

**MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
POLITIKOS IR VADYBOS FAKULTETAS
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS**

LIGITA VAIČAITYTĖ

**VAISTŲ KOMPENSAVIMO POLITIKOS
ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE**

Magistro baigiamasis darbas

Vadovė

lekt. dr. G. Petronytė

VILNIUS, 2016

POLITIKOS MOKSLŲ KATEDRA

LIGITA VAIČAITYTĖ

**VAISTŲ KOMPENSAVIMO POLITIKOS
ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE**

Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas

Studijų programa 621L22004

Vadovė

(parašas) lekt. dr. G. Petronytė

2016 12 02

Recenzentas

(parašas)

2016 12 02

Atliko

SPVmns15-1 gr. stud.

(parašas) L. Vaičiaitė

2016 12 02

VILNIUS, 2016

TURINYS

ĮVADAS	7
1. FARMACIJOS SEKTORIAUS ES ŠALYSE ANALIZĖ	11
1.1. Farmacijos rinkos reguliavimo ypatumai ir jos plėtra	11
1.2. Vaistų kainų reguliavimo priemonės ir jų taikymas	16
1.3. Vaistų kompensavimo ypatumai	22
2. FARMACIJOS SEKTORIAUS ANALIZĖ LIETUVOJE	26
2.1. Vaistų kainų reguliavimo ypatumai	26
2.2. Teisės aktai, reglamentuojantys vaistų kompensavimą	29
2.3. Vaistų kompensavimo politika ir jos įgyvendinimas	38
3. VAISTŲ KOMPENSAVIMO POLITIKOS ĮGYVENDINIMO VERTINIMAS	44
3.1. Vertinimo metodika	44
3.2. Vertinimo rezultatai ir jų aptarimas	46
3.2.1. PSDF išlaidų kompensuojamiesiems vaistams vertinimas 2009 - 2015 m.	46
3.2.2. Strateginių dokumentų vertinimo rezultatai ir jų aptarimas	65
IŠVADOS	80
REKOMENDACIJOS	82
LITERATŪRA IR ŠALTINIAI	83
ANOTACIJA	92
ANNOTATION	93
SANTRAUKA	94
SUMMARY	96

SANTRUMPOS

- ASPI – Asmens sveikatos priežiūros įstaiga
- ATC – Anatomicinė, Terapinė, Cheminė klasifikacija
- BVP – Bendrasis vidaus produktas
- EB – Europos Bendrija
- EEE - Europos Ekonominė Erdvė
- EFPIA – Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (*angl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*)
- EK – Europos Komisija
- ES – Europos Sąjunga
- ET – Europos Taryba
- GTPL – Gydytojo tapatybę patvirtinantis lipdukas
- IMI – Inovatyvių vaistų iniciatyva (*angl. Innovative Medicines Initiative*)
- JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos
- KVP – Kompensuojamųjų vaistų pasas
- LR – Lietuvos Respublika
- LR SAM – Sveikatos apsaugos ministerija
- LR SAM FD – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentas
- MPP – Medicinos pagalbos priemonė
- PSD – Privalomasis sveikatos draudimas
- PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas
- PSO – Pasaulinė sveikatos organizacija
- PVM – Pridėtinės vertės mokestis
- TLK – Teritorinės ligonių kasos
- VASPVT prie LR SAM - Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
- VLK prie LR SAM– Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
- VVKT prie LR SAM – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lentelė. LR SAM strateginių veiklos planų 2013 – 2017 m. analizė.....	66
2 lentelė. LR SAM FD 2013 – 2015 m veiklos planų analizė.....	69
3 lentelė. VLK prie LR SAM 2013 – 2015 m veiklos planų analizė.	72
4 lentelė. VVKT prie LR SAM veiklos planų 2013 – 2015 m. analizė.	77

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

1 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eurų) kompensuojamiesiems vaistams 2009 – 2015 m.	47
2 pav. PSDF biudžeto išlaidos (eurais), tenkančios vienam receptui 2009 – 2015 m.	48
3 pav. PSDF biudžeto išlaidų dalis (procentais), tenkanti kompensuojamiesiems vaistams pagal ATC ligų klasifikaciją 2009 – 2015 m.	50
4 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) priešnavikiniams vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m.	51
5 pav. Priešnavikinių vaistų receptų dalis nuo visų išrašytų receptų (proc.), PSDF biudžeto išlaidų dalis priešnavikiniams vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (proc.) bei vidutinė recepto kaina 2009 – 2015 m.	52
6 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m.	53
7 pav. Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų receptų dalis nuo visų išrašytų receptų (proc.); PSDF biudžeto išlaidų dalis kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (proc.), vidutinė recepto kaina, pokytis 2009 – 2015 m.	54
8 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes 2009 – 2015 m.	56
9 pav. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (mln. eur.) pagal kompensavimo lygius (50 proc.; 80 proc.; 90 proc.; 100 proc.) 2009 – 2015 m.	58
10 pav. Pacientų sumokėtų priemokų suma (mln. eur.) ir PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m.	60
11 pav. Pacientų sumokėtos priemokos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes 2009 – 2015 m.	61
12 pav. Pacientų sumokėtos priemokos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal ATC klasifikacijos ligas (mln. eur.) 2009 – 2015 m.	63
13 pav. Pacientų sumokėtos priemokos kompensuojamiesiems vaistams (mln. eur.) pagal kompensavimo lygius (50%; 80%; 90%; 100%) 2009 – 2015 m.	64

IVADAS

Temos aktualumas. Nuo 1965 m. Europos Sąjungoje (toliau - ES) pradėti taikyti pagrindiniai vaistų rinkos reguliavimo principai.¹ Lietuva 2004 metais stojama į ES privalėjo perkelti į šalies teisinę sistemą Europos farmacijos teisyno nuostatas², kurių įgyvendinimas turėjo poveikį vaistų rinkai. Vaistų kompensavimas laikomas vienu iš vaistų rinkos reguliavimo principų nuo kurio taikymo priklauso vaistų prieinamumo užtikrinimas šalies piliečiams.

Daugelio ES valstybių narių išlaidos sveikatos priežiūrai auga, o vaistai sudaro vieną didžiausią išlaidų sveikatos priežiūrai dalį³. ES valstybės narės ieško priemonių užtikrinančių vaistų prieinamumą šalies piliečiams, mažinant valstybės išlaidas.⁴ Įgyvendinant vaistų politiką vienu iš pagrindinių vaistų prieinamumo kriterijų tampa jų kaina valstybei, kompensuojančiai didžiąją kompensuojamųjų vaistų įsigijimo išlaidų ir pacientui, mokančiam vaisto priemonę.⁵ Pasaulinės sveikatos organizacija (toliau - PSO) kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimą įvardijo vienu iš prioritetinių tikslų⁶, siekiant užtikrinti gyventojams saugų ir prieinamą gydymą vaistais, racionaliai naudojant viešuosius išteklius bei kontroliuojant išlaidas.

Nustatant kompensuojamųjų vaistų kainas, nuo 2009 m. Lietuvoje, kaip daugumoje ES valstybių narių, pradėtas taikyti kainų reguliavimo principas – grupavimas pagal veikliąją medžiagą bazinei kainai nustatyti.⁷ ES valstybių narių vaistų kompensavimo praktikoje bazinei kainai nustatyti vaistai grupuojami pagal veikliąją medžiagą, terapines sritis bei farmakologines savybes.⁸ Kontroliuojant valstybės biudžeto išlaidas vaistų kompensavimui, ES valstybėse narėse (Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Italijoje, Olandijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje dažnai taikomas kainų kontrolės principas - grupavimas pagal veikliąją medžiagą)⁹. Kai kurios ES valstybės narės maksimaliai vaistų kainai nustatyti taiko grupavimą etapais, apimant kelis grupavimo kriterijus: pirmame etape pagal veikliąją medžiagą grupuojami generiniai ir pasibaigusio

¹ Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas,“ (Vilnius, 2011), 36,

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

² Ten pat, 84.

³ The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, „The Pharmaceutical Industry in Figures key data 2014,“ (2014):28

⁴ Ten pat.

