspertų ir vaistų gamintojų ir platintojų – dėl per greitai į praktiką įvestų pakeitimų, neįvertinus jų daromo poveikio. Anot pacientų ir gydytojų atstovų, svarbiausia rinkoje turėti kuo platesnį vaistų asortimentą, o už brangesnius vaistus reikia leisti pacientams primokėti daugiau, valstybei kompensuojant sumą, lygią pigiausio tos grupės kompensuojamojo vaisto bazinei kainai.

Politikų ir administratorių grupė atsargiau ir ne taip išsamiai įvertino Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą. Jie palankiausiai įvertino kaskart daromus pokyčius, o labiausiai akcentavo orientavimąsi į kuo mažesnę pacientų patiriamą finansinę naštą. Lygiai taip pat visi kalbinti valdžios institucijų atstovai pažymėjo, jog sunku rasti geriausius ir visas suinteresuotųjų grupes tenkinančius sprendimus dėl riboto biudžeto. Be to, svarbu paminėti, jog politikų ir administratorių sugebėjimas vis sklandžiau ir efektyviau derėtis su vaistų kompanijomis dėl mažesnių vaistų kainų respondentų (ypač gydytojų ir mokslininkų-ekspertų) įvertintas labai pozityviai. Deja, šis pasiekimas neatsveria vieno didžiausių respondentų (išskyrus politikų ir administratorių grupės) išsakytų kliūčių kompensuojamųjų vaistų politikai tobulėti – neturėjimas aiškios politinės ir strateginės vizijos keleriems metams į priekį.

Visi respondentai labai teigiamai atsiliepė apie priimtą ir praktikoje įgyvendintą sveikatos technologijų vertinimo metodą. Anot jų, tai skaidrus, aiškus ir pažangus vaistų vertinimo metodas, padedantis vaistą tiek iš terapinės, tiek ir iš farmakoekonominės pusės įvertinti nešališkai, išsamiai ir objektyviai. Deja, anot pašnekovų, Lietuvoje iki šiol dar trūksta kvalifikuotų vaistų vertintojų, o esami specialistai linkę palikti darbo vietas dėl mažų algų, motyvacijos stokos ir ribotų galimybių tobulėti.

Pigių generinių vaistų atėjimas į rinką ir jos „užvaldymas“ didžiosios dalies respondentų įvertintas palankiai argumentuojant konkurencijos vystymu rinkoje ir galimybe valstybei sutaupyti daugiau lėšų, jas panaudojant inovatyvių vaistų įsigijimui. Politikams ir administratoriams paliekama užduotis laiku ir pagal naujausias mokslines gaires bei gydytojų ir mokslininkų-ekspertų išsakomas pastabas koreguoti ir įteisinti ligų gydymo schemas, į jas pagal poreikį įtraukiant generinius ir / arba inovatyvius vaistus. Vaistų kompensavimo sistemoje esančių vaistų asortimentas turi keistis nedelsiant pagal ligų gydymo schemų korekcijas.

Visi respondentai įvardijo, jog Lietuvos įstojimas į ES ryškesnio poveikio nacionalinei kompensuojamųjų vaistų politikai nepadarė, nes sveikatos sistemos draudimo mechanizmo reguliavimas yra nacionalinės teisės klausimas. Tuo pačiu kiekviena suinteresuotųjų grupė įvardijo skirtingus privalumus, kuriuos suteikė Lietuvos narystė ES: atsirado galimybės Lietuvos pacientų organizacijoms jungtis prie platesnio spektro Europos pacientų organizacijų (pacientų grupė); Lietuvos rinkoje pradėjo rasti gerokai daugiau generinių ir inovatyvių vaistų, o vaisto sukeltos naudos ir žalos santykio nebereikia įvertinti atskirai – tą padaro EVA (gydytojų grupė); pradėta aktyviau stebėti užsienio valstybių praktiką, kaštų ir išlaidų situaciją, kompensuojamojo vaistų mechanizmo politinę raidą, EVA pradėjo dirbti ir Lietuvos mokslininkai-ekspertai (mokslininkų-ekspertų grupė); padaryta didelė teigiama įtaka vaistų registracijai, laisvesniam prekių ir paslaugų judėjimui (vaistų gamintojų ir platintojų grupė); tiksliai į Lietuvos teisyną perkeltos ES direktyvų nuostatos į nacionalinę vaistų kompensavimo sistemą padėjo „įvesti“ daugiau aiškumo, skaidrumo ir modernumo (politikų ir administratorių grupė). Be to, visos suinteresuotųjų grupės išsakė kritiką, jog nėra laikomasi 180 dienų termino nuo paraiškos pateikimo iki sprendimo dėl vaisto kompensavimo priėmimo ir išsakė panašias šios ydos priežastis: terminas neišpildomas dėl per daug „griežto“ biurokratinio mechanizmo, vis labiau sudėtingėjančios vaistų vertinimo tvarkos ir žmogiškųjų išteklių trūkumo.

### **6.2.2. Teisinis reguliavimas**

Visos suinteresuotųjų grupės – išskyrus politikus ir administratorius – dabartinį Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisyną įvertino kaip per daug sudėtingą, „klampų“, kartais net chaotišką, kuriam dažnai trūksta aiškumo ir logikos, o patys specialistai, dirbantys su kompensuojamųjų vaistų teisynu, dažnai nebūna tinkamai į jį įsigilinę. Sudėtingas ir griežtas vaistų kompensavimo tvarkos reglamentavimas ne tik apriboja galimybes greitai ir efektyviai suprasti bei įsisavinti teisės aktus ir jų pakeitimus, bet tuo pačiu yra sukeliama našta farmacijos kompanijomis gerokai sparčiau įtraukti atstovaujamus naujus vaistus į kompensavimo sistemą – apribojama konkurencija vaistų rinkoje. Be to, sudėtingas ir brangus biurokratinis kompensavimo sistemos mechanizmas sukelia didelę finansinę ir žmogiškųjų išteklių našta valstybei.

Priešingai nei kitos suinteresuotųjų grupės, politikai ir administratoriai pasisakė, jog vaistų kompensavimo tvarką reglamentuojantys teisės aktai yra aiškūs, atliekantys savo funkciją ir atspindintys dabartinės sveikatos sistemos nuostatas, o atsiradus naujoms situacijoms reikalingos tik minimalios teisės aktų korekcijos. Tuo pačiu kompensuojamųjų vaistų sąrašų ir kainynų sudarymo bei koregavimo tvarką ne tik politikai ir administratoriai, bet ir mokslininkai-ekspertai bei vaistų gamintojai ir platintojai įvertino teigiamai (ypač dėl padidėjusio vaistų prieinamumo pacientams) ir išsakė tik nežymius trūkumus: reikalingi „stipresni“ saugikliai, siekiant vaistus išlaikyti kompensavimo sąrašuose (mokslininkų-ekspertų, vaistų gamintojų ir platintojų, politikų ir administratorių grupės); koreguojant sąrašus yra tikimasi ženklėsnio visų suinteresuotųjų grupių įtraukimo (vaistų gamintojų ir platintojų grupė); tikslinga supaprastinti paraiškų teikimo tvarką generinius vaistus atstovaujančioms farmacijos kompanijoms bei paraiškų vertinimo procesą (politikų ir administratorių grupė). Tuo tarpu pacientų ir gydytojų grupių atstovai sukritikavo kompensuojamųjų vaistų sąrašų ir kainynų sudarymo bei koregavimo tvarką ir pasisakė, jog valdžios užduotis – „visus“ vaistus įtraukti į kompensavimo sistemą ir tuo pačiu leisti pacientui primokėti didesnes priemokas išsaugant kuo platesnį vaistų asortimentą rinkoje bei skatinant konkurenciją.

Visi respondentai sukritikavo vaistų kompensavimui skiriamą lėšų kiekį: jis yra gerokai per mažas, apribojantis medicinos pažangą. Tuo pačiu sukritikuota situacija, kai išlaidos, skiriamos vaistams kompensuoti, nedidėja proporcingai PSDF biudžeto didėjimui. Kiek „švelniau“ apie šią situaciją pasisakė mokslininkai-ekspertai: išsikėlus aiškius tikslus ir laikantis sutartos strategijos, ir su dabar vaistams kompensuoti skiriamomis lėšomis galima būtų padaryti didelę pažangą. Be to, respondentai pridūrė, jog negalima leisti sumaišyti vaistams kompensuoti skiriamų lėšų su kitiems valstybės poreikiams finansuoti išleidžiamais pinigais.

Gydytojų, mokslininkų-ekspertų ir vaistų gamintojų ir platintojų grupių atstovai išsakė poreikį bei teigiamai įvertino galimybę, jog ateityje bus kooperuojamasi su ES valstybėmis atliekant sveikatos technologijų vertinimą bei užsakant ir įsigyjant vaistus. Tokia tvarka sumažintų finansinę bei žmogiškųjų išteklių biurokratinio mechanizmo našta įvertinant vaistus, vaistai atpigėtų ir į kompensavimo sistemą pakliūtų daug greičiau.

### **6.2.3. Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas**

Visi respondentai įvardijo šias suinteresuotųjų grupes, dalyvaujančias formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką: pacientai, gydytojai (didžioji dalis respondentų pacientus ir gydytojus grupavo į vieną didelę grupę), farmacijos kompanijos, valdžia (kai kurie detalizavo: LR SAM, FD, VLK, VVKT). Gydytojų, mokslininkų-ekspertų bei politikų ir administratorių grupių atstovai įvardijo dar ir mokslininkų-ekspertų grupę, teikiančią objektyvią ir mokslu pagrįstą informaciją apie vaistus. Svarbu

paminėti, kad patys mokslininkai-ekspertai savo grupę labiau priskyrė karjeros biurokratų grupei argumentuodami tuo, jog „tikrų“ farmacijos srities mokslininkų-ekspertų Lietuvoje nėra daug ir kartais sunku atskirti, kiek tam tikras specialistas atstovauja mokslininkų-ekspertų, o kiek – karjeros biurokratų grupę.

Tyrimo metu išryškėjo esminiai suinteresuotųjų grupių poreikiai: pacientams ir gydytojams svarbu, kad kuo daugiau įvairesnių ir inovatyvesnių vaistų būtų rinkoje ir kad jie visi būtų kompensuojami vienodai; farmacijos kompanijoms svarbu, kad jų vaistai būtų rinkoje, ir kad pavyktų uždirbti kuo didesnę pelną; politikų ir administratorių (valdžios) užduotis – taupyti valstybės biudžetą ir vesti derybas su farmacijos kompanijomis, siekiant palankesnės vaistų kainos; mokslininkams-ekspertams svarbu turėti prieigą prie informacijos šaltinių, nevaržomai stebėti procesus ir atlikti mokslinius tyrimus, už tai gaunant racionalų atlygį.

Visos respondentų atstovaujamos grupės yra kviečiamos formuojant įvairias darbo grupes, susipažįstant su dokumentais, svarstant teisės aktų projektus, išsakant savo nuomonę bei poreikius. Deja, mažiausiai aktyvi yra mokslininkų-ekspertų grupė sąmoningai pasirinkusi taktiką dalyvauti politinėje veikloje tik tiek, kiek tą nurodo teisės aktai. Tuo pačiu visi respondentai (išskyrus politikus ir administratorius) išsakė poreikį stiprinti savo atstovaujamos suinteresuotųjų grupės įtaką politiniame lauke, skatinti visų pusių konstruktyvias diskusijas ir palankesnę valdžios požiūrį į juos. Finansavimo didinimo klausimu respondentų poreikiai kiek išsiskyrė: pacientams ir gydytojams svarbiausia, kad būtų skiriama kuo daugiau lėšų vaistams kompensuoti didinant jų asortimentą bei laiku atnaujinant ligų gydymo schemas, gydytojams – dar ir finansuojant jų atstovaujamas organizacijas (pvz., joms kreipiantis į teismą ar organizuojant pakartotinį vaisto vertinimą), mokslininkams-ekspertams – ruošiant kvalifikuotus specialistus, o politikams ir administratoriams – didinant valstybinių įstaigų patrauklumą naujiems specialistams. Kaip teigė politikų ir administratorių grupės atstovai, lėšų taupymas turėtų būti visų suinteresuotųjų grupių bendras interesas, o šį tikslą galima būtų pasiekti aktyviau ir produktyviau derantis su farmacijos kompanijomis dėl mažesnių vaistų kainų (susivienijus visoms suinteresuotųjų grupėms ar kelioms ES valstybėms) bei sumažinus viso vaistų kompensavimo mechanizmo administracinę našlą.

Nors paruoštame klausimyne tiesioginių klausimų apie korupciją nebuvo, praktiškai visi respondentai šia tema pasisakė. Anot pacientų grupės atstovų, valdžios atstovai yra įsitikinę, jog pacientai ir gydytojai tarnauja farmacijos kompanijoms – dėl šios priežasties valdžia yra perėmusi kompensavimo sistemos valdymą į savo rankas. Kaip teigė gydytojų grupės atstovai, korupciją didžiąja dalimi jau pavyko išgyvendinti įvedus tvarką, kai gydytojas, paskirdamas pacientui vaistą, recepte turi parašyti ne firminį, o cheminį vaisto pavadinimą. Deja, anot mokslininkų-ekspertų grupės atstovų, korupcijos apraiškų yra išlikusių ir iki šių dienų, tik laikui bėgant tiesioginę korupciją pradėjo keisti netiesioginė – įtakos sferų ir galių persiskirstymas. Be to, „naujųjų laikų“ korupcija pradėjo dengtis

mokslu: suinteresuotumas grindžiamas sau naudingais moksliniais tyrimais ir išvadomis. Tuo pačiu respondentai pateikė ir korupciją mažinančias priemones: tikslinga skatinti diskusiją tarp visų suinteresuotųjų grupių, kad būtų priimami nešališki ir visapusiški sprendimai, o asmenys, dalyvaujantys priimant tam tikrus sprendimus, susijusius su kompensuojamųjų vaistų politika, turėtų deklaruoti savo asmeninius interesus ir sąsajas su farmacijos kompanijomis.

#### **6.2.4. Konkretus vaidmuo**

Apklaustų gydytojų, vaistų gamintojų ir platintojų atstovaujamos institucijos ar organizacijos aktyviai ir vieningai dalyvauja oficialiose darbo grupėse ar komisijose, neoficialiose diskusijose, susipažįstant su dokumentais, svarstant teisės aktų projektus, išsakant savo nuomonę ar poreikius. Tuo pačiu apklaustų politikų ir administratorių institucijos yra įtrauktos tiesiogiai formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką. Deja, apklaustų pacientų organizacijos sąmoningai nesiveržia teikti savo atstovo į Vaistinių preparatų ir MPP kompensavimo komisiją, nes, anot jų, nebūnant joje yra „laisvesnės rankos kažką daryti“. Panašiai pasisakė ir apklaustų mokslininkų-ekspertų grupės atstovai: jie nedalyvauja tiesioginėje veikloje nematant tame prasmės dėl valdžios neįsiklausymo į jų išsakomas pastabas.

Visų respondentų išsakyti sąlyčio taškai tarp jų atstovaujamų institucijų (organizacijų) vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos labai panašūs arba vienodi: racionalios, efektyvios, skaidrios, inovatyvios, utilitarios kompensuojamųjų vaistų sistemos centre yra pacientas, jo sveikata ir gerovė. Pacientų atstovai pridūrė: siekiama pagerinti pacientų gyvenimo kokybę, užtikrinant kuo geresnes gydymo galimybes susirgus bei sprendimų paiešką pacientų aprūpinimo medikamentais, gydymo ir socialinės adaptacijos klausimais. Tuo pačiu tiek politikų ir administratorių atstovaujamos institucijos, tiek valstybė siekia, kad rinkoje būtų kokybiški, veiksmingi, tiek kliniškai, tiek ir farmakoekonomiškai efektyvūs, pridėtinę vertę kuriantys vaistai už protingą ir kiekvienam pacientui prieinamą kainą.

#### **6.2.5. Ateities vizija**

Visi respondentai (išskyrus politikų ir administratorių grupę) paminėjo, jog sustojus kompensuojamųjų vaistų sistemos tobulinimui po 5-10 metų būtų žengtas didelis žingsnis atgal, o kompensuojamųjų vaistų mechanizmas nebegalėtų normaliai funkcionuoti. Lygiai taip pat respondentai pridūrė, jog neįgyvendinti esminių pokyčių per artimiausius 5-10 metų neįmanoma – tobulėjimas yra lyg „užprogramuotas“ (išrandami nauji vaistai, tobulinami vaistų kompensavimo modeliai ES, kai kurios funkcijos pradamos atlikti centralizuotai ir t.t.). Tuo tarpu vienintelės politikų ir administratorių grupės

atstovai pabrėžė, jog vaistų kompensavimo sistema veikia gerai ir po 5-10 metų situacija nebūtų blogesnė net neįgyvendinus esminių pokyčių.

Visi respondentai paminėjo, jog kompensuojamųjų vaistų politikos raidai bene didžiausią įtaką daro finansavimas. Pacientų ir gydytojų grupių atstovai labiau akcentavo poreikį didinti finansavimą vaistams įsigyti ir kompensuoti, plečiant asortimentą ir didinant prieinamumą, tuo tarpu mokslininkų-ekspertų bei politikų ir administratorių grupės atstovai – skirti daugiau lėšų ruošiant „tikrus“ ekspertus bei institucijų, tiesiogiai atsakingų už kompensavimo mechanizmo priežiūrą, vaistų vertinimą ir pan., veiklai. Taupyti biudžeto lėšas padėtų biurokratinio mechanizmo pertvarka ir kai kurių funkcijų supaprastinimas arba centralizavimas (kooperuojantis su ES valstybėmis atliekant sveikatos technologijų vertinimą bei užsakant ir įsigyjant vaistus). Be to, mokslininkų-ekspertų grupės atstovai pabrėžė, jog be finansavimo didinimo *per se* būtina turėti aiškesnį ir konkretesnį vaistų kompensavimo planą keleriems metams į priekį ir esminius sistemos pokyčius atlikti tik po detalios mokslinės analizės.

Kalbant apie „tobulos“ ateities išsipildymo poreikius, visų respondentų nuomonė sutapo ne tik dėl vaistų asortimento plėtimo, bet ir užtikrinimo, jog vaistų kompensavimo sistemoje būtų kuo inovatyvesni, kokybiškesni, efektyvesni, saugesni ir pacientui įperkami vaistai. To siekti padėtų skatinama ir palaikoma konkurencija tarp vaistų rinkos dalyvių (apie tai pasisakė didžioji dalis respondentų – ypač vaistų gamintojų ir platintojų bei politikų ir administratorių grupių atstovai). Be to, anot visų pašnekovų, labai svarbu skatinti konstruktyvias diskusijas tarp visų suinteresuotųjų grupių, užtikrinti vienodą jų „balso svorį“ bei palankų valdžios požiūrį į kiekvieną pusę. Su įvykdytais pakeitimais vaistų kompensavimo sistemoje nedelsiant turėtų būti supažindinama ir visuomenė.

### 6.3. DISKUSIJOS

Nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo kompensuojamųjų vaistų politikos pagrindai laikui bėgant buvo nuolat tobulinami, atsižvelgiant į galimų skirti lėšų kiekį iš valstybės biudžeto vaistams kompensuoti, įvedant vis aiškesnę atsakomybę ir atskaitomybę kuriamiems valstybės organams, tobulinant vaistinio preparato patekimą į kompensuojamąjį mechanizmą bei kainų nustatymo tvarką ir sąlygas. Teiginys, jog Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politika palaipsniui tapo skaidresnė, aiškesnė ir objektyvesnė, pagrindžiamas tiek teorinėje, tiek ir analitinėje šio darbo dalyje.

Laikotarpis, kai SAM buvo A. Veryga, buvo išskirtas nagrinėjant literatūros šaltinius ir atliekant interviu. Abiem atvejais informacija sutapo: pigiausio vaisto kompensavimo tvarka buvo sukritikuota visų suinteresuotųjų grupių (išskyrus politikus ir administratorius) – kaip dar labiau iškreipianti vaistų rinkos sąlygas, įvesta neatlikus išsamaus ir ilgalaikio monitoringo, apribojanti paciento ir gydytojo galimybes pasirinkti, didinanti dalies pacientų išlaidas įsigyjant jiems tinkamiausius vaistus ir pan. Be to, tiek išnagrinėjus teorinėje darbo dalyje pateiktus literatūros šaltinius, tiek ir atlikus interviu

suirerisuotųjų grupių esminių poreikių skirtumas sutapo: politikai ir administratoriai labiausiai akcentuoja didinamą finansinį vaistų prieinamumą vartotojams, tuo tarpu visos kitos suinterisuotųjų grupės – didintiną fizinį vaistų prieinamumą.

Išnagrindėjus ES direktyvą 89/105/EEB, įvairių institucijų atliktus direktyvos vertinimus, galiausiai, atliktus direktyvos pakeitimus, išsiaiškinta, jog pagrindinė tarptautinės kompensuojamųjų vaistų sistemos nuostata palikta nepakeista iki šių dienų – sveikatos sistemos draudimo mechanizmo reguliavimas yra nacionalinės teisės klausimas. Ši teiginį patvirtino ir suinterisuotųjų grupių atstovai atliktų interviu metu.

Tyrimo metu Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisynas visų suinterisuotųjų grupių (išskyrus politikus ir administratorius) buvo įvertintas kaip per daug sudėtingas, griežtas, brangus, kartais net chaotiškas, kuriam trūksta aiškumo ir logikos. Toks griežtas reglamentavimas teorinėje darbo dalyje akcentuojamas aprašant apribotą vaistų rinkos dalyvių konkurenciją, iškreiptas rinkos ir kainodaros sąlygas, apribojant galimybę uždirbti pelną, nustatytas finansiškai sunkiai pakeliamas sąlygas tiek siekiant naujam vaistų gamintojui (tiekėjui) ateiti į Lietuvos vaistų rinką, tiek ir siekiant įtraukti atstovaujamą vaistą į Lietuvos kompensuojamųjų vaistų sistemą. Be to, sudėtingas vaistų kompensavimo tvarkos reglamentavimas apriboja galimybes suprasti bei įsisavinti teisės aktus ir dažnus jų pakeitimus (silpninamas suinterisuotųjų grupės atstovavimas ir įtaka politiniame lauke), tuo pačiu sukelia didelę finansinę ir žmogiškųjų išteklių našą valstybei (valstybės biudžeto lėšos panaudojamos netikslingai, o visoms suinterisuotųjų grupėms palankią vaistų kompensavimo mechanizmo plėtrą riboja sudėtingi biurokratiniai procesai).