⁵ World Health Organization, „Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies,“ (2015):3

⁶ Ten pat, 5

⁷ „Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):8, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

⁸ European observatory on health systems and Policies, „Health Systems in Transition Vol. 18,“ *Pharmaceutical regulation in 15 European countries Review*, (2016):36

⁹ Ten pat, 34.

patento vaistai, antrame etape - panašių farmakologinių savybių vaistai pagal veikliąją medžiagą, trečiame - sudėtinių veikliųjų medžiagų vaistai, kurių cheminė sudėtis skirtinga, tačiau sutampa terapinis gydymo efektyvumas.¹⁰ Šis kainų nustatymo principo taikymas suteikia įvairiapusiškumo vaistų kompensavimo sistemai bei užtikrina racionalų vaistų kompensavimą. Daugelyje ES valstybių narių taikoma vaistų kainų mažinimo priemonė – generinių vaistų kainų mažinimas. Europos Komisijos (toliau - EK) duomenimis ES valstybių narių rinkose, praėjus vieneriems metams po pirmų generinių vaistų įvedimo į rinką, valstybės biudžeto išlaidos, skiriamos sveikatos sistemai sumažėjo apie 20 proc., o po dvejų metų – apie 25 proc.¹¹ Lietuvoje įgyvendinant vaistų kompensavimą, taipogi taikomos priemonės, kuriomis mažinamos generinių vaistų kainos. Gerinti vaistų prieinamumą pacientams ir mažinti jų kainas leidžia generinių vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą, išlaikant balansą tarp kompensuojamųjų inovatyvių vaistų bei mažinant kainas nebegaliojančio patento vaistams.¹²

Veiksmingas vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas, racionaliai naudojant privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau - PSDF) biudžeto išlaidas išlieka iššūkiu sveikatos politikams ir sprendimų priėmėjams. 2011 m. duomenimis, Lietuvoje kompensuojamuosius vaistus vartojo 1,2 mln. (40,5 proc.) gyventojų, 80 proc. šių išlaidų gyventojams buvo kompensuojama iš PSDF biudžeto lėšų.¹³ 2015 m. vaistų kompensavimui skiriama PSDF biudžeto išlaidų dalis sudarė 19 proc., (apie 198 mln. eurų).¹⁴ Vaistų rinka šalyje yra reguliuojama, įgyvendinant Europos Komisijos (toliau – EK) direktyvas: reglamentuojamas vaistų išlaidų kompensavimas, reguliuojamos jų kainos, vykdoma kainų kontrolė bei taikomos gamintojų nuolaidos pacientų priemokoms.¹⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija ir jai pavaldžios įstaigos įgyvendina priemones užtikrinančias kompensuojamų vaistų prieinamumą kainos atžvilgiu: tobulinamas vaistų kompensavimo ir kainodaros reglamentavimas, su vaistų gamintojais vykdomos derybos, be to, sudaromos sutartys dėl PSDF išlaidų valdymo. Nepaisant šių priemonių įgyvendinimo Valstybinės ligonių kasos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

¹⁰ European observatory on health systems and Policies, „Health Systems in Transition Vol. 18,“ *Pharmaceutical regulation in 15 European countries Review*, (2016):36

¹¹ Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas,“ (Vilnius, 2011), 36, http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

¹² Ten pat, 42.

¹³ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 11, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

¹⁴ Neringa Bernotienė, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, „Planuojamas 2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas – 1,4 mlrd. Eur (neįskaitant lėšų likučių),“ iš *Vaistų kompensavimo sistema. Mokėtojo požiūris* (Vilnius, 2015), 5.

¹⁵ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 10, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

duomenimis, 2015 m. gyventojai, įsigydami kompensuojamuosius vaistus, sumokėjo 54 mln. eurų priemonių – penktadalį visų kompensuojamųjų vaistų pardavimo kainos.¹⁶ Tai rodo, kad įgyvendinant kompensuojamųjų vaistų politiką tampa aktualu užtikrinti kompensuojamųjų vaistų, tarp jų brangių inovatyvių bei pigių generinių vaistų prieinamumą esant ribotiems finansiniams ištekliams bei taikant tokias priemones kaip generinių vaistų kainų mažinimas, išlaidų ribojimo sutartys su gamintojais, vaistų grupavimas bazinei kainai nustatyti, maksimalūs vaistų prekybos antkainiai, vaistų išrašymo pagrįstumo tikrinimai.¹⁷ Kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimas įvardijamas vienu iš vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo tobulinimo kryptių.

Temos naujumas. Pasak viešosios politikos tyrinėtojų R. Vilpišausko bei V. Nekrošiaus, viešosios politikos įgyvendinimo sąlygos veikia pačio įgyvendinimo metu, o įgyvendinimas priklauso nuo politikos formavimo metu priimtų sprendimų.¹⁸ Šiame darbe vaistų kompensavimo politika Lietuvoje kaip viešosios politikos (sveikatos politikos) dalis vertinama, atsižvelgiant į jos įgyvendinimo sąlygas: vaistų kompensavimo teisinį reglamentavimą, priimtų politinių sprendimų įgyvendinimo vertinimą. Vadovaujantis pagrindiniais viešosios politikos vertinimo kriterijais (tinkamumą, našumą, efektyvumą, tęstinumą)¹⁹, buvo tikslinga vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimą įvertinti vaistų prieinamumo ir jų kainos atžvilgiu. Šioje srityje atlikta vertinimų, analizuojančių Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikį Lietuvos vaistų rinkai, vaistinių preparatų asortimentui, kainoms bei išlaidoms²⁰, be to, analizuotas kompensuojamųjų vaistų, tarp jų generinių vaistų, prieinamumas^{21,22}. Šis atliktas vertinimas yra vienas iš nedaugelio tokio pobūdžio vaistų kompensavimo politikos vertinimų, kuriame buvo įvertintos PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams bei jiems pacientų sumokėtos priemokos 2009 – 2015 m., taip pat išanalizuoti vaistų kompensavimo politikoje dalyvaujančių institucijų: Lietuvos Respublikos

¹⁶ Valstybinės ligonių kasos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė.

¹⁷ Valstybės kontrolės, „Valstybinio audito ataskaita,“ *Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas*, (Vilnius, 2016,) 6,

https://www.google.lt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&sqi=2&ved=0ahUKEwiUsa7r47_QAhXIESwKHUZE5QQFggZMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.vkontrolė.lt%2Ffailas.aspx%3Fid%3D3535&usq=AFQjCNGfuNunBpZt63z2kTLFA5jbHCWzrg&sig2=gEw28FolbuOSp6I4bGv6ZA&bvm=bv.139782543,d.bGg

¹⁸ Vilpišauskas, R.; Nekrošius, V., *Ko verta politika? Viešosios politikos vertinimas Lietuvoje ir Europos Sąjungoje*, Vilnius, (2005):10.

¹⁹ Ten pat, 7.

²⁰ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

²¹ Valstybės kontrolės, „Valstybinio audito ataskaita ataskaita,“ *Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas*, (2016),

https://www.google.lt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&sqi=2&ved=0ahUKEwiUsa7r47_QAhXIESwKHUZE5QQFggZMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.vkontrolė.lt%2Ffailas.aspx%3Fid%3D3535&usq=AFQjCNGfuNunBpZt63z2kTLFA5jbHCWzrg&sig2=gEw28FolbuOSp6I4bGv6ZA&bvm=bv.139782543,d.bGg

²² Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas,” (2011),

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – LR SAM), LR SAM Farmacijos departamento (toliau – LR SAM FD), Valstybinė ligonių kasos prie LR SAM (toliau – VLK prie LR SAM), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau - VVKT) strateginiai veiklos planai, metiniai veiklos planai ir jų įgyvendinimo ataskaitos. Jų analizė leidžia vertinti, ar įgyvendinama vaistų kompensavimo politika siekiama gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą. Atliktas kompensuojamųjų vaistų politikos įgyvendinimo vertinimas gali būti naudingas suinteresuotiesiems, dalyvaujantiems vaistų kompensavimo procesuose.

Tyrimo objektas. Vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas.

Tyrimo dalykas. Vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo vertinimas.

Darbo tikslas. Išanalizuoti vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimą Lietuvoje 2009 - 2015 m.

Darbo uždaviniai:

1. Išanalizuoti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų kompensavimo įgyvendinimą Lietuvoje.
2. Įvertinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir jo pokytį 2009 - 2015 m. kainos atžvilgiu.
3. Išanalizuoti vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių valstybės valdymo bei kitų valstybės institucijų 2013 - 2017 m. strateginius veiklos planus, 2013 – 2015 m. metinius veiklos planus bei jų įgyvendinimo ataskaitas.

Tyrimo metodai. Mokslinės literatūros, teisės aktų ir dokumentų analizė, analitinė statistinių duomenų analizė, vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių valstybės valdymo bei kitų valstybės institucijų strateginių veiklos planų, metinių veiklos planų bei jų ataskaitų turinio analizė.

Darbo struktūra. Darbą sudaro trys pagrindinės dalys. Pirmoje dalyje analizuojami farmacijos rinkos reguliavimo ypatumai, vaistų kainų reguliavimo priemonės bei vaistų kompensavimo ypatumai ES valstybėse narėse. Antroje darbo dalyje nagrinėjamas vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje, analizuojami teisės aktai, reglamentuojantys vaistų kompensavimą bei aptariami vaistų kainų reguliavimo ypatumai. Trečioje dalyje vertinamas vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje, analizuojant kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir jo pokytį 2009 - 2015 m. kainos atžvilgiu bei vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių institucijų (LR SAM, LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM) 2013 - 2017 m. strateginius veiklos planus, 2013 – 2015 m. metinius veiklos planus bei jų įgyvendinimo ataskaitas.

1. FARMACIJOS SEKTORIAUS ES ŠALYSE ANALIZĖ

1.1. Farmacijos rinkos reguliavimo ypatumai ir jos plėtra

Lisabonos sutartis, įsigaliojusi 2009 m. įgalino reformuoti daugelį ES politikos sričių. Šioje sutartyje apibrėžiami ir sustiprinami ES lygio veiksmai, apimantys ES institucijų reformavimą, sprendimų priėmimo proceso gerinimą, išorės politikos stiprinimą, vidaus politikos reformavimą bei ES demokratinės dimensijos stiprinimą.²³ ES skirtas didesnis dėmesys sveikatos priežiūrai, ypač visuomenės sveikatai, bei valstybių narių keitimuisi gerąja praktika. Lisabonos sutartyje taip pat apibrėžtas didesnis ES vaidmuo vykdant sveikatos priežiūros politiką: ES gali organizuoti ir remti keitimąsi gerąja patirtimi ir atlikti valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų stebėseną bei vertinimą.

ES lygiu priimti dokumentai, turintys įtakos farmacijos sektoriaus vystymuisi: EK pramoninės nuosavybės teisių strategijos komunikatas, ES atnaujintos farmacijos sektoriaus vizijos komunikatas ir naujoviškų vaistų nevyriausybinės organizacijos komunikatai - farmacijos pramonės, kuriai atstovauja Europos farmacijos pramonės asociacijų federacija – EFPIA (*angl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA*) ir Europos Bendrijų (toliau - EB), kurioms atstovauja EK, viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystė ir naujoviškų vaistų iniciatyvos komunikatas²⁴. Sveikatos politikų ir sprendimų priėmėjų vienas iš esminių siekinių yra farmacijos produktų kainų mažinimas, nes vaistai sudaro didelę išlaidų dalį valstybių narių sveikatos priežiūros biudžetuose.²⁵ Pažymėtina, kad išlaidų vaistams didėjimas siejamas su didėjančiomis naujų farmacijos produktų kūrimo kainomis (sąnaudomis) bei gyventojų senėjimu.

ES farmacijos rinkos reguliavimą atlieka 31 valstybė narė, priklausanti Europos Ekonominei Erdvei (toliau - EEE), EK bei Europos vaistų agentūra.²⁶ Nepaisant visų valstybių narių dalyvavimo farmacijos rinkos reguliavimo procese, farmacijos produktų kainų reguliavimas dažnai priklauso nuo sprendimų priimtų nacionaliniu lygiu. Ypač dideli skirtumai vaistų kainų reguliavimo procese

²³ "EU Legislation, "Lisabonos sutartis: Ižanga," EUR-LEX, žiūrėta 2016 05 20, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=URISERV:ai0033>

²⁴ „Europos Komisijos komunikatas, „Privačiųjų ir viešųjų investicijų telkimas ekonomikai gaivinti ir ilgalaikiams struktūriniais pokyčiams skatinti. Viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės plėtojimas,“ EUR-LEX, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52009DC0615&from=LT>

²⁵ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas "Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje," (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 10, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

²⁶ European Medicines Agency, "The EU regulatory system for medicines," *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency*, (2014):2, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf

išryškėja, kuomet yra aptariamas patentą turinčių bei jo neturinčių vaistų kainų reguliavimas. Priklausomai nuo šalies ekonominio išsivystymo lygio, istorinio bei kultūrinio konteksto bei vykdomų nacionalinės politikos prioritetų, valstybių išlaidos skirtingai paskirstomos patentą turintiems, naujai sukurtiems bei patento neturintiems farmacijos produktams.²⁷

Skirtingo ekonominio išsivystymo šalis pagal vykdomą vaistų politiką galima išskirti į tris grupes: žemo išsivystymo, vidutinio išsivystymo bei aukšto išsivystymo šalys. Šiose šalių grupėse vaistų politika įgyvendinama atsižvelgiant į nustatytus prioritetus, kurie lemia ir nacionalinius sprendimus dėl vaistų pasirinkimo kompensavimui valstybės lėšomis. Žemo ekonominio išsivystymo šalyse svarbiausi bendros vaistų politikos tikslai yra finansinis vaistų prieinamumas, kokybės užtikrinimas ir galimybė vaistus skirti pagal nustatytus reikalavimus, o prioritetas suteikiamas gydymui, tačiau mažiau dėmesio skiriama visuomenės sveikatos gerinimui. Vidutinio ekonominio išsivystymo šalyse, kurioms priskiriama ir Lietuva, svarbiausi vaistų politikos tikslai yra gydymo vaistais kokybės užtikrinimas, racionalus vaistų vartojimas ir lygios visų pacientų galimybės gauti vienodai efektyvų gydymą. Aukšto ekonominio išsivystymo šalyse prioritetas skiriamas inovatyvių vaistų prieinamumui bei naujų gydymo galimybių plėtrai.²⁸ Apibendrinant, aukšto ekonominio išsivystymo šalys didžiausią dėmesį skiria ligų profilaktikai bei medikamentinio gydymo inovacijoms, tuo tarpu žemo bei vidutinio ekonominio išsivystymo šalys telkia didžiausią dėmesį vaistų prieinamumo užtikrinimui.

Nacionaliniai kainodaros ir kompensavimo sprendimai turi tiesioginį ir netiesioginį poveikį vaistų prieinamumui ES, inovatyvūs produktai ne visada vienu metu pateikiami visose valstybėse narėse, o kai kuriose šalyse gali apskritai nebūti galimybės jų įsigyti. Šioje situacijoje ir inovatyvų gydymą padaryti labiau prieinamą net ir žemesnio ekonominio išsivystymo šalims pirmiausia padeda farmacijos įmonių socialinės atsakomybės didinimas, skatinantis už kainodarą ir kompensavimą atsakingų kompetentingų institucijų bei kitų suinteresuotųjų subjektų diskusijas ir skaidrų keitimąsi informacija, siekiant pagerinti pacientų galimybes įsigyti reikalingų vaistų.²⁹ ES valstybės narės skirtingai paskirsto išlaidas farmacijos rinkos reguliavimo sritims: išlaidas vaistams, kurie kompensuojami pagal sveikatos apsaugos sistemas, vaistų kainas, vaistų gamybos ir mokslinių tyrimų sąnaudas.

²⁷ Monique F. Mrazek, "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union," *Croatian Medical Journal*, 43, 4, (2002):453-461, <http://neuron.mefst.hr/docs/CMJ/issues/2002/43/4/12187524.pdf>

²⁸ Seiter A. Washington D.C: The World Bank, "A Practical Approach to Pharmaceutical Policy," (2010): 25, <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/2468/552030PUB0Phar10Box349442B01PUBLIC1.pdf?sequence=4>

²⁹ Europos Komisija, "Komisijos komunikatas dėl efektyvių, prieinamų ir lanksčių sveikatos priežiūros sistemų," (2014): 10, http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/com2014_215_final_lt.pdf

Vaistų kainų skirtumai ES valstybėse narėse gali būti aiškinami, atsižvelgiant į keletą veiksnių: nacionalinės pajamos vienam gyventojui, valstybių nacionaliniai bei regioniniai reguliavimo būdai bei didmenininkų ir mažmenininkų gaunama pelno dalis.³⁰ Šie veiksniai leidžia suvienodinti skirtingo ekonominio išsivystymo šalių prieinamumą, įsigyjant vaistus.

Nors farmacijos sektorius daro didelį teigiamą poveikį bendram ES ekonomikos augimui, tačiau įvardijamas ir neigiamas poveikis vartotojų atžvilgiu. Tiesioginė vaistų reklama vartotojams ES yra draudžiama, priešingai nei kai kuriose kitose rinkose tokiose kaip Jungtinės Amerikos Valstijos (toliau - JAV), reklama ES apima tiesioginę informaciją ir pavyzdžių platinimą gydytojams, taip pat sveikatos priežiūros specialistų rėmimą.³¹ To pasėkoje, vaistų gamintojai plačiai reklamuoja savo produktus vaistus išrašantiems gydytojams. ES valstybės narės reguliuoja šios reklamos mastą: ES ir valstybėse narėse galioja praktikos kodeksai, parengti Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos³² ir šalių pramonės asociacijos, kuriuose apibrėžti tam tikri reklamos apribojimai farmacijos kompanijoms.