Atliktų interviu metu visi respondantai (išskyrus politikų ir administratorių grupę) išsakė poreikį stiprinti savo atstovaujamos suinterisuotųjų grupės įtaką politiniame lauke, skatinti konstruktyvias diskusijas ir palankesnę valdžios požiūrį į juos. Šis teiginys atspindimas teorinėje darbo dalyje kiekvienos suinterisuotųjų grupės poziciją įvertinus pagal Friedmano ir Milesio kopėčių modelį. Silpniausiai pagal šį modelį įvertintos gydytojų ir pacientų suinterisuotųjų grupės: jos atitinka paaiškinimo ir nuraminimo „laiptelius“ – nors šios grupės ir dalyvauja įvairiose su vaistų kompensavimu susijusiose darbo grupėse ir komisijose, tačiau jų balsas jose yra labiau patariantis, aiškinantis, bet iš esmės galutinio verdikto nenulemiantis. Kiek stipresnes pozicijas užima vaistų gamintojų ir platintojų grupė – ji atitinka konsultavimosi ir derybų „laiptelius“. Stipresnę poziciją politinės įtakos lauke atspindi valstybės poreikį ir suinterisuotumą derėtis dėl vaisto kainos ir kitų sąlygų, leidžiančių sutaupyti valstybės biudžeto lėšas. Stipriausia kompensuojamųjų vaistų politinės įtakos lauke (be politikų ir administratorių) – mokslininkų-ekspertų grupė. Jai priskiriami bendradarbiavimo ir partnerystės „laipteliai“. Tokia stipri pozicija aiškinama tuo, jog mokslininkų-ekspertų dalyvavimas įvairiose darbo grupėse ir komisijose – ne subjektyvios nuomonės ar poreikių išsakymas, bet mokslu grįstos informacijos pateikimas. Be to, kompensuojamųjų vaistų sistemos objektyvizavimas ir optimizavimas

atliekamas pasitelkus modernųjų sveikatos technologijų vertinimo modelį (vertinimą atlieka specialistai/mokslininkai), o dalis specialistų atstovauja tiek mokslininkų-ekspertų, tiek karjeros biurokratų grupę, dirbdami valstybinėse institucijose ir priimdami sprendimus vadovaujantis moksliniais principais.

Publicistinėje spaudoje kompensuojamųjų vaistų politikos vertinimas tam tikrais klausimais suinteresuotųjų grupių atžvilgiu yra pakankamai dažnai aprašomas, nes tokio pobūdžio straipsniai visuomet sudomina ir pritraukia skaitytoją (kartu ir vaistų vartotoją), tačiau elektroninėse duomenų bazėse straipsnių, nagrinėjančių visų suinteresuotųjų grupių požiūrį, surasti nepavyko. Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politika kitų darbų autorių nagrinėjama orientuojantis į vaistų prieinamumą šalies gyventojams ir vaistų kainų pokyčius tam tikru laikotarpiu (Vaičiaitė, ir Petronytė 2017, 96-114; Arlauskaitė 2008, 56-62), pacientų požiūrį į vaistų kompensavimo tvarką ir jos pokyčius (Štrimaitytė 2019, 45-47), įvertinant politikos įgyvendinimo laipsnį pagal valstybės institucijų strateginius veiklos planus bei jų įgyvendinimo ataskaitas (Vaičiaitė 2016, 65-79), apžvelgiant Lietuvos vaistų kainodaros ir kompensavimo modelio kitimą (Baranauskas 2017, 21-70).

Moksliniuose šaltiniuose, kuriuose nagrinėjama Lietuvos kompensuojamųjų vaistų sistema, pateikti rezultatai ir išvados sutampa su šio magistro baigiamojo darbo pagrindinėmis tezėmis: didžioji dalis ES direktyvų ir reglamentų, susijusių su vaistų kainodara bei kompensavimu, nuostatų buvo perkeltos į nacionalinę teisę, tačiau atsižvelgiant į tai, kad valstybėms narėms palikta visapusiška sprendimų laisvė pasirenkant rinkos reguliavimo priemones, dalis šių priemonių buvo parengta ir vykdoma savarankiškai (Baranauskas 2017, 21-70); siekiant didinti tiek fizinių, tiek finansinį vaistų prieinamumą gyventojams, tuo pačiu taupant PSDF biudžeto lėšas, trūksta bendradarbiavimo su kitomis valstybėmis derantis dėl vaistų kainos, organizuojant bendrą vaistų pirkimą (Baranauskas 2017, 21-70); stebima tendencija didėti skiriamų iš PSDF biudžeto lėšų vaistams kompensuoti kiekiui, tuo pačiu didinant vaistų prieinamumą gyventojams (Vaičiaitė, ir Petronytė 2017, 96-114; Arlauskaitė 2008, 56-62); pagrindinės kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimo priemonės (teisėkūros, kainodaros, PSDF biudžeto išlaidų valdymo) nustatytos tiek teisės aktuose, tiek atsakingų institucijų veiklos planuose – šios priemonės prisideda prie kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimo (Vaičiaitė 2016, 65-79); didžioji dalis priemonių, skirtų mažinti išlaidas valstybei ir gyventojams įsigyjant vaistus, pakankamo rezultato nedavė (Baranauskas 2017, 21-70); turėtų būti ne ribojamas vaistų pateikimas į kompensuojamųjų vaistų sistemą, bet skatinama vaistų gamintojų tarpusavio konkurencija dėl vaistų išlikimo sąrašuose bei kainyne (Baranauskas 2017, 21-70); didžioji dalis pacientų nesutinka anksčiau vartotą kompensuojamąjį vaistą pakeisti pigesniu vaistu, o neturėdami galimybės anksčiau vartoto vaisto įsigyti su kompensacija, yra linkę vaistą pirkti visa kaina (Štrimaitytė 2019, 45-47).



## IŠVADOS

1. Visų suinteresuotųjų grupių atstovai pripažįsta, jog nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo padaryta didelė pažanga kuriant skaidresnę, objektyvesnę, aiškesnę ir visoms suinteresuotųjų grupėms priimtinesnę kompensuojamųjų vaistų politiką, kurios sklandesniam vystymui visais laikais didžiausią įtaką darė ne politinių jėgų kaita, bet finansų trūkumas, didesnės konkurencijos rinkoje stoka ir aiškios bei ilgalaikės strategijos nebuvimas (paskutiniojo aspekto nepaminėjo politikų ir administratorių grupės atstovai). Tyrimo metu išryškėjo esminis poreikių skirtumas: politikai ir administratoriai svarbiausiu faktoriumi išskyrė didinamą finansinį vaistų prieinamumą vartotojams, tuo tarpu visos kitos suinteresuotųjų grupės – didintiną fizinį vaistų prieinamumą.

2. Visų suinteresuotųjų grupių atstovai pripažįsta, jog Lietuvos įstojimas į ES ryškesnio poveikio nacionalinei kompensuojamųjų vaistų politikai nepadarė, nes sveikatos sistemos draudimo mechanizmo reguliavimas yra nacionalinės teisės klausimas. Nors, remiantis nacionaliniais teisės aktais, ES kompensuojamųjų vaistų teisyno nuostatos buvo tiksliai perkeltos į Lietuvos teisės aktus, deja, ne visų nuostatų yra laikomasi (ypač paminėtinas 180 dienų paraiškų svarstymo terminas).

3. Visos suinteresuotųjų grupės – išskyrus politikus ir administratorius – dabartinį Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisyną vertina kaip per daug sudėtingą, brangų, kartais net chaotišką, kuriam dažnai trūksta aiškumo ir logikos. Sudėtingas ir griežtas vaistų kompensavimo tvarkos reglamentavimas apriboja galimybes suprasti bei įsisavinti teisės aktus ir dažnus jų pakeitimus, konkurenciją vaistų rinkoje, tuo pačiu sukelia didelę finansinę ir žmogiškųjų išteklių naštą valstybei. Priešingai nei kitos suinteresuotųjų grupės, politikai ir administratoriai akcentuoja, jog vaistų kompensavimo tvarką reglamentuojantys teisės aktai yra aiškūs, atliekantys savo funkciją ir atspindintys dabartinės sveikatos sistemos nuostatas.

4. Visos suinteresuotųjų grupės yra kviečiamos formuojant įvairias darbo grupes ir komisijas, susipažįstant su dokumentais, svarstant teisės aktų projektus, išsakant savo nuomonę bei poreikius. Tuo pačiu visi respondentai (išskyrus politikų ir administratorių grupę) išsakė poreikį stiprinti savo atstovaujamos suinteresuotųjų grupės įtaką politiniame lauke, skatinti konstruktyvias diskusijas ir palankesnę valdžios požiūrį į juos. Tyrimo metu išryškėjo esminiai suinteresuotųjų grupių poreikiai: pacientams ir gydytojams svarbu, kad kuo daugiau įvairesnių ir inovatyvesnių vaistų būtų rinkoje ir kad jie visi būtų kompensuojami vienodai; farmacijos kompanijoms svarbu, kad jų vaistai būtų rinkoje ir kad pavyktų uždirbti kuo didesnę pelną; politikų ir administratorių užduotis – taupyti valstybės biudžetą ir vesti derybas su farmacijos kompanijomis, siekiant palankesnės vaistų kainos; mokslininkams-ekspertams svarbu turėti prieigą prie informacijos šaltinių, nevaržomai stebėti procesus ir atlikti mokslinius tyrimus, už tai gaunant racionalų atlygį.

## REKOMENDACIJOS

### POLITIKAMS IR ADMINISTRATORIAMS:

1. Suformuoti aiškų ir ilgalaikį vaistų kompensavimo sistemos planą, kurio laikytusi besikeičiančių politinių jėgų atstovai. Rekomendacijos tikslas – išlaikyti ilgalaikę ir tęstinę kompensuojamųjų vaistų politikos kryptį besikeičiant politinėms jėgoms.
2. Kadangi daugelio respondentų buvo išsakyta nuostata, jog dabartinis Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisynas yra per daug sudėtingas, „klampus“, kuriam dažnai trūksta aiškumo ir logikos, pateikiama rekomendacija: iš esmės peržiūrėti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisyną, ieškant neatitikimų teisės aktuose, apjungiant panašius dokumentus ir mažinant reglamentavimą dubliuojančių teisės aktų skaičių.
3. Iš esmės keičiant vaistų kompensavimo tvarką, bent kelis metus stebėti pokyčius ir savalaikiai bei grindžiant mokslinėmis analizėmis daryti sprendimus šią tvarką tobulinant. Rekomendacijos tikslas – sumažinti nenuoseklių, nepagrįstų ir skubotų pokyčių galimybę („ėjimą buldozeriu“).
4. Supaprastinti biurokratinį mechanizmą svarstant generinių vaistų patekimą į kompensuojamųjų vaistų sistemą. Siūlymas grindžiamas tuo, jog generiniai vaistai – originalių vaistų „kopijos“, kurių dalis farmakologinių savybių jau būna įvertintos svarstant originalaus vaisto dokumentus. Supaprastintas biurokratinis mechanizmas leistų greičiau ir sklandžiau įtraukti į kompensuojamųjų vaistų mechanizmą pigesnių vaistų; didėtų konkurencija vaistų rinkoje.
5. Didinant tiek fizinį, tiek finansinį vaistų prieinamumą, didesnę dėmesį skirti kompensuojamųjų vaistų asortimento plėtrai. Tokį poreikį išsakė visų suinteresuotųjų grupių atstovai.
6. Skatintinas politikos biurokratų ir administratorių nuolatinis tobulinimasis gilinantis į Lietuvos ir užsienio valstybių kompensuojamųjų vaistų teisyną, užsienio kalbų mokymasis, užsienio literatūros studijavimas. Rekomendacijos tikslas – politinio akiračio praplėtimas ir gerosios praktikos mokymasis pagal užsienio valstybių pavyzdžius.
7. Atliekant vaisto patekimo į kompensuojamuosius sąrašus procedūrą, nedubliuoti EVA jau atliktų vertinimų. Rekomendacijos tikslas – taupyti valstybės lėšas, optimizuoti administratorių ir specialistų darbą, tokiu būdu sudarant sąlygas greitesniam paraiškų nagrinėjimui.
8. Atsakingiau laikytis 180 dienų termino, svarstant paraiškas vaistui (ne)patekti į kompensuojamųjų vaistų sistemą. Šis terminas nurodytas tiek direktyvoje 89/105/EEB, tiek Lietuvos teisės aktuose, todėl jo privalu laikytis.
9. Laikytis nuostatos, jog išlaidos, skiriamos vaistams kompensuoti, turėtų didėti proporcingai PSDF biudžeto didėjimui. Rekomendacijos tikslas – užtikrinti pakankamą kompensuojamųjų vaistų sistemos finansavimą.