Patentuotų vaistų kainos yra aukštesnės valstybėse narėse, kuriose vienam gyventojui tenka didesnės pajamos. Šį reiškinį galima paaiškinti tuo, kad didesnes pajamas gaunančios valstybės – daugiau išleidžia naujų vaistų moksliniams tyrimams. ES valstybių narių regioniniai bei nacionaliniais vaistų kainų reguliavimo būdai apima priemones paklausai bei pasiūlai reguliuoti – apibrėžiant vaisto kainą bei jo kompensuojamą dalį. Vaistų paklausos reguliavimas gali apimti politiką, susijusią su gydytojų skatinimu išrašyti vaistus ir farmacininkų skatinimu parduoti pigesnius, be patento, generinius vaistus, bei reikalavimus pacientams apmokėti dalį vaistų kainos.³³ ES valstybės narės įprastai taiko kainų mažinimo kriterijus sveikatos priežiūros kontrolės metuose. Plačiai naudojamas metodas, skirta nustatyti referencinėms kainoms – išorės kainų palyginimo principas. Pagal šį principą ES valstybė narė nustato vaistų kainą, remdamasi kitose ES valstybėse narėse galiojančių kainų palyginimu.³⁴ Taikant šį metodą gali būti nustatytos žemesnės farmacijos produktų kainos, ypač jeigu valstybė narė priima sprendimą remdamasi žemiausiomis kainomis, o ne jų vidurkiu. Didmenininkų ir mažmenininkų pelno dalies apribojimas taip pat gali būti kontroliuojamas vyriausybinio lygiu: apribojant ar paskatinant bendrovių įsitvirtinimą

³⁰ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 23, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

³¹ Europos Komisija, “Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka,” (Komisijos komunikatas, 2009), 8, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lt.pdf

³² EFPIA, “The Pharmaceutical industry : a key asset to scientific and medical progress”, The Pharmaceutical Industry in figures, (2014) 3, http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf

³³ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 13, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

³⁴ Ten pat.

didmeninėje ir mažmeninėje rinkose.³⁵ Gamintojams gali būti leidžiama tiesiogiai parduoti vaistus vaistinėms arba dirbti su tam tikru didmenininkų skaičiumi. Šis būdas leidžia gamintojams vaistus tiekti mažesnėmis kainomis.

Pažymėtina, kad farmacijos sektorius yra vienas iš pagrindinių patentų sistemos naudotojų. 2000 – 2007 m. Europos patentų biurui pateiktų su vaistais susijusių patentinių paraiškų kiekis smarkiai išaugo.³⁶ Patentai dėl veikliųjų medžiagų pramonėje yra vadinami pirminiais patentais, nes susiję su pirmaisiais naujų vaistų patentais. Kiti patentai dėl tokių aspektų, kaip skirtingos dozės, gamybos procesas arba specialios vaisto formulės, pramonėje vadinami papildomais patentais³⁷. Ši patentai nėra laikomi prastesnės kokybės ar vertės, tiesiog laiko požiūriu jie pateikiami vėliau, nei pirminis patentas. Patentinių vaistų įmonės nuolatos nustato perspektyviausias patentavimo strategijas savo turtui apsaugoti, kurios svarbios inovacijų kūrimo veiklai³⁸. Tačiau kai kuriais atvejais, įmonės taiko tokias patentavimo strategijas, kurios gali trukdyti kurti konkurencingus vaistus. Kai tokiomis strategijomis pirmiausia siekiama išstumti konkurentus, o ne kurti inovacijas, kai kurios patentinių vaistų įmonės jas įvardija „gynybinio patentavimo strategijomis“³⁹ ir pripažįsta, kaip vieną iš iššūkių, keliamų inovatyvioms farmacijos kompanijoms, kurios išleidžia į rinką naujus, patentinius produktus.

Farmacijos sektorius neabejotinai prisideda prie Europos ir viso pasaulio gerovės – užtikrinamas vaistų prieinamumas, ekonomikos augimas ir tvarus užimtumas. Farmacijos sektoriuje dirba daugiau kaip 634 000 žmonių, o jo mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidos sudaro apie 17 proc. ES mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidų.⁴⁰ Vaistų srities inovacijos sudaro sąlygas pacientams gauti modernesnę gydymą bei užtikrinti gyventojų gyvenimo kokybę. Tačiau farmacijos sektoriuje susiduriama su svarbiais sveikatos, ekonomikos ir mokslo sričių uždaviniais, tokiais, kaip didėjanti šio sektoriaus globalizacija, teikia ne tik naujų galimybių, bet atsiveria ir naujos rinkos, daugėja suklastotų vaistų, gausėja vaistų reklamos, paveikiančios paciento pasirinkimą įsigyjant vaistus, trukdoma pramonės konkurencingumui. Nepaisant šių grėsmių, ES farmacijos sektoriuje investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą lygis yra vienas didžiausių Europoje ir labai priklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių apsaugos taikymo inovacijoms. EK yra įsipareigojusi skatinti inovacijas,

³⁵ Ten pat, 14.

³⁶ Europos Komisija, „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija,“ (2008):2, EUR-LEX, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0666>

³⁷ Ten pat.

³⁸ Lehman, B., „The Pharmaceutical Industry and the Patent System,“ *International Intellectual Property Institute*, (2004):4

³⁹ Europos patentų išdavimo konvencija, „Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija),“ TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.B96F46CC102F>

⁴⁰ Europos Komisija, „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija,“ (2008):5, EUR-LEX, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0666>

taikydama pramoninės nuosavybės teises, įskaitant patentus, kurios apibrėžtos patentų komunikate⁴¹ ir pramoninės nuosavybės teisių strategijos komunikate ir pabrėžia apie būtinybę, kad aukštos kokybės patentai būtų suteikti veiksminga ir prieinama tvarka ir visoms suinteresuotosioms šalims užtikrinamas būtinas teisinis tikrumas⁴². Pagrindiniai EK tikslai: spręsti didėjančias vaistų klastojimo ir nelegalaus platinimo problemas, sudaryti piliečiams galimybę gauti kokybiškos informacijos apie receptinius vaistus, gerinti pacientų apsaugą stiprinant ES vaistų saugumo stebėsenos sistemą.⁴³ Siekiant šių siekinių įgyvendinimo, taip pat yra įsikūrusi inovatyvių vaistų iniciatyva (*angl. Innovative Medicines Initiative - IMI*)⁴⁴, kuri bendradarbiauja su Europos farmacijos pramonės asociacijų federacija – EFPIA (*angl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA*) bei ES atstovybėmis, kad užtikrintų inovatyvių vaistų plėtrą ES. Vienas iš keliamų iššūkių – inovatyvių bei generinių farmacijos kompanijų konkurencija, kuri iš dalies turi ir teigiamą poveikį vartotojams, nes konkurencinės aplinkos sukūrimas pagerina rinkos veikimą taip atnešdamas naudą vartotojui.

Farmacijos produktų tiekimo srityje veikia dviejų rūšių įmonės. Patentinių vaistų įmonės aktyviai veikia mokslinių tyrimų, plėtros, naujų produktų reguliavimo proceso, įskaitant klininius tyrimus, siekiant gauti leidimą prekiauti, valdymo ir naujoviškų vaistų rinkodaros bei tiekimo srityse.⁴⁵ Jų produktams dažnai suteikiama patentinė apsauga, kuria kompensuojamos išlaidos inovacijoms ir sudaromos sąlygos paviešinti informaciją apie išradimus. Apsauga suteikiama ribotam laikui, taip skatinant įmonę kuo greičiau pateikti inovaciją rinkai ir užtikrinant, kad įmonė toliau kurtų inovacijas ir pristatytų būsimus naujoviškus produktus. Kita įmonių rūšis – generinių vaistų gamintojai – gali rinkai pateikti vaistus, kai baigiasi jau esančių patentinių vaistų patento galiojimas ir išimtinių teisių į duomenis laikotarpis. Generiniai vaistai į rinką gali patekti ženkliai mažesnėmis kainomis, kadangi jų išleidimui nebėra reikalingi atlikti daug išlaidų reikalaujantys klinikiniai tyrimai, kurie atliekami inovatyviems produktams, siekiant užtikrinti jų klinikinį saugumą bei patentuotos formulės efektyvumą ligoms gydyti.⁴⁶ Pavyzdžiui, 2000 - 2007 m. patentinių vaistų įmonės maždaug 17 proc. savo apyvartos iš receptinių vaistų pardavimo išleido

⁴¹ Europos Bendrijų Komisija, „Europos patentų sistemos stiprinimas“, Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai (2007):7,

<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2007/LT/1-2007-165-LT-F1-1.Pdf>

⁴² Europos Komisija, „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka,“ (Komisijos komunikatas, 2009), 21, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lt.pdf

⁴³ Europos Komisija, „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija,“ (2008):9.

⁴⁴ Goldman, M, N Seigneuret, and H G Eichler. “The Innovative Medicines Initiative: An Engine for Regulatory Science.” *Nat Rev Drug Discov* 14, 1 (2015):2

⁴⁵ Europos Komisija, „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija,“ (2008):10.

⁴⁶ Scientific American, “What's the difference between brand-name and generic prescription drugs?” žiūrėta 2016 05 24,

<http://www.scientificamerican.com/article/whats-the-difference-betw-2004-12-13/>

pasaulinio masto moksliniams tyrimams ir plėtrai.⁴⁷ Tai rodo, jog inovatyvios farmacijos pramonė savo pelną skiria tolimesnių inovatyvių produktų išleidimui į rinką.

Receptinių vaistų srityje galutinis vartotojas yra pacientas, tačiau paprastai sprendimus priima vaistus išrašantis gydytojas, o kai kuriose ES valstybėse taip pat vaistininkas vaidina svarbų vaidmenį.⁴⁸ Kuomet išduodami receptiniai kompensuojami vaistai, dažnai pacientas nepatiria didelių tiesioginių išlaidų, įsigyjant vaistus, kadangi dalis vaisto kainos yra kompensuojama, vaistus išrašantis gydytojas ar vaistininkas nepatiria jokių išlaidų, susijusių su vaistų išrašymu, išdavimu (nepaisant su netaisyklingu vaistų paskyrimu, išdavimu susijusių nuobaudų), paprastai išlaidos kompensuojamos pagal nacionalines sveikatos draudimo schemas.

1.2. Vaistų kainų reguliavimo priemonės ir jų taikymas

ES valstybėse narėse taikomi įvairūs vaistų kainų reguliavimo principai bei mechanizmai kompensavimo dydžiams nustatyti. 24 iš 27 ES valstybių narių taikomas išorės kainų palyginimo metodas, kai vaistų kainos nustatomos, atsižvelgiant vaistų kainas referencinėse valstybėse.⁴⁹ Esama ir kitų vaistų kainų reguliavimo principų, kurie taikomi didžiojoje dalyje ES valstybių narių (tiesioginė kainų kontrolė, pelno kontrolė, susitarimas dėl kainų). Taikomi skirtingi kainų reguliavimo principai iš dalies lemia ir vaistų kainų skirtumus valstybėse narėse.

Tiesioginė kainų kontrolė

Vaistų kainų kontrolė ES yra orientuota į fiksuotą maksimalią vaisto kainą, kurią lemia skirtingi veiksniai tokie kaip valstybių biudžetų vaistams apribojimai, vaistų išrašymo funkcionalumas, nacionaliniai šalies sprendimai, farmacijos rinkos svarba atskirose valstybėse. Tiesioginė kainų kontrolė taikoma plačiu mastu, nepriklausomai, ar vaistai kompensuojami ar jie priklauso specifinėms vaistų grupėms (patentuoti, nepatentuoti). Daugelyje ES valstybių narių reguliuojama kaina yra rinkos kaina nuo to momento, kai įstatymų leidėjai nustato, kad vaistų pardavimo kaina būtų vienoda. ES valstybės narės taiko tiesioginę kainų kontrolę patentiniams vaistams, išskyrus Vokietiją ir Didžiąją Britaniją.⁵⁰ Šiuo kainų kontrolės metodu tiesiogiai reguliuojamos vaistų kainos ES valstybėse narėse. Tiesioginės vaistų kainų kontrolės metodas yra

⁴⁷ Europos Komisija, "Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija," (2008):10.

⁴⁸ Ten pat.

⁴⁹ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas "Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje," (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 36, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁵⁰ Mossialos E.; Mrazek M., "Regulating pharmaceuticals in Europe, Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality," (2004): 114.

sutartos kainos, maksimalios fiksuotos kainos, galimybė kainas mažinti bei tarptautiniai kainų palyginimai.

Pelno kontrolė

Vienas iš netiesioginių vaistų kainų reguliavimo metodų yra pelno reguliavimas. Farmacijos sektoriaus rinka bei kainų nustatymas pirmiausia orientuotas į paklausą: sveikatos priežiūros specialistus išrašančius vaistus, vaistininkus, išduodančius vaistus bei juos vartojančius pacientus. Vaistų gamintojai yra atsakingi už vaistų tiekimą rinkai bei jų reklamą. ES valstybių vyriausybių vaidmuo, reguliuojant farmacijos sektoriaus veiklą, orientuotas į vaistų kainodaros nustatymą bei pelno kontrolę. ES valstybių narių indėlis į farmacijos rinką apima: farmacijos produktų kainų nustatymą, pasiūlos reguliavimą, taikant vaistų kompensavimo politiką ir paklausos reguliavimą, įskaitant reguliavimo politiką gydytojų, vaistinių ir pacientų atžvilgiu.⁵¹ Vyriausybių veiksmai reguliuojant pasiūlą pirmiausia nukreipti į farmacijos produktų – patentuotų ir nepatentuotų – kainų reguliavimą. Šioje srityje taikomos priemonės apima vaistų kainų kontrolę, taikant įvairias reguliavimo sistemas: kainų reguliavimas, fiksuoti kompensavimo dydžiai, pelno arba grąžos normos reguliavimas, kainų konkurencijos skatinimas, šalinant patekimo į farmacijos produktų rinką kliūtis.⁵² Veiksmai, reguliuojant farmacijos produktų pasiūlą vartojimo apimtį atžvilgiu, susiję su patekimo į farmacijos rinką palengvinimu - spartesniu generinių (ne patentinių) preparatų patekimu į rinką. Paklausos reguliavimas visų pirma nukreiptas į vartojimo apimtį taikant įvairias receptų išrašymo, vaistų pardavimo ir išdavimo vaistinėse ir pacientų elgsenos strategijas.⁵³ Valstybių vyriausybių veiksmai, taikant pelno kontrolės metodą, orientuoti į didesnio kiekio kokybiškų generinių vaistų išleidimą į rinką, nes jų mažesnės kainos lyginant su patentiniais vaistais. Taikant šį metodą, kai silpna generinių produktų konkurencija arba jos iš viso nėra, o rinkoje vis dar cirkuliuoja dauguma patentinių vaistų, Vyriausybės turi teisę nustatyti reguliuojamas vaistų kainas.⁵⁴ Į sveikatos priežiūros specialistus, vaistininkus bei pacientus nukreipta paklausos politika yra veiksminga skatinant ekonomišką vaistų vartojimą.

Rekomendacinių kainų nustatymas

⁵¹ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas "Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje," (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 15, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁵² Ess S. M.; Schneeweiss S.; Szucs T. D., "European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure," *Pharmacoeconomics*, (2003):89.

⁵³ Europos Parlamentas, Vidaus politikos Generalinis direktoratas "Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje," (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 34, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁵⁴ World Health Organization, "Pharmaceutical Pricing Policy," *Management Sciences for Health*, (2013):9, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf>

Netiesioginis vaistų kainų reguliavimo metodas – rekomendacinių (referencinių) kainų nustatymas. Taikomas vidinis ir išorinis referencinių kainų nustatymo metodas. Išorinis referencinių kainų nustatymas apibrėžia vaisto kompensavimo ribas lyginant su panašaus ekonominio išsivystymo valstybėmis, yra. Pagrindinis šios kainų kontrolės tikslas – riboti kainų augimą ir suvienodinti kainų ribas panašaus ekonominio išsivystymo valstybėse, pritaikant tam tikrą racionalų vaisto kompensuojamos kainos limitą.⁵⁵ 24 iš 27 ES valstybių narių taikomas išorės kainų palyginimo metodas, kai vaistų kainos nustatomos, atsižvelgiant į vaistų kainas ES valstybėse narėse. Išorės kainų palyginimo metodas gali būti taikomas naujiems vaistams, kai nustatant jų kainą dažniausiai naudojama vidutinė kaina arba jau rinkoje esantiems vaistams, kai laikomasi mažiausios kainos principo ir kainos laipsniškai mažėja.⁵⁶ Tarpusavyje vertinamos ES valstybės narės turėtų būti panašaus ekonominio išsivystymo bei farmacijos sektoriaus plėtros lygmens.⁵⁷ Nustatant išorines referencines kainas vaistams pagrindiniai kriterijai yra panašus šalių ekonominis išsivystymas bei geografinė padėtis.⁵⁸ Išimtiniais atvejais yra tokių referencinių šalių, kurios nepriklauso EEE. Vertinant naujus farmacijos produktus pagal jau rinkoje esamus palyginamus produktus vis plačiau taikomas sveikatos technologijų vertinimas. Kadangi ES valstybės narės naudoja skirtingus įrodymų vertinimo ir jų analizės būdus, atsiranda neatitikimų, taikant sveikatos technologijų vertinimus – kurie gali lemti skirtingus sprendimus dėl tų pačių vaistų kainų kompensavimo atskirose valstybėse narėse.⁵⁹ 2013 m. atliktame tyrime, kuriame dalyvavo 27 ES valstybės narės, nustatyta, kad referencinių šalių skaičius gali svyruoti nuo 5 iki 20, o dažniausiai referencine šalimi yra pasirenkama D. Britanija, taip pat Vokietija, Ispanija, Prancūzija bei kitos ekonomiškai išsivysčiusios ES valstybės narės.⁶⁰ Tai rodo, kad siekiama kainas sulyginti su kuo labiau ekonomiškai išsivysčiusia šalimi, jose išvystytu farmacijos sektoriumi keliant prielaidą apie palankesnę vaistų kainų nustatymą gamintojams. Vidinis referencinių kainų nustatymas apima tos pačios kategorijos produktus, kurie tarpusavyje būtų tos pačios terapinės grupės, panašaus gydymo

⁵⁵ Monique F. Mrazek, “Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union,” *Croatian Medical Journal*, 43, 4, (2002): :453-461,

⁵⁶ Europos Parlamentas, Vidaus politikos Generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 36, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁵⁷ Ten pat, 37.