10. Užtikrinti, kad pagal sutartis dalis už kompensuojamuosius vaistus išleistų pinigų iš farmacijos kompanijų sugrįžtų atgal ne į bendrą valstybės biudžetą, bet į naujiems vaistams kompensuoti skirtą krepšelį. Rekomendacijos tikslas – užtikrinti pakankamą kompensuojamųjų vaistų sistemos finansavimą.
11. Planuojant ir formuojant vaistams kompensuoti skirtiną biudžetą, racionaliau įvertinti kompensacijos poreikį (atsižvelgti į Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, sudaryti kompensavimo planą keletui metų į priekį pagal „ateinančius“ į rinką inovatyvius vaistus, ligų paplitimo prognozes ir pan.).
12. Didinti finansavimą tiesiogiai su vaistų kompensavimo mechanizmu dirbančioms įstaigoms ir jų darbuotojams (ypač sveikatos technologijų vertinimą atliekantiems ekspertams), didinti šiose įstaigose dirbančių specialistų skaičių, investuoti ruošiant „tikruosius“ mokslininkus-ekspertus.
13. Siekti, kad sveikatos technologijų vertinimas būtų atliekamas centralizuotai ES. Tokiu būdu būtų sutaupyta daug lėšų ir laiko, o sveikatos technologijų vertinimas būtų atliekamas profesionaliai, objektyviai, skaidriai ir pagal tas pačias taisykles.
14. Kooperuotis su kitomis ES valstybėmis, kartu derantis su farmacijos kompanijomis dėl mažesnės vaisto pardavimo kainos.
15. Suvienodinti visų suinteresuotųjų grupių „politinį svorį“ diskutuojant vaistų kompensavimo klausimais. Tokį poreikį išsakė visų suinteresuotųjų grupių atstovai.
16. Pakeitus teisės aktus, skirti pakankamai laiko visoms suinteresuotųjų grupėms susipažinti su pakeitimais ir pasiruošti pokyčiams – dėl sudėtingo vaistų kompensavimo tvarkos reglamentavimo ir, palyginti, dažnų teisės aktų pakeitimų daugeliui vaistų rinkos dalyvių tą sunku padaryti laiku.
17. Diskutuoti apie galimas teikti papildomas vaistinių paslaugas, jų reglamentavimą ir papildomus mokesčius (pvz., recepto mokestis, aptarnavimo mokestis ir pan.) – siekis didinti konkurenciją mažmeninėje vaistų rinkoje.
18. Įvesti prievolę vaisto, išbraukto iš kompensavimo sąrašų, gamintojui susirinkti vaisto likučius iš vaistinių. Tokiu būdu vaistų gamintojų ir platintojų būtų atsakingiau planuojamas prekės kelias ir pasiūlyta geresnė vaisto kaina.
19. Suteikti galimybę gydytojų organizacijoms nemokamai atlikti vaisto terapinės ir (ar) farmakoekonominės vertės pervertinimus, suabejojus atlikto pirminio vertinimo kokybe. Rekomendacijos tikslas – objektyvumo skatinimas ir gydytojų grupės „balso“ stiprinimas.
20. Dažniau peržiūrėti ir atnaujinti ligų – ypač onkologinių – gydymo schemas. Retai ir neperiodiškai atnaujinamos ligų gydymo schemas stabdo Lietuvos medicinos pažangą.
21. Svarstyti dėl tvarkos pakeitimo, kad pacientų organizacijos galėtų nemokamai teikti paraiškas dėl vaisto kompensavimo ir apskųsti ne tik procesinę kompensavimo mechanizmo tvarką, bet ir

turinio medžiaga. Rekomendacijos tikslas – objektyvumo skatinimas ir pacientų grupės „balso“ stiprinimas.

22. Sudaryti sąlygas pacientų organizacijoms atstovauti pacientų interesus teismuose (kaip trečiajai šaliai). Rekomendacijos tikslas – objektyvumo skatinimas ir pacientų grupės „balso“ stiprinimas.

#### **VAISTŲ GAMINTOJAMS IR PLATINTOJAMS:**

1. Skatinti aktyviau įsitraukti į diskusijas vaistinių atstovus, svarstant su vaistų kompensavimu susijusius klausimus. Tyrimo metu išsiaiškinta, kad vaistinių atstovai – vieni mažiausiai įsitraukę į kompensuojamųjų vaistų politikos formavimą ir įgyvendinimą.
2. Šviesti visuomenę apie racionalų vaistų vartojimą ir konkrečiam pacientui tikusio generinio vaisto efektyvumą ir saugumą jį vartojant. Tikslinga prisidėti prie valstybės išsikelto tikslo siekimo (diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas).

#### **GYDYTOJAMS IR JŲ ORGANIZACIJOMS:**

1. Skatinti bendradarbiavimą tarp visų gydytojų organizacijų. Gydytojų suinteresuotųjų grupės stiprinimas turėtų prasidėti nuo vidinių „mažųjų“ grupių vienijimosi ir bendrų interesų paieškos.
2. Skatinti racionalų vaistų vartojimą tikslingai ir atsakingai paskiriant vaistą konkrečiam pacientui ir jį keičiant tik pagal medicininės indikacijas. Tikslinga prisidėti prie valstybės išsikelto tikslo siekimo (diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas).
3. Šviesti visuomenę apie racionalų vaistų vartojimą ir konkrečiam pacientui tikusio generinio vaisto efektyvumą ir saugumą jį vartojant (racionalaus vaistų vartojimo nuostatos).

#### **PACIENTAMS IR JŲ ORGANIZACIJOMS:**

1. Skatinti bendradarbiavimą tarp visų pacientų organizacijų. Pacientų suinteresuotųjų grupės stiprinimas turėtų prasidėti nuo vidinių „mažųjų“ grupių vienijimosi ir bendrų interesų paieškos.
2. Aktyviau siūlyti dalyvauti savo atstovus visose su vaistų kompensavimu susijusiose darbo grupėse ir komisijose. Rekomendacijos tikslas – pacientų grupės „balso“ stiprinimas.
3. Vaistus vartoti griežtai pagal gydytojo sudarytą planą (racionalaus vaistų vartojimo nuostatos).

#### **MOKSLININKAMS-EKSPERTAMS:**

1. Skatinti aktyvesnę mokslininkų-ekspertų įsitraukimą formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką. Rekomendacijos tikslas – mokslininkų-ekspertų grupės „balso“ stiprinimas.
2. Atlikti detalų ekonominį vaistų rinkos vertinimą ir pateikti rekomendacijas valdžios institucijoms, siekiant didinti konkurencingumą tarp vaistų rinkos veikėjų.

## **VISOMS GRUPĖMS:**

1. Skatinti ne emocijomis, o mokslu grįstas produktyvias ir konstruktyvias diskusijas tarp visų suinteresuotųjų grupių, siekiant kompromiso.
2. Asmenims, turintiems tiek asmeniškai, tiek per jų atstovaujamas organizacijas (ne)deklaruojamų ryšių su farmacijos kompanijomis, reikėtų nusišalinti nuo dalyvavimo priimant sprendimus, susijusius su vaistų kompensavimo sistema.
3. Pažaboti korupcines apraiškas kompensuojamųjų vaistų sistemoje (užfiksavus atvejį ir pranešus apie jį atitinkamoms institucijoms).

## LITERATŪRA

### Teisės ir kiti normatyviniai aktai:

1. „Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. lapkričio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012AE1573&qid=1588944536595&from=EN>.
2. „Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. lapkričio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20190726&from=EN>.
3. „Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimų sistemų taikymą sritį, skaidrumo pasiūlymo“ poveikio vertinimo santrauka“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. lapkričio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0029&from=lt>.
4. „Farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(1), 17(1) straipsniais įstatymas Nr. IX-922“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.168377>.
5. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067>.
6. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugpjūčio 28 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/96bb2c42cdd111eb91e294a1358e77e9?jfwid=-4j5lbs99f>.
7. „Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.646?jfwid=uhh8senic>.
8. „Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokolinis nutarimas Nr.3S-92 (2016) „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados“. Konkurencijos tarybos nutarimai. Žiūrėta 2020 m. kovo 20 d. [https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu\\_tyrimo\\_isvados\\_2016-12-06\(1\).pdf](https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06(1).pdf).
9. „Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.212496>.

10. „Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.60036?jfwid=1cdm50i4ms>.
11. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijos įsakymas Nr. 294/67 „Dėl Būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių išlaidos arba jų dalis kompensuojama iš valstybinio socialinio draudimo fondo ir Lietuvos valstybės biudžeto bei savivaldybių biudžetų, receptų rašymo, tokių vaistų ir medicinos pagalbos priemonių išdavimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.18794>.
12. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 342 „Dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.18797?jfwid=-kyrux4m60>.
13. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 638 „Dėl SAM 1995 03 30 įsakymu Nr. 342 patvirtintos vaistų kainų nustatymo tvarkos dalinio pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/rs/legalact/TAD/TAIS.47374/>.
14. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 343 „Dėl prekybinio antkainio“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.18798/teriFTLnLK>.
15. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 185 „Dėl vaistų mažmeninių kainų kainyno patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.26379?jfwid=1v5692xqi>.
16. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas Nr. 367 „Dėl kompensuojamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.41541>.
17. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.164247?jfwid=79wzty0d>.
18. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 171 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ dalinio pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.164892?jfwid=1lgm5xosh>.
19. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 201 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos dalinio pakeitimo“.

TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.129148?jfwid=1lgm5xosh>.

20. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 281 „Dėl vaistų, kurių išlaidos ar jų dalis ambulatorinio gydymo metu, medicinos pagalbos priemonių bei ligų, kurių ambulatorinio gydymo išvardytais vaistais išlaidos 100 procentų kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, sąrašų keitimo tvarkos“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.57505?jfwid=uu1o984pl>.
21. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.107054?jfwid=1lgm5xosh>.
22. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.94805?jfwid=-1dsl9kciiv>.
23. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 554 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento reorganizavimo“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugsėjo 6 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.93155?jfwid=twcznnspe>.
24. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-9 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.198339>.
25. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-468 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ pakeitimo ir papildymo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.216258?jfwid=1lgm5xosh>.
26. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-267 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470?jfwid=1lgm5xosh>.
27. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-724 „Dėl nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.379559?jfwid=uhh8sgqfl>.
28. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-91 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų ir



- kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.292471?fwid=79wztgy0d>.
29. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-617 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.402649?fwid=79wztgy0d>.
30. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-137 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.418915?fwid=79wztgy0d>.
31. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-978 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.458804?fwid=79wztgy0d>.
32. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-23 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/b7421440a02611e49dedcf791a151bf8?fwid=79wztgy0d>.
33. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-1510 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/6d1d94c0af3911e59010bea026bdb259?fwid=79wztgy0d>.
34. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-329 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/102067f0106511e7b6c9f69dc4ecf19f?fwid=79wztgy0d>.
35. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-810 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų,

- vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/91a70791a48111e9aab6d8dd69c6da66?jfwid=79wztgy0d>.
36. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-1224 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 22 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/7d7024009a9411eaa51db668f0092944?jfwid=79wztgy0d>.
37. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-1008 „Dėl vaistų politikos gairių patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. vasario 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/98cdbf608c8111e7a5e2b345b086d377?jfwid=-kk1ip029e>.
38. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-409 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų išrašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugpjūčio 26 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372125?jfwid=-4j5lbwu18>.
39. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-1489 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugpjūčio 28 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/52db27100aa011e98a758703636ea610?jfwid=-4j5lbskkb>.
40. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-358 „Dėl Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos likvidavimo“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugsėjo 6 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.344296?jfwid=rivwzvpvg>.
41. „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.28356?jfwid=1lgm5xett>.
42. „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 2, 10, 11 ir 15 straipsnių pakeitimo įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=8770c6b0fa5511e99681cd81dcdca52c>.
43. „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.197457?jfwid=1lgm5xett>.
44. „Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E2B2957B9182>.

45. „Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymas“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.1327?jfwid=2r1m4yi6>.
46. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 128 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/d984d271532411eac56f6e40072e018?jfwid=32wf6rxx>.
47. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 1595 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. sausio 24 d. nutarimo Nr. 84 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos patvirtinimo“ dalinio pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.157195?jfwid=uhh8selkn>.
48. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 161 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=5ecd5e8035de11e99595d005d42b863e>.
49. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 1806 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.362640?jfwid=32wf6rxx>.
50. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 531 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.321639?jfwid=32wf6rxx>.
51. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 59 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“

- pakeitimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/a164b470fcf811e796a2c6c63add27e9?jfwid=32wf6rxx>.
52. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 643 „Dėl vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, už kuriuos išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.40827>.
53. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 759 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.18413?jfwid=mmceo95e3>.
54. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 84 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų, kompensuojamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.94597>.
55. „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.261718?jfwid=32wf6rxx>.
56. „Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo sprendimas Lietuvos Respublikos vardu Nr. AB-20225-3-66-3-00007-2019-7“. TAR. Žiūrėta 2021 m. rugpjūčio 28 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/2a3831e05cc511eaac56f6e40072e018?jfwid=-4j5lbskbb>.
57. „Pakeistas pasiūlymas dėl „Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. lapkričio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0168&from=EN>.
58. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija: „Trečioji dalis: Sąjungos politikos sritys ir vidaus veiksmai – visuomenės sveikata – 168 straipsnis (EB sutarties ex 152 straipsnis)“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. rugpjūčio 24 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A12008E168>.
59. Suvestinė redakcija: „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-267 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių

prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2020 m. gruodžio 15 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470/asr>.

60. „Tarybos direktyva Nr. 89/105/EEB „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. lapkričio 6 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&from=LT>.

### **Moksliniai darbai, pranešimai, ataskaitos, straipsniai:**

61. Animus Agilis, UAB. 2011. *Europos farmacijos teisyne (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas. Galutinė ataskaita*. Vilnius. Užsakovas: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. <https://vvkt.lt/index.php?2767641604>.
62. Arlauskaitė, Živilė. 2008. „Lietuvos nacionalinė vaistų politika reguliavimo aspektu“. Magistro baigiamasis darbas, Vytauto Didžiojo universitetas. <http://gs.elaba.lt/object/elaba:1727181/1727181.pdf>.
63. Atlas Network. 2020. *Ar vaistų rinkos reguliavimas tarnauja vartotojui?* Vilnius: Lietuvos laisvosios rinkos institutas. <https://www.llri.lt/wp-content/uploads/2020/09/Ar-vaistu-rinkos-reguliavimas-tarnauja-vartotojui.pdf>.
64. Baranauskas, Giedrius. 2017. „Vaistų kainodaros ir vaistų kompensavimo teisinis reguliavimas Lietuvoje“. Magistro baigiamasis darbas, Mykolo Romerio universitetas. <https://vb.mruni.eu/object/elaba:25298501/MAIN>.
65. European Commission. 2010. *EudraLex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Brussels. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2011\\_intro\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf).
66. Europos Parlamentas. 2021. *Faktų apie Europos Sąjungą suvestinės: Vaistai ir medicinos priemonės*. Briuselis. [https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/lt/FTU\\_2.2.5.pdf](https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/lt/FTU_2.2.5.pdf).
67. Medicines in Europe Forum. 2012. *Proposal for a new Directive on the transparency of measures regulating the prices of medicinal products: the European Commission oversteps its role*. Brussels. [https://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/En\\_TransparencyReimbursmtPrices\\_Analysis2012.pdf](https://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/En_TransparencyReimbursmtPrices_Analysis2012.pdf).
68. Rotomskienė, Rasa, ir Rūta Tamošiūnaitė. 2013. „Suinteresuotosios pusės e. sveikatos plėtros procese: teorija ir užsienio šalių praktinė patirtis“. *Socialinės technologijos* 3 (2) (2013): 448-471. <https://www3.mruni.eu/ojs/social-technologies/article/view/1876/1714>.

69. Savickas, Arūnas. 2017. „Farmacijos paradoksai: gydymas pigesniais vaistais valstybei kainuoja daugiau?“ *Farmacija ir laikas* 2017(6): 22-25.
70. Segalovičienė, Irena. 2011. „Vertinimas viešajame valdyme: samprata ir modeliai“. *Viešojo politika ir administravimas* 10 (3): 437-450. <https://vpa.ktu.lt/index.php/PPA/article/view/643/875>.
71. Svirskienė, Rosita. 2009. „Europos Sąjungos vaistų agentūros reguliavimo veikla ir bendradarbiavimas su Lietuvos institucijomis“. Magistro baigiamasis darbas, Vytauto Didžiojo universitetas. <https://vb.vdu.lt/object/elaba:1783153/1783153.pdf>.
72. Šeškevičius, Darius. 2014. „Viešosios politikos vertinimas: Vilniaus šilumos tinklų nuomos atvejis“. Magistro baigiamasis darbas, Mykolo Romerio universitetas. <https://vb.mruni.eu/object/elaba:2123341/2123341.pdf>.
73. Štrimaitytė, Ramunė. 2019. „Vilniaus ir Marijampolės visuomeninės vaistinės pacientų požiūrio į privalomai siūlomus pigiausias vaistus tyrimas“. Magistro baigiamasis darbas, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. <https://www.lsmu.lt/cris/bitstream/20.500.12512/100856/1/Ramun%20%20%20trimaityt%20%20Tyrimas%20Vilniuje%20ir%20Marijampol%20je.pdf>.
74. Vaičiaitė, Ligita. 2016. „Vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje“. Magistro baigiamasis darbas, Mykolo Romerio universitetas. <https://vb.mruni.eu/object/elaba:20021513/20021513.pdf>.
75. Vaičiaitė, Ligita, ir Gintarė Petronytė. 2017. „Vaistų, kompensuojamų ir privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, prieinamumas 2009-2015 m. kainos atžvilgiu“. *Sveikatos politika ir valdymas* 1 (10): 96-114. <https://www.mruni.eu/upload/iblock/c99/5straipsnis.pdf>.
76. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2011. *Informacija apie 2010 m. PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms*. Vilnius. [http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/10\\_apie\\_2010m\\_PSDF\\_.pdf](http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/10_apie_2010m_PSDF_.pdf).
77. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2021. *PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizė*. Vilnius. [https://ligoniukasa.lrv.lt/uploads/ligoniukasa/documents/files/2020%20m\\_%20PSDF%20biud%20%20C5%BEeto%20i%20C5%A1laid%20%20ir%20pacient%20%20C5%B3%20priemok%20%20C5%B3%20kompensuojamiems%20vaistams%20ir%20medicinos%20pagalbos%20priemon%20%20C4%97ms%20analiz%20%20C4%97%203.pdf](https://ligoniukasa.lrv.lt/uploads/ligoniukasa/documents/files/2020%20m_%20PSDF%20biud%20%20C5%BEeto%20i%20C5%A1laid%20%20ir%20pacient%20%20C5%B3%20priemok%20%20C5%B3%20kompensuojamiems%20vaistams%20ir%20medicinos%20pagalbos%20priemon%20%20C4%97ms%20analiz%20%20C4%97%203.pdf).
78. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2020. *2019 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms*

- analizė.* Vilnius. <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/2019%20PSDF%20analize%20bendra%20GALUT.pdf>.
79. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2021. *2020 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemonių kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizė.* Vilnius. <http://old.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/0305%202020%20PSDF%20biud%20C5%BEeto%20i%20C5%A1lanaliz%20C4%97.pdf>.
80. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. 2020. *VVKT 2019 metų veiklos ataskaita.* Vilnius. [https://www.vvkt.lt/get\\_file.php?file=bTZqSjJKbWhNnlTWjV1bHIKRnJwcFhEWnNkam9ISFFiWm1kMmNTUm5ObVhtSlhMeUtLYm5aR3JsMmVjeUd5aW1kQ1V4bXhvY0oxbGFIQ2RscE5za01XaW1NYWJuR2x6a1k2Y2pwNnRsWTFyaEphVGFXZHRsWmR0YW9iSHoycVFtMUxIMkp1YmE2R1JvNW1rbk5Gc3JHdUVhTUtYcTV6Rmw2ZWMwY2JEBWN2SXBzdkRubVNYcUdPY21KN0huV3AwYUEIM0QIM0Q=](https://www.vvkt.lt/get_file.php?file=bTZqSjJKbWhNnlTWjV1bHIKRnJwcFhEWnNkam9ISFFiWm1kMmNTUm5ObVhtSlhMeUtLYm5aR3JsMmVjeUd5aW1kQ1V4bXhvY0oxbGFIQ2RscE5za01XaW1NYWJuR2x6a1k2Y2pwNnRsWTFyaEphVGFXZHRsWmR0YW9iSHoycVFtMUxIMkp1YmE2R1JvNW1rbk5Gc3JHdUVhTUtYcTV6Rmw2ZWMwY2JEBWN2SXBzdkRubVNYcUdPY21KN0huV3AwYUEIM0QIM0Q=)
81. Valstybinis auditas. 2016. *Privalomojo sveikatos draudimo fondo 2015 metų ataskaitų ir rinkinio teisingumas bei lėšų ir turto valdymo, naudojimo ir disponavimo jais teisėtumas. Ataskaita Nr. FA-P-10-2-5-1.* Vilnius. <https://www.valstybeskontrole.lt/LT/Product/Download/3518>.
82. Vogler, Sabine, Guillaume Dedet, ir Hanne Bak Pedersen. 2019. „Financial Burden of Prescribed Medicines Included in Outpatient Benefits Package Schemes: Comparative Analysis of Co-Payments for Reimbursable Medicines in European Countries”. *Applied health economics and health policy* 17 (6): 803-816. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-019-00509-z>.
83. Vogler, Sabine, Nina Zimmermann, Christine Leopold, ir Kees de Joncheere. 2011. „Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis“. *Southern Med Review* 4 (2): 69-79. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471176>.
84. Vogler, Sabine, Nina Zimmermann, ir Kees de Joncheere. 2016. „Policy interventions related to medicines: Survey of measures taken in European countries during 2010-2015“. *Health Policy* 120 (12): 1363-1377. [https://www.sciencedirect-com.skaitykla.mruni.eu/science/article/pii/S0168851016302366](https://www.sciencedirect.com/skaitykla.mruni.eu/science/article/pii/S0168851016302366).
85. World Health Organization. 2000. *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003.* Geneva. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66503/WHO\\_EDM\\_2000.1.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66503/WHO_EDM_2000.1.pdf?sequence=1).