⁵⁸ Nguyen, Tuan Anh, Rosemary Knight, Elizabeth Ellen Roughead, Geoffrey Brooks, and Andrea Mant. “Policy Options for Pharmaceutical Pricing and Purchasing: Issues for Low- and Middle-Income Countries.” *Health Policy and Planning*, 2015:105, <http://heapol.oxfordjournals.org/content/30/2/267.short>

⁵⁹ Europos Parlamentas, Vidaus politikos Generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 40, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁶⁰ Kai Ruggeri, Ellen Nolte, “External Reference Pricing,” *Pharmaceutical pricing*, The RAND Europe Corporation (2013):17, http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf

efektyvumo, saugumo ir gydymo rezultatų.⁶¹ Vidinių referencinių kainų nustatymo vaistų grupėje – orientuojamasi į mažiausią vaisto kainą arba į kainų vidurkį. Toks kainų nustatymas leidžia sukontroliuoti valstybės išlaidas, skirtas vaistų kompensavimui iš valstybės biudžeto, nes kainų skirtumą tarp nustatytos referencinės kainos bei gamintojo nurodytos kainos apmoka pacientas, kuriam, pritaikoma vaisto priemoka.⁶² Vidinis referencinių kainų reguliavimo metodas daugiausiai pritaikytas kontroliuoti vaistų kainas, kurių patentas yra pasibaigęs, tačiau jie vis dar cirkuliuoja rinkoje pradine kaina.⁶³ Farmacijos produktų, kurių patentai jau nustojo galioti, be to, jie konkuruoja su generiniais vaistais, taikomi pagrindiniai kainų reguliavimo metodai: vidaus kainų palyginimas, ambulatoriniam gydymui naudojamų vaistų konkursai generinių produktų kainų viršutinės ribos nustatymas, remiantis originalių produktų kainomis.⁶⁴ Galima kelti prielaidą, kad peržiūrint ir nustatant referencines vaistų kainas – limitus, galima sumažinti valstybės biudžeto išlaidas ne inovatyviems vaistams, tokiu būdu suteikiant galimybę biudžeto lėšas paskirstyti inovatyviam gydymui.

Susitarimas dėl kainų

ES valstybėse narėse taikomas kainų kontrolės metodas – vaistų gamintojų susitarimas su vyriausybe dėl kainų perviršio. Šis metodas leidžia kontroliuoti farmacijos produktų reklamos įtaką netikslingam ir pertekliniam vaistų išrašymui. Šiuo būdu vaistų gamintojui suteikiama atsakomybė už parduodamų vaistų kiekį, kurie kompensuojami valstybės biudžeto lėšomis. Abiejų šalių (atsakingų valstybinių institucijų bei gamintojų) susitarimu yra nustatytas vaistų pardavimo limitas, kurį viršijus, taikomas perviršio apmokestinimas. Valstybių praktikoje šis kainų kontrolės metodas turėjo mažai įtakos bendram kompensuojamųjų vaistų kiekio mažėjimui.⁶⁵ Šis metodas taikomas apibrėžtam laikotarpiui ir apima planuotą tikėtiną vaistų išrašymo kiekį bei vėliau perskaičiuotą realų pardavimo kiekį. Tais atvejais, kai realus pardavimų kiekis viršija nustatytą planuotą tikėtiną kiekį, vaistų gamintojas pagal susitarimą privalo sumokėti perviršį, kuris buvo panaudotas iš valstybės biudžeto ir skirtas vaisto kompensavimui. Šis metodas pirmiausia buvo įgyvendinamas

⁶¹ World Health Organization, “Pharmaceutical Pricing Policy,” *Management Sciences for Health*, (2012):10, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf>

⁶² Monique F. Mrazek, “Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union,” *Croatian Medical Journal*, 43, 4, (2002): :453-461, <http://neuron.mefst.hr/docs/CMJ/issues/2002/43/4/12187524.pdf>

⁶³ Rémuzat, Cécile, Duccio Urbinati, Olfa Mziughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied, and Mondher Toumi. “Overview of External Reference Pricing Systems in Europe.” *Journal of Market Access & Health Policy* 1, 27675 (2015):7, <http://www.jmahp.net/index.php/jmahp/article/view/27675>

⁶⁴ Europos Parlamentas, Vidaus politikos Generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 68, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁶⁵ Barber, N., “Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality,” *European Observatory on Health Care Systems Series*, (2005):122, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf

Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje, tačiau neturėjo didelės įtakos valstybės išlaidų vaistams mažėjimui, be to, jis sudarė sąlygas individualiems susitarimams su vaistų gamintojais.⁶⁶ Apibendrinant, šis metodas neturėjo įtakos valstybės išlaidų vaistams mažėjimui dėl apibrėžto riboto laikotarpio įgyvendinimui.

Ekonominis įvertinimas ir kainų kontrolė

Pagrindiniai veiksniai lemiantys skirtingas vaistų kainas ES valstybėse narėse, yra pajamų lygis, farmacijos sektoriaus reguliavimas, farmacijos produktų kainodaros ir vertės nustatymo politika, didmeninio ir mažmeninio platinimo reguliavimo metodai, farmacijos produktų apmokestinimas bei pridėtinės vertės mokestis ir jo dydis, kuris valstybėse narėse skiriasi.⁶⁷ Vaistų tarifas valstybėse narėse svyruoja nuo 0 iki 25 proc. (pvz., J. Karalystėje, Švedijoje – 0 proc., Danijoje – 25 proc.) 2011 m. tendencijos leidžia teigti apie pridėtinės vertės mokesčio vaistams didėjimą. Keliose ES valstybėse narėse, tarp jų ir Baltijos šalyse, 2011 m. pridėtinės vertės mokestis (toliau – PVM) vaistams buvo padidintas.⁶⁸ Viena iš pridėtinės vertės mokesčio didėjimo priežasčių yra susiformavusi lygiagrečios prekybos praktika, siekiant pasinaudoti kainų skirtumais ES valstybėse narėse. Didelė dalis pajamų, gautų iš lygiagrečios prekybos, tenka tarpininkams, todėl neduoda tiesioginės naudos nei vartotojams, nei sveikatos priežiūros sistemai.

Kompensavimo schemų analizė

ES valstybėse narėse taikomi įvairūs mechanizmai farmacijos produktų kainoms ir jų kompensavimo dydžiams reguliuoti. Kiekviena ES valstybė narė taiko skirtingą vaistų kompensavimo sistemą, sukurtą atsižvelgiant į šalies politinį, ekonominį, socialinį kontekstą bei sveikatos priežiūros poreikius. Pagrindinėmis vaistų kompensavimo schemomis ES valstybėse narėse galima išskirti tiesioginę kainų kontrolę, kainų pasidalijimo, referencinių kainų, įmokų grąžinimą, teisingo receptų rašymo skatinimą bei generinių vaistų skatinimą.⁶⁹ Remiantis šiomis schemomis, kiekvienoje ES valstybėje narėje sukuriama vaistų kompensavimo sistema.

Tiesioginę kainų kontrolę pritaikyti ES valstybėse narėse yra palyginti sudėtinga dėl nenumatytų pasėkmių tokių kaip kainos atnaujinamas, atsižvelgiant į infliaciją arba į kintančias

⁶⁶ Ten pat, 124.

⁶⁷ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 14, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

⁶⁸ Ten pat, 32.

⁶⁹ European Commission, “Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe,” *A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission*, (2014), 175. http://www.academia.edu/17746910/Analysis_of_differences_and_commonalities_in_pricing_and_reimbursement_systems_in_Europe

rinkos kainas. Šis kainų kontrolės metodas galėtų būti pritaikytas patento nebeturintiems produktams, kurie ilgą laiką buvo rinkoje, nes būtų nesudėtinga rasti šioje situacijoje referencines šalis, kurias palyginus būtų galima kainų kontrolę pritaikyti šalyje, kurioje šis metodas diegiamas. Jeigu deklaruojama vaisto kaina nustatoma priemokų skaičiavimo metodu, būtų gana paprasta gauti patikimą ekonominę informaciją dėl vaistų gamybos išlaidų. Siekiant įgyvendinti šį kainų kontrolės mechanizmą reikalingi vadybos gebėjimai bei informacinių technologijų galimybės. ES valstybėse narėse šis metodas tampa vis mažiau naudojamas, nes taikant jį didžiausią žalą patirtų aukšto ekonominio išsivystymo šalys,⁷⁰ kurioms turėtų būti pritaikyta lygiagreti prekyba su tomis šalimis, kuriose konkretaus vaisto kaina yra žemesnė.