**Knygos, vadovėliai:**

86. Bardach, Eugene. 2006. *Praktinis politikos analizės vadovas. Aštuonių žingsnių kelias efektyviau spręsti problemas*. Vilnius: Homo liber.
87. Dunn, William N. 2006. *Viešosios politikos analizė. Įvadas*. Vilnius: Homo liber.
88. Flick, Uwe. 2006. *An Introduction to Qualitative Research. 3rd edition*. London: Sage Publications.
89. Friedman, Andrew Lloyd, ir Samantha Miles. 2006. *Stakeholders: Theory and Practice*. United Kingdom: Oxford University Press.
90. Gaižauskaitė, Inga, ir Natalija Valavičienė. 2016. *Socialinių tyrimų metodai: kokybinis interviu*. Vilnius: Registrų centras.
91. Jankauskienė, Danguolė, ir Rimantas Pečiūra. 2007. *Sveikatos politika ir valdymas*. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto Leidybos centras.
92. Laurence, Desmond, ir John Carpenter. 1998. *A Dictionary of Pharmacology and Allied Topics*. London: Elsevier Science.
93. Lindblom, Charles E., ir Edward J. Woodhouse. 1999. *Politikos formavimo procesas*. Vilnius: Algarvė.
94. Martinaitis, Žilvinas. 2008. *Problemos apibrėžimas politikos analizėje*. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
95. Mazmanian, Daniel A., ir Paul A. Sabatier. 1989. *Implementation and Public Policy*. London: University Press of America.
96. Parsons, Wayne. 2001. *Viešoji politika: politikos analizės teorijos ir praktikos įvadas*. Vilnius: Eugrimas.
97. Patton, Michael Quinn. 2002. *Qualitative Research and Evaluation Methods. 3rd edition*. London: Sage Publications.
98. Raipa, Alvydas. 2001. *Viešasis administravimas*. Kaunas: Technologija.
99. Raipa, Alvydas. 2007. *Viešojo administravimo efektyvumas*. Kaunas: Technologija.
100. Seiter, Andreas. 2010. *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*. Washington: The World Bank.  
<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/2468/552030PUB0Phar10Box349442B01PUBLIC1.pdf?sequence=4>.
101. Signe, Landry. 2017. *Policy Implementation – A Synthesis of the Study of Policy Implementation and the Causes of Policy Failure*. Morocco: OCP Policy Center.  
<https://www.policycenter.ma/sites/default/files/OCPPC-PP1703.pdf>.
102. Valackienė, Asta, ir Svajonė Mikėnė. 2008. *Sociologinis tyrimas: metodologija ir atlikimo metodika*. Kaunas: Technologija.



103. Vilpišauskas, Ramūnas, ir Vitalis Nakrošis. 2003. *Politikos įgyvendinimas Lietuvoje ir Europos Sąjungos įtaka*. Vilnius: Eugrimas.
104. Vilpišauskas, Ramūnas, ir Vitalis Nakrošis. 2005. *Ko verta politika?* Vilnius: Eugrimas.
105. Žydžiūnaitė, Vilma. 2007. *Tyrimo dizainas: struktūra ir strategijos. Mokomoji knyga*. Kaunas: Technologija.

#### **Internetiniai tinklalapiai, svetainės:**

106. Andrulevičiūtė, Vilija. 2017. „Farmakologijos profesorė: generinių vaistų kokybei nedaromos jokios nuolaidos“. *LRT*, 2017 m. gruodžio 7 d. <https://www.lrt.lt/naujienos/lietuvoje/2/195964/farmakologijos-profesore-generiniu-vaistu-kokybei-nedaromos-jokios-nuolaidos>.
107. „Apie Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą“. 2020. *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba*, 2020 m. liepos 7 d. <https://vvkt.lt/index.php?72649996>.
108. Gudlevičienė, Živilė. 2019. „Lietuvos medikų sąjūdžio pozicija dėl kompensuojamųjų vaistų išrašymo tvarkos“. *Lietuvos medikų sąjūdis*, 2019 m. kovo 18 d. <https://www.medikusajudis.lt/lietuvos-mediku-sajudzio-pozicija-del-kompensuojamuju-vaistu-israsymo-tvarkos>.
109. Kalibatas, Julius. 2019. „Vaistų politika – keturios Verygos didžiausios klaidos“. *Delfi*, 2019 m. kovo 4 d. <https://www.delfi.lt/pilietis/voxpopuli/vaistu-politika-keturios-verygos-didziausios-klaidos.d?id=80519445>.
110. Kalibatas, Julius. 2020. „Gal nustokime tyčiotis iš gydytojų ir pacientų“. *Respublika*, 2020 m. spalio 5 d. [https://www.respublika.lt/lt/naujienos/nuomones\\_ir\\_komentarai/bus\\_isklausyta/gal\\_nustokime\\_tyciotis\\_is\\_gydytoju\\_ir\\_pacientu](https://www.respublika.lt/lt/naujienos/nuomones_ir_komentarai/bus_isklausyta/gal_nustokime_tyciotis_is_gydytoju_ir_pacientu).
111. Nordqvist, Christian. 2010. „World Pharmaceutical Market to Reach \$880 Billion in 2011, 5 to 7% Increase“. *The Medical News Today*, 2010 m. spalio 6 d. <http://www.medicalnewstoday.com/articles/203765.php>.
112. Valstybinė ligonių kasa. 2021. „Suskaiciuota, kiek pinigų pernai Lietuvoje išleista vaistams: kam skirta didžiausia suma?“ *Delfi*, 2021 m. balandžio 19 d. <https://www.delfi.lt/sveikata/sveikatos-naujienos/suskaiciuota-kiek-pinigu-pernai-lietuvoje-isleista-vaistams-kam-skirta-didziausia-suma.d?id=86977825>.

## ANOTACIJA

Rinkevičius D. Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos vertinimas / Sveikatos politikos ir vadybos magistro studijų programos baigiamasis darbas. Darbo vadovė prof. dr. Danguolė Jankauskienė – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Viešojo valdymo ir verslo fakultetas, 2021. – 101 p.

Magistro baigiamajame darbe įvertinta Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida bei dabartiniai teisinio reguliavimo aspektai suinteresuotųjų grupių atžvilgiu, išryškinta šių grupių įtaką bei esminiai poreikiai formuojant ir įgyvendinant Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką.

Pirmojoje dalyje gilinamasi į viešosios politikos vertinimo procesą bei šio proceso teorinį pagrindimą. Antrojoje dalyje apžvelgiamas visoms Europos Sąjungos valstybėms galiojantis farmacijos politikos teisinis, susijęs su kompensuojamaisiais vaistais, ir jo pagrindinės nuostatos. Trečiojoje dalyje nagrinėjama Lietuvos nacionalinė kompensuojamųjų vaistų politika, jos raida nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo iki šių dienų, Europos Sąjungos įstatyminės bazės perkėlimas į nacionalinę teisėtvarkos sistemą ir su tuo susiję politiniai bei rinkodaros pokyčiai, nuoseklumo ir tęstinumo faktoriai. Ketvirtojoje dalyje apibrėžiamos ir pristatomos suinteresuotųjų grupės, dalyvaujančios formuojant ir įgyvendinant Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką, jų tarpusavio sąveika ir poreikiai bei požiūris į besiformuojančią vaistų teisėtvarkos sistemą. Paskutiniuoju – penktoju – dalyje, naudojantis interviu, atliktu su suinteresuotųjų grupių atstovais, palyginama teorinė informacija su tyrimo metu surinkta informacija, d kart įsigilinama į atskirų suinteresuotųjų grupių poreikius, lūkesčius, problemas, detaliau išsiaiškinama interesų grupių tarpusavio sąveika ir jos įtaka tolimesnei Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidai. Darbo pabaigoje pateikiami apibendrinti tyrimo rezultatai, išvados ir pasiūlymai.

**Reikšminiai žodžiai:** kompensuojamieji vaistai, vaistų kompensavimas, kompensuojamųjų vaistų politika, suinteresuotųjų grupės.

## ABSTRACT

Rinkevičius D. Assessment of Lithuania's Pharmaceuticals Reimbursement Policy / Master's Thesis for the Health Policy and Management's study program. Thesis supervisor: prof. Danguolė Jankauskienė, PhD – Vilnius. Mykolas Romeris University, Faculty of Public Governance and Business, 2021. – 101 p.

The Master's thesis analyses the Lithuania's pharmaceutical reimbursement policy's development and aspects of current legal regulation in respect of the stakeholder groups, highlighting the impact and essential goals in shaping and implementation of the Lithuania's pharmaceutical reimbursement policy.

The first part examines the process of evaluation of the public policy and this processes' theoretical justification. The second part reviews the current policy on reimbursable medication and its main regulations in the European Union's codex of pharmaceutical policy. The third part investigates the Lithuania's pharmaceuticals reimbursement policy and its development from the restoration of independence of Lithuania to nowadays, the transfer of the European Union's legal framework to the national system of law and order, as well as political and marketing changes, factors of consistency and continuity related to that. The fourth part defines and presents the stakeholder groups, which participate in shaping and implementation of the Lithuania's pharmaceuticals reimbursement policy, their interaction, and their attitude towards the developing system of medicines law and order. The fifth, and final, part compares theoretical information with data gathered during the investigation through the interviews, conducted with representatives of the stakeholder groups, it once again looks through the individual needs, expectations, problems of every stakeholder group, explains how these groups interact and its impact on the further development of pharmaceutical reimbursement policy in Lithuania. At the end of this paper, summarised results, conclusions, and suggestions are presented.

**Keywords:** reimbursable medicines, reimbursement of drugs, pharmaceuticals reimbursement policy, stakeholder groups.

## SANTRAUKA

Kompensuojamųjų vaistų politika – Nacionalinės vaistų politikos dalis, kurios esmė – sudaryti sąlygas apdraustiesiems gyventojams mokėti mažesnes priemokas už kompensuojamuosius vaistus, kai apdraustojo priemoka yra apmokama tikslinės paskirties lėšomis. Valstybė, gindama vartotojus, pakankamai griežtai reguliuoja vaistų rinką, nustatydamą įvairius teisinius reikalavimus, apimančius tiek vaistų patekimo į rinką sąlygas, tiek vaistų kainų reguliavimą, tiek vaistų platinimo grandinės reguliavimą, kompensuojamųjų vaistų politiką. Mokslinėje literatūroje kompensuojamųjų vaistų politika dažniausiai nagrinėjama orientuojantis į vaistų prieinamumą šalies gyventojams ir vaistų kainų pokyčius tam tikru laikotarpiu. Siekiant iš esmės įvertinti nacionalinę kompensuojamųjų vaistų politiką, tikslinga tai atlikti visų suinteresuotųjų grupių atžvilgiu: ištirti jų išitraukimą, įtaką ir esminius poreikius formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką.

Tyrimo tikslas – įvertinti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką suinteresuotųjų grupių atžvilgiu. Siekiant tikslo parengta kokybinio tyrimo metodika, leidžianti įvertinti Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą bei dabartinę teisinę reguliavimą suinteresuotųjų grupių atžvilgiu, įvertinti šių grupių įtaką bei esminius poreikius formuojant ir įgyvendinant Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politiką; pateikiami suinteresuotųjų grupių vertinimai – tiek kiekvienos grupės atskirai, tiek apibendrintai pagal diagnostinius tyrimo blokus. Tyrimui atlikti suformuota kokybinio tyrimo metodika, kurios pagrindas – pusiau struktūrizuoti interviu. Atlikta 11 individualių interviu su politikų ir administratorių, vaistų gamintojų ir platintojų, gydytojų, pacientų ir mokslininkų-ekspertų suinteresuotųjų grupių atstovais.

Kokybinio tyrimo rezultatai atskleidė jog nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo buvo padaryta didelė pažanga kuriant skaidresnę, objektyvesnę, aiškesnę ir visoms suinteresuotųjų grupėms priimtinesnę kompensuojamųjų vaistų politiką, kurios sklandesniam vystymui visais laikais didžiausią įtaką darė ne politinių jėgų kaita, bet finansų trūkumas, didesnės konkurencijos rinkoje stoka ir aiškios bei ilgalaikės strategijos nebuvimas. Visi respondentai pritarė, jog Lietuvos įstojimas į Europos Sąjungą ryškesnio poveikio nacionalinei kompensuojamųjų vaistų politikai nepadarė, nes sveikatos sistemos draudimo mechanizmo reguliavimas yra nacionalinės teisės klausimas. Be to, visos suinteresuotųjų grupės – išskyrus politikus ir administratorius – dabartinę Lietuvos kompensuojamųjų vaistų teisinę vertina kaip per daug sudėtingą, brangų, kartais net chaotišką, kuriam dažnai trūksta aiškumo ir logikos. Sudėtingas ir griežtas vaistų kompensavimo tvarkos reglamentavimas apriboja galimybes suprasti bei įsisavinti teisės aktus ir dažnus jų pakeitimus, konkurenciją vaistų rinkoje, tuo pačiu sukelia didelę finansinę ir žmogiškųjų išteklių naštą valstybei. Tyrimo metu išryškėjo esminiai suinteresuotųjų grupių poreikiai: pacientams ir gydytojams svarbu, kad kuo daugiau įvairesnių ir inovatyvesnių vaistų būtų rinkoje ir kad jie visi būtų kompensuojami vienodai; farmacijos kompanijoms svarbu, kad jų vaistai būtų rinkoje ir kad pavyktų uždirbti kuo didesnę pelną; politikų ir administratorių užduotis – taupyti valstybės biudžetą ir vesti derybas su farmacijos kompanijomis, siekiant palankesnės vaistų kainos; mokslininkams-ekspertams svarbu turėti prieigą prie informacijos šaltinių, nevaržomai stebėti procesus ir atlikti mokslinius tyrimus, už tai gaunant racionalų atlygį.

**Reikšminiai žodžiai:** kompensuojamieji vaistai, vaistų kompensavimas, kompensuojamųjų vaistų politika, suinteresuotųjų grupės.

## SUMMARY

The pharmaceuticals reimbursement policy is part of the national medicines policy, which, in essence, allows for lower surcharges on reimbursable medicines to insured citizens, when the insured's surcharge is covered by earmarked funds. The state, to protect the consumers, controls the pharmaceuticals market fairly strictly by establishing legal requirements, which include conditions for medicines to enter the market, control of prices, distribution chain, as well as the policy of reimbursable pharmaceuticals. Pharmaceuticals reimbursement policy in scientific literature is chiefly analysed with a focus on the accessibility of drugs to the country's citizens and variations in medication prices during certain periods. To properly assess the national policy of pharmaceuticals reimbursement, it is important to do so in respect of all the stakeholder groups: to investigate their involvement, impact, and their essential goals in shaping and implementation of the pharmaceuticals reimbursement policy.

The aim of the study is to assess Lithuania's pharmaceuticals reimbursement policy in respect of the stakeholder groups. To achieve this, qualitative research methodology has been prepared, allowing us to assess the development of Lithuania's pharmaceuticals reimbursement policy and current legal regulations in respect of the stakeholder groups, as well as evaluate the impact and essential goals of these groups in shaping and implementation of Lithuania's pharmaceuticals reimbursement policy. Assessments of the stakeholder groups are presented: both, of every group separately and summarised in survey blocks. A qualitative research methodology has been prepared, which is based on a semi-structured interview. 11 individual interviews have been carried out with the stakeholder groups of politicians and administrators, pharmaceuticals manufacturers and distributors, physicians, patients, and scientists-experts.

The results of this qualitative research revealed that since the restoration of independence of Lithuania vast advancements have been made in the creation of the pharmaceuticals reimbursement policy, which is more transparent, more objective, clearer and more acceptable to all the stakeholder groups. It has always been mostly influenced not by the change in political forces but by lack of finance, lack of more significant competition in the market and by the absence of a clear, long-term strategy. All the respondents agreed that the event of Lithuania joining the European Union had no substantial impact on the national policy of pharmaceuticals reimbursement, due to the fact that control of the mechanism of health insurance is a matter of the national law. Furthermore, all the stakeholder groups – except for the group of politicians and administrators – assess current Lithuania's pharmaceuticals reimbursement codex as too complex, expensive, even chaotic at times, often lacking clarity and logic. Intricate and strict regulation of the procedure of medicines reimbursement limits the ability to understand and truly master the legislation, its frequent changes, competition in the pharmaceuticals market, and at the same time, creates a major burden of financial and human resources to the state. The research also exposed essential goals of every stakeholder group: it is of most importance for the physicians and patients to have as many different and innovative medicines as possible on the market, as well as that all of them would be reimbursed equally; for the pharmaceutical companies it is of most importance to have their medicines available on the market and to profit from them as much as possible; the politicians and administrators aim to economize the states' budget and negotiate with the pharmaceutical companies, to achieve more favourable medicines' prices; The scientist-experts require to have free access to the information sources, ability to monitor processes unrestrictedly and conduct research while receiving a reasonable pay for it.

**Keywords:** reimbursable medicines, reimbursement of drugs, pharmaceuticals reimbursement policy, stakeholder groups.

## **PRIEDAI**

## Darbo su suinteresuotomis pusėmis valdymo priemonės

(parengta remiantis Friedman ir Miles, 2006)

	Lygiai	Priemonės	Svarbios pastabos
Autokratinis	I – manipuliacija	Internetas, informaciniai susitikimai, lankstinukai, žurnalai, informaciniai biuleteniai, įmonių socialinės ir aplinkos apsaugos ataskaitos, kiti leidiniai	Čia svarbi semantika. Priemonės naudojamos siekiant savanaudiškais tikslais paveikti suinteresuotuosius
	II – terapija		
	III – informavimas	Internetas, informaciniai susitikimai, lankstinukai, žurnalai, informaciniai biuleteniai, įmonių socialinės ir aplinkos apsaugos ataskaitos, kiti leidiniai	Tos pačios priemonės kaip ir manipuliacijos ir terapijos lygiuose, tačiau šių priemonių taikymo tikslas yra būti atviriems ir skaidriems, o ne kontroliuoti ar apgauti suinteresuotuosius
Simbolinis	IV – paaiškinimas	Darbinės sesijos	Suinteresuotieji informuojami dar iki priimto sprendimo pavišimo, tačiau be galimybės daryti įtaką galutiniam sprendimo rezultatui
	V – nuraminimas	Patariamieji komitetai, darbo grupės, tikslinės grupės, apskritojo stalo diskusijos	Suinteresuotieji informuojami iki priimto sprendimo pavišimo su galimybe paveikti galutinį sprendimo rezultatą. Suinteresuotieji paprastai neteikia sprendimo alternatyvų, o tik pataria dėl esamų
	VI – konsultavimasis	Fokus grupės, patariamieji komitetai	Tyrimo rezultatai gali padėti pasiekti tvarų sprendimą, nors tyrimo rezultatai gali būti naudojami įvairiems tikslams (t. y. nebūtinai suinteresuotųjų šalių naudai)
	VII – derybos	Tiesioginės diskusijos arba netiesioginės diskusijos per tarpininką	Suinteresuotosios šalys teikia santykinę paramą sprendimų priėmimo proceso metu. Iš jų tikimasi patarimų ir rekomendacijų
Įgalinimas	VIII – įtraukimas	Apskritojo stalo diskusijos	Suinteresuotosios šalys teikia santykinę paramą sprendimų priėmimo proceso metu. Iš jų tikimasi alternatyvų siūlymo
	IX – bendradarbiavimas	Strateginiai aljansai: rinkodaros paskatinti aljansai, produkto stiprinimas, verslo rėmimas, formalūs susitarimai (pvz., produkto kūrimas ir licencijavimas)	Procese dalyvaujantys partneriai prisideda įgūdžiais ar ištekliams, kurie vertingi norint pasiekti visoms proceso pusėms naudingą tikslą. Akcentuojami bendri rezultatai. Pagrindiniai privalumai viešajame sektoriuje būtų teigiamas viešumas ir sumažėjusi visuomenės kritika

	X – partnerystė	Bendros įmonės, socialinė partnerystė, bendri komitetai	Procese dalyvaujantys partneriai prisideda įgūdžiais ar ištekliais, kurie vertingi norint pasiekti visoms proceso pusėms naudingą tikslą. Akcentuojama bendra veikla dėl bendrų rezultatų
	XI – perduota galia	Dalyvavimas priežiūros komitete	Suinteresuotieji turi tas pačias teises kaip ir organizacinė taryba
	XII – suinteresuotųjų kontrolė	Suinteresuotieji užima daugumą ar visas sprendimo priėmimo vieneto narių vietas	Labai retas atvejis. Mažai tikėtina, kad kažkas, kas nedalyvavo kuriant organizaciją, galėtų vėliau įgyti kontrolę