Kainų pasidalijimo schema, įgyvendinant vaistų kompensavimo politiką, daugiausiai taikoma tik kaip įrankis, nes vadovaujantis šia schema, valstybė iš sveikatos draudimo fondo lėšų didelę dalį turėtų kompensuoti farmacijos rinkos atstovams.⁷¹ Šios schemos efektyviam taikymui—reikia išvystytos šalies sveikatos apsaugos sistemos⁷².

Referencinių kainų schema kaip tiesioginės kainos kontrolės schema yra orientuota į mažiausios vaisto kainos pasirinkimą su palyginamomis valstybėmis.⁷³ Be to, referencinių kainų schemoje, kaip ir kainos pasidalijimo schemoje, vartotojai turėtų padengti dalį farmacijos sektoriaus išlaidų. Šiai schemai įgyvendinti reikia itin dinamiško generinių vaistų sektoriaus, kuris skatintų konkurenciją tarp mažų kainų atstovų, kas sudarytų sąlygas dar didesniai vaistų kainų sumažinimui vartotojams.

Įgyvendinant vaistų kompensavimo politiką, įmokų grąžinimo schemą gana paprasta įdiegti techniniu požiūriu. Šios schemos taikymui reikia gebėjimo rinkti finansinę informaciją apie farmacijos produktų pardavimus pasauliniu ar įmonės lygiu bei gebėjimo nustatyti pardavimų limitus.⁷⁴

Teisingo receptų rašymo skatinimo schema yra viena sudėtingiausiai įgyvendinamų schemų vaistų kompensavimo praktikoje. Šioje praktikoje, receptą išrašantis gydytojas nėra laikomas ekonomiškai atsakingu už priimamus sprendimus.⁷⁵ Todėl vaistus išrašantis gydytojas dažniausiai renkasi brangesnius vaistus, neįvertinus jų efektyvumo ar nepalyginus su pigesniais vaistais. Antra vertus, tokiu būdu suteikiama teisė pacientams gauti inovatyvų, nors ir brangų gydymą.

⁷⁰ Ten pat.

⁷¹ Ten pat.

⁷² Ten pat, 177.

⁷³ Ten pat.

⁷⁴ Levells, H., „Pricing and reimbursement schemes in major European countries,“ *EU pricing and reimbursement*, (2014):4,

https://www.researchgate.net/profile/Sabine_Vogler/publication/275973417_Pharmaceutical_pricing_policies_in_European_countries/links/554d8beb08ae739bdb8da4f8.pdf?origin=publication_list

⁷⁵ Europos Komisija, „Komisijos komunikatas dėl efektyvių, prieinamų ir lanksčių sveikatos priežiūros sistemų,“ (2014): 10,

http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/com2014_215_final_lt.pdf

Generinių vaistų išrašymo skatinimo schema leidžia užtikrinti vaistų prieinamumą, nes taikant ją yra mažinamos farmacijos produktų kainos bei valstybės biudžeto išlaidos. Anksčiau gana primityviai įgyvendinama, generinių vaistų politika tampa vis aktualesnė ir naudojama ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse tokiose kaip D. Britanija, Vokietija.⁷⁶ Generinių vaistų vartojimą skatinti paprasta tose šalyse, kuriose vartotojams vaistai yra prieinami nemokamai, o taip pat šalyse, kuriose vaistai centralizuotai tiekiami sveikatos priežiūros įstaigoms.

1.3. Vaistų kompensavimo ypatumai

Nacionaliniai kainodaros ir kompensavimo sprendimai turi tiek tiesioginį, tiek netiesioginį poveikį vaistų prieinamumui ES: naujoviški produktai ne visada vienu metu teikiami visose valstybėse narėse, o kai kuriose jų gali apskritai nebūti galimybės įsigyti šių produktų. Šią situaciją gerina pirmiausia farmacijos įmonių socialinės atsakomybės didinimas, skatinantis už kainodarą ir kompensavimą atsakingų kompetentingų institucijų bei kitų suinteresuotųjų subjektų diskusijas ir skaidrų keitimąsi informacija apie pacientų galimybes įsigyti vaistus.⁷⁷

Daugelyje ES valstybių narių vaistų kainos reguliuojamos referencinių kainų metodu lyginant su kainomis panašaus ekonominio išsivystymo valstybėse. Pavyzdžiui, Olandijoje vaistų kainos, taip pat planuojamos kompensuojamųjų vaistų priemokos, nustatomos lyginant su kainų vidurkiu Belgijoje, Vokietijoje bei Prancūzijoje. Pagal gyventojų skaičių mažesnėse valstybėse tokiose kaip Airija vaistų kainų negalima gretinti su valstybėmis didesnėmis gyventojų skaičiumi, be to, jose farmacijos pramonė labiau išvystyta (pvz., D. Britanija, Olandija, Belgija, Prancūzija), Suomija vaistų kainas lygina su kitomis valstybėmis, priklausančiomis EEE.⁷⁸ Referencinis kainų reguliavimas valstybėse parodo suformuotus individualius kriterijus, vaistų kainų pagrįstumui nustatyti, naudojant skirtingas metodikas, taip pat nustatant priemoką bei kompensacijos dydį.

Šiuo metu ES valstybėse narėse, tiesioginę kainų kontrolę tik kompensuojamiems vaistams taiko Austrija, Suomija, Prancūzija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovėnija, Ispanija.⁷⁹ Likusios ES valstybės narės tiesioginę vaistų kainų reguliavimą taiko visiems vaistams, be išimties, arba visiems vaistams, išskyrus skirtus gydyti ligoms pagal Anatominę, terapinę, Cheminę klasifikaciją arba netaiko jokios tiesioginės kainų kontrolės. Kainų kontrolės metodas kompensuojamiems vaistams pasirenkamas nuo labai individualių valstybei veiksnių tokių kaip

⁷⁶ Ten pat.

⁷⁷ Ten pat.

⁷⁸ Martikainen J, Rajaniemi S., "Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway," (2002):4, https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/13932/Drug_reimbursement.pdf?sequence=1

⁷⁹ European Commission, "Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe," *A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission*, (2014), 38, http://www.academia.edu/17746910/Analysis_of_differences_and_commonalities_in_pricing_and_reimbursement_systems_in_Europe

sergamumo tam tikra liga populiacijoje, šalies įstatyminės bazės, ligų profilaktikos išsivystymo, todėl vaistų kompensavimo sistemos ES valstybėse narėse labai skiriasi. Kuomet vaistų kainos nustatomos ir patvirtinamos, atsižvelgiant į minėtuosius kriterijus, tačiau dar nereiškia, kad vaistas iš karto bus kompensuojamas valstybės biudžeto lėšomis.⁸⁰ Dėl vaisto kainos nustatymo ir kainos kompensavimo – priimami atskiri sprendimai, kai kuriais atvejais, kai nusprendžiama vaistą kompensuoti, susitarimas dėl pradinės vaisto kainos gali būti peržiūrimas.

Analizuojant vaistų kompensavimo sistemas ES valstybėse narėse, galima išskirti bendrą principą – kompensuojamieji vaistai skirstomi į du sąrašus – teigiamą (*angl. positive list*) ir neigiamą (*angl. negative list*).⁸¹ Į teigiamą sąrašą įtraukiami vaistai ar vaistų grupės, kurie buvo pasirinkti kompensavimui, o į neigiamą sąrašą įtraukiami vaistai, kurie priėmus sprendimą buvo pasirinkti kaip nekompensuojami. Vaistai, įtraukiami į neigiamą sąrašą, yra trumpo naudojimo ir duoda mažai grįžtamosios vertės pacientų sveikatai, be to, šie vaistai nekompensuojami, siekiant valdyti valstybių biudžetų lėšas ir kompensuoti tuos vaistus, kurie duotų didesnę atsiperkamumą. Vaistas, kurį ruošiamasi įtraukti į teigiamą sąrašą, turi atitikti ne tik efektyvaus vaisto kriterijus, duoti reikiamą klinikinę naudą pacientams, tačiau turi atitikti ir kainos pagrįstumo kriterijų. Todėl siekiant racionaliai paskirstyti biudžetą reikalingiems vaistams kompensuoti tokios valstybės kaip Belgija, Italija, Ispanija, Olandija, Danija dažnai peržiūri kompensuojamųjų vaistų sąrašus.⁸² Peržiūrėjimas reikalingas, siekiant iš teigiamo sąrašo išbraukti vaistus, kurie einamuoju laikotarpiu retai išrašomi, kad būtų sukuriama niša naujiems vaistams kompensuoti, įtraukiant juos į sąrašą.