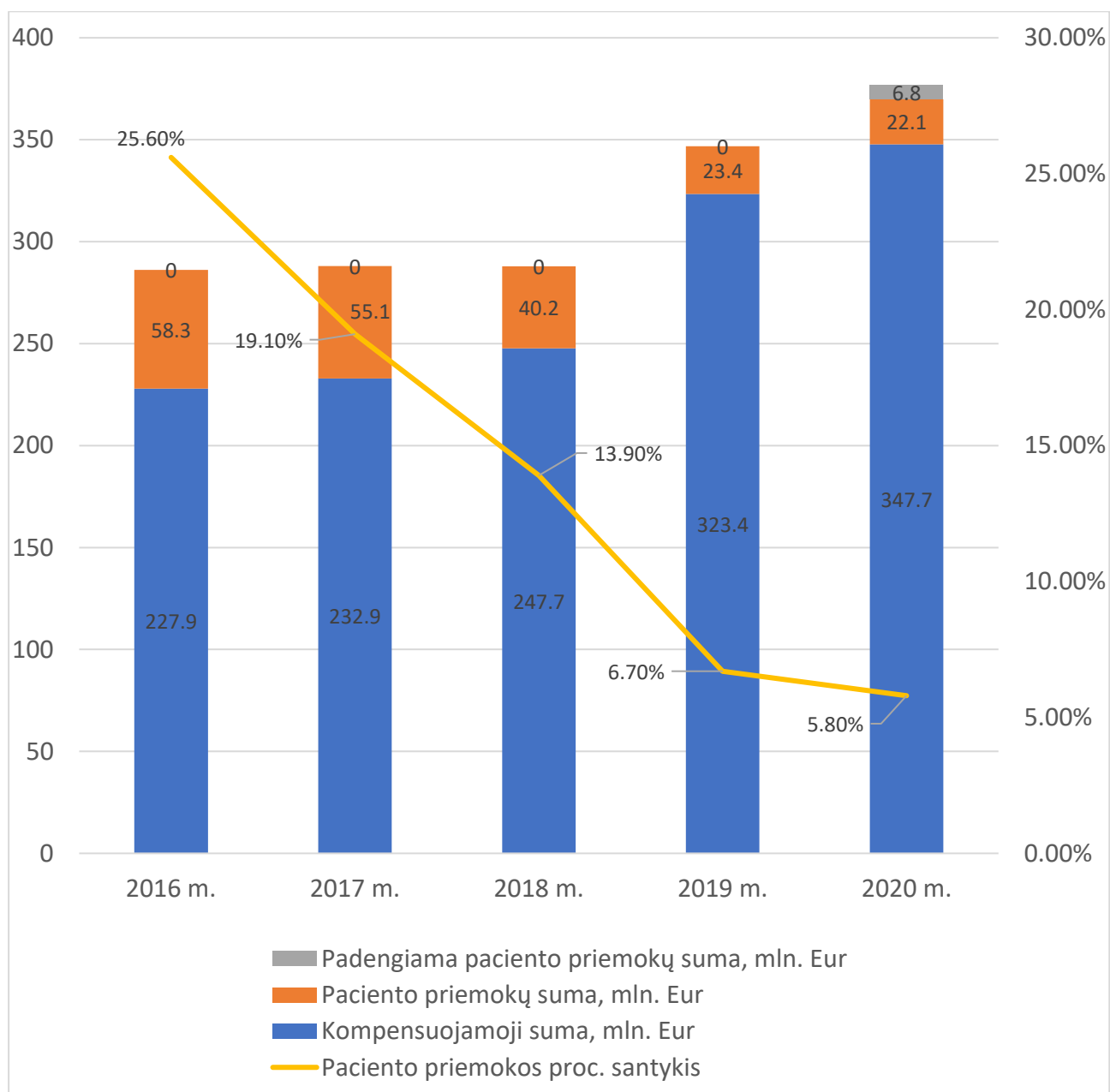
### Mažmeninės kompensuojamųjų vaistų kainos dalys, jų reguliavimas

(sudaryta pagal Lietuvos laisvosios rinkos instituto pateiktą 2020 m. ataskaitą)

Mažmeninė kompensuojamųjų vaistų kaina		
Bazinė kaina + priemoka	1. Tiekėjo (gamintojo) taikoma kaina Lietuvai (GLT)	<p>- <b>Bazinės kainos apskaičiavimo taisyklės</b> (pagal <i>Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą</i>);</p> <p>- <b>Įrašymo į Kainyną ir išlikimo jame sąlygos ir terminai</b> (pagal <i>Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašą</i>);</p> <p>- <b>Priemokos „lubos“</b> (priemoka negali būti didesnė nei 20 % praėjusių metų vidutinės recepto kainos)</p>
	2. Didmeninės prekybos antkainis	<b>Prekybos antkainiai didžiausiai didmeninei kainai nustatyti (Eur)</b> (pagal <i>Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašą ir jų taikymo reikalavimus</i> )
	3. Mažmeninės prekybos antkainis	<p>- <b>Prekybos antkainiai didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti (Eur)</b> (pagal <i>Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašą ir jų taikymo reikalavimus</i>);</p> <p>- <b>Vaistinės, mažindamos priemoką, netenka tokios pat dalies (%) bazinės kainos apmokėjimo iš PSDF biudžeto lėšų</b> (pagal <i>Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašą ir jų taikymo reikalavimus</i>)</p>
	4. PVM	5 %

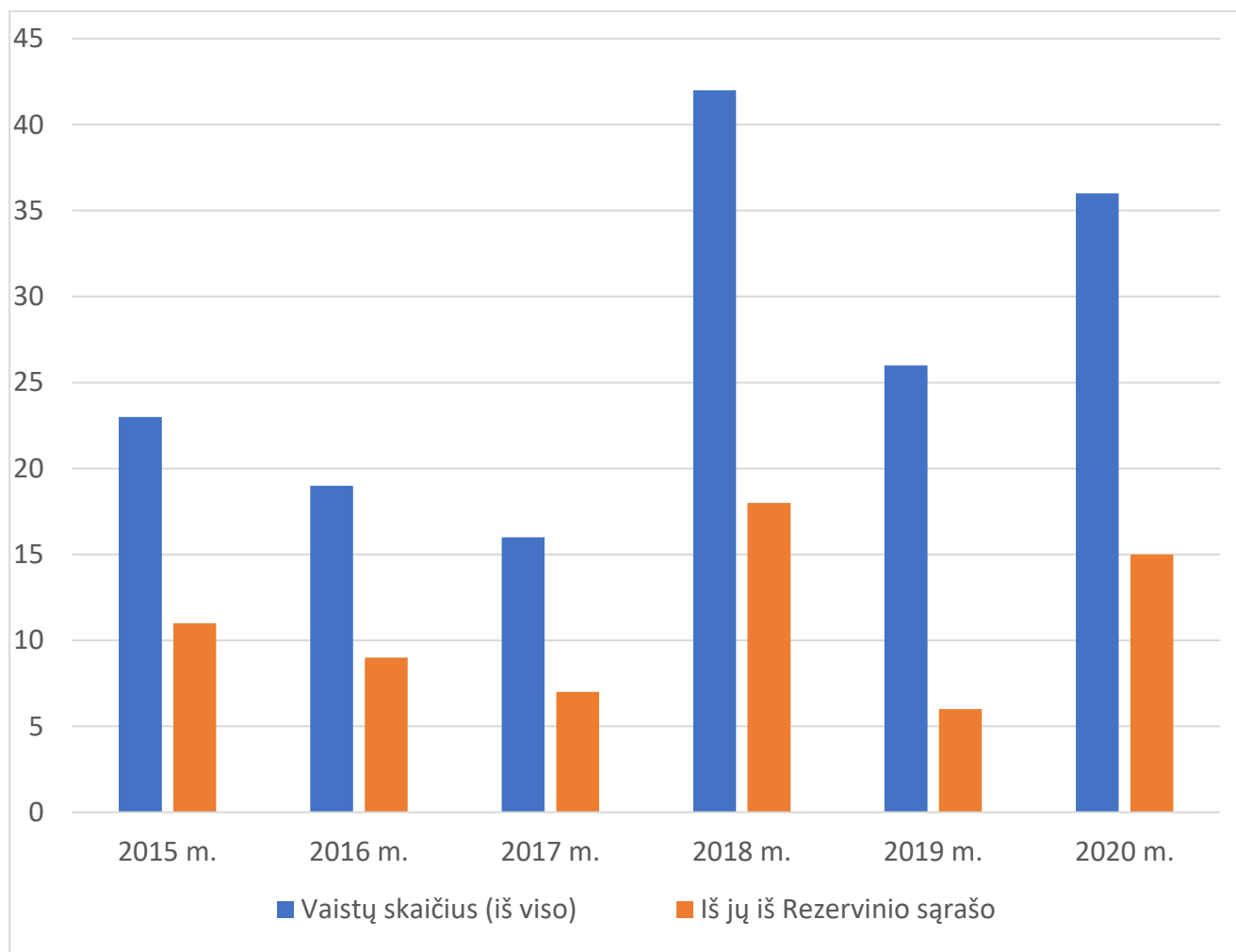
**2016-2020 m. vaistų ir MPP kompensuojamos sumos, pacientų priemokos ir padengiamos paciento priemokos sumos santykis (mln. Eur), paciento priemokos procentinis santykis nuo visos pardavimo kainos**

(parengta pagal VLK 2020 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizę)



**2015-2020 m. į A sąrašą įrašyti nauji kompensuojamieji vaistai (vnt.)**

(parengta pagal VLK 2020 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizę)



## KLAUSIMYNO DIAGNOSTINIAI BLOKAI IR TURINYS

Diagnostinis blokas	Klausimai
Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raida	<p>Kaip vertinate Lietuvos kompensuojamųjų vaistų politikos raidą nuo Lietuvos Nepriklausomybės atkūrimo iki dabar (esminiai pažangos momentai, esminės problemos ir pan.)?</p> <p>Kokią įtaką kompensuojamųjų vaistų politikos raidai padarė Lietuvos įstojimas į Europos Sąjungą?</p>
Teisinis reguliavimas	<p>Kaip vertinate dabartinį kompensuojamųjų vaistų teisyną Lietuvoje?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kokia yra Jūsų nuomonė apie kompensuojamųjų vaistų sąrašų sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje?</li> <li>- Kokia yra Jūsų nuomonė yra apie kompensuojamųjų vaistų kainyno sudarymo (koregavimo) reglamentavimą Lietuvoje?</li> <li>- Kokia yra Jūsų nuomonė apie dabartinį lėšų paskirstymą vaistams kompensuoti? Ką ir kaip reikėtų keisti?</li> </ul>
Suinteresuotųjų grupės: įtaka ir bendradarbiavimas	<p>Kokias suinteresuotųjų grupes, dalyvaujančias formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką, įvardintumėte?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kokie, anot Jūsų, yra šių suinteresuotųjų grupių poreikiai ir kaip šioms grupėms pavyksta bendradarbiauti siekiant kompromisų?</li> </ul> <p>Kaip ir kokių mastu yra įtraukta Jūsų atstovaujama suinteresuotųjų grupė formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kokia stipri yra Jūsų atstovaujama suinteresuotųjų grupė inicijuojant pokyčius kompensuojamųjų vaistų mechanizme?</li> <li>- Kokias problemas reikėtų išspręsti, siekiant dar geriau patenkinti Jūsų atstovaujamos suinteresuotųjų grupės poreikius?</li> </ul>
Konkretus vaidmuo	<p>Kaip ir kokių mastu Jūsų atstovaujama institucija / organizacija yra įtraukta formuojant ir įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką?</p> <p>Kokius galėtumėte išskirti sąlyčio taškus tarp Jūsų atstovaujamos institucijos / organizacijos vidinės politikos nuostatų ir nacionalinės kompensuojamųjų vaistų politikos?</p>

Ateities vizija	<p>Kokį kompensuojamųjų vaistų mechanizmą Lietuvoje įsivaizduojate po 5-10 metų, jei nebūtų įgyvendinti esminiai pokyčiai?</p> <p>Kokią „tobulą“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo viziją įsivaizduojate po 5-10 metų?</p> <p>Ką reikėtų pakeisti dabar, kad „tobulo“ kompensuojamųjų vaistų mechanizmo vizija išsipildytų?</p>
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------