Analizuojant brangių vaistų kompensavimą, ES valstybėse narėse laikomasi kriterijaus – kompensuoti brangius vaistus galima tik išskirtiniais atvejais, įvertinant grįžtamąją vertę paskirto gydymo brangiais vaistais. Pavyzdžiui, Suomijoje didžiausio sergamumo ligoms gydyti tokioms kaip išsėtinė sklerozė, Alzheimerio liga, erekcijos sutrikimai, vaistai įprastai kompensuojami tik išskirtiniais atvejais, sunkioms ligos formoms gydyti. Italijoje tų pačių ligų gydymui vaistai kompensuojami tik tais atvejais, kai jų būtinybę kompensavimui nustato gydytojas, kai kuriose ES valstybėse narėse – tik lignoninės gali skirti brangius vaistus pacientams.⁸³ Be to, vienas iš kompensavimo apribojimų, taikomų ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse, kai vaistai kompensuojami tik tais atvejais, jei vaistą išrašantis gydytojas dirba tos šalies sveikatos sistemai priklausančioms įstaigoms bei vykdo ligų profilaktiką.⁸⁴ Apibendrinant, ES valstybėse narėse veikiančiose vaistų

⁸⁰ Martikainen J, Rajaniemi S., “Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway,” (2002):5, https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/13932/Drug_reimbursement.pdf?sequence=1

⁸¹ Ten pat, 6.

⁸² Ten pat.

⁸³ Ten pat, 7.

⁸⁴ Ten pat, 8.

kompensavimo sistemose vaistai skirstomi į sąrašus, atsižvelgiant į valstybėse taikomus vaistų kompensavimo kriterijus.

Vaistų kompensavimo metodas apibrėžia kainos proporciją, kurią kompensuoja valstybė biudžeto lėšomis bei galimą paciento priemokos dydį (priklausomą nuo patvirtintos vaisto kainos) bei vaisto kompensuojamos sumos dydį ir skaičiavimo būdus. Kompensacijos vaistui dydis dažniausiai skaičiuojamas proporcija procentais nuo valstybėje patvirtintos vaisto kainos, tačiau kai kurių valstybių kompensavimo sistemose yra įvestos fiksuotos pacientų priemokos, kurias sudaro paciento priemokos nekintanti kaina nepriklausomai nuo to, kokia yra patvirtinta vaisto kaina (pvz., D. Britanija, Austrija, Airija). Be to, ES valstybėse narėse veikia kompensavimo sistemos, kuriose paciento priemoką sudaro procentinė dalis nuo patvirtintos vaisto kainos ir fiksuota suma.⁸⁵ Kuomet paciento priemokos dydis nustatomas ne tik pagal vienodą fiksuotą sumą, vaistai skirstomi į tam tikras kompensavimo kategorijas, priklausančias nuo vaisto efektyvumo ir jo vartojimo būtinybės. Be to, galimas vaistų suskirstymas pagal kategorijas, atsižvelgiant į sergamumą ir ligų paplitimą – kuo didesnis sergamumas ir ligos paplitimas, tuo didesne proporcija skaičiuojama vaisto kainos kompensacija. Tokia sistema taikoma, siekiant racionaliai naudoti valstybės biudžeto lėšas bei prailginti lėtinėmis ligomis sergančių pacientų gyvenimo trukmę ir sumažinti lėtinių ligų paplitimą.

Kompensuojant vaistus pagal kategorijas, išskiriamas kompensacijos lygis – nuo 0 proc. iki 100 proc. Be to, vaistai gali būti kompensuojami pagal specifines pacientų grupes, kurias dažniausiai sudaro vaikai, neįgalieji bei pensininkai. Kai kuriose ES valstybėse narėse specifinėms pacientų grupėms priskiriamos ir nėščiosios moterys, moterys, auginančios mažamečius vaikus, našliai bei našlaičiai. Šios specialios grupės Austrijoje sudaro 18 proc., Ispanijoje – 20 proc., Airijoje – 38 proc., Vokietijoje – 40 proc.⁸⁶ ir joms leidžiama nemokėti priemokų už vaistus. Tačiau ES valstybėse narėse lyginant kainą, kurią sumoka pacientas ir valstybės kompensuojamą dalį pastebima tendencija, kad labiausiai ekonomiškai išsivysčiusiose šalyse didesnę kainos už vaistus procentą sudaro dalis, kompensuojama valstybės lėšomis, o pacientams tenka mažiau primokėti.

ES valstybių narių vaistų kompensavimo politikos tikslas – sumažinti vaistų kainų augimą, o taikomas pagrindinis vaistų kainų mažinimo metodas – sugriežtinti vaistų kainų kontrolę bei sumažinti kompensuojamųjų vaistų sąrašą.⁸⁷ Brangių vaistų išlaidų kompensavimas dažnai reikalauja konkretaus sprendimo, atsižvelgiant į individualų kiekvieno paciento atvejį. Todėl vienas iš sprendimų kompensuojant išskirtinius brangius vaistus yra didesnę įmoką nustatyti paciento priemokai. ES valstybės narės vaistų kompensavimo sistemas nuolat tobulina, keičiant procentinę priemokų dalį. Vienas iš vaistų kainų mažinimo sprendimų yra peržiūrėti didmenininkų įkainius,

⁸⁵ Martikainen J, Rajaniemi S., “Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway,” (2002):8, https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/13932/Drug_reimbursement.pdf?sequence=1

⁸⁶ Ten pat.

⁸⁷ Ten pat, 9.

tačiau svarbiausiu išlaidų kontrolės metodu išlieka sveikatos priežiūros specialistų, išrašančių vaistus, kontrolė. Įgyvendinant šių specialistų kontrolę, galima racionaliai panaudoti valstybės biudžetą, vykdant generinių vaistų politiką, recepte nurodant tik vaisto veikliosios medžiagos pavadinimą, o farmacijos specialistams parinkus pigiausią vaistą pagal nurodytą veikliąją medžiagą. Ekonomiškai išsivysčiusių šalių praktika rodo šio metodo efektyvumą bei inovacijų farmacijos sektoriuje užtikrinimą, nes valstybės biudžeto lėšų sutaupymas, išrašant generinius vaistus, vėliau leidžia jas skirti inovatyvių vaistų išleidimui į rinką.⁸⁸ Tačiau, kyla diskusinis klausimas, ar valstybėje vykdant generinių vaistų bei jų kainų kontrolės politiką, nebus užkirstas kelias į rinką patekti daugiau inovatyvių farmacijos produktų.

⁸⁸ Ten pat.

2. FARMACIJOS SEKTORIAUS ANALIZĖ LIETUVOJE

2.1. Vaistų kainų reguliavimo ypatumai

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos (toliau - LR) Farmacijos įstatymo, patvirtinto LR Seimo 2016 m. lapkričio mėn. 1 d. nutarimu Nr. X-709, nuostatomis⁸⁹, vaistiniai preparatai, tiekiami Lietuvos rinkai, turi būti pagaminti pramoniniu būdu arba apimančiu pramoninį procesą metodu, gali būti tiekiami LR rinkai tik kai yra įregistruoti LR vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė. Neregistruoti vaistiniai preparatai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka gali būti tiekiami LR rinkai ir vartojami sveikatos priežiūrai, kai jie įregistruoti bent vienoje EEE priklausančioje valstybėje, ir yra apibūdinami, kaip būtinieji vaistiniai preparatai. Taip pat rinkai tiekiami neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai, kai gydytojas, skirdamas juos vartoti konkrečiam pacientui, prisiima tiesioginę ir asmeninę atsakomybę. Šiame įstatyme apibrėžtos vaistų grupės: receptiniai ir nereceptiniai vaistai, kompensuojami bei nekompensuojami vaistai.⁹⁰ Vaistai priskiriami receptinių vaistų grupei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos arba Europos vaistų agentūros patvirtinimu. Vartotojas, norėdamas įsigyti tokį vaistą, turi pateikti gydytojo teisės aktų nustatyta tvarka išrašytą receptą. Receptiniams vaistams nepriskirti vaistai yra nereceptiniai - juos įsigyti vartotojai gali pagal savo pageidavimą, be recepto⁹¹. Tokiu būdu yra užtikrinama galimybė pacientui gauti reikalingiausius vaistus. Be to, LR Farmacijos įstatymo, patvirtinto LR Seimo 2016 m. lapkričio mėn. 1 d. nutarimu Nr. X-709, 59 straipsnyje nustatyti nekompensuojamų vaistų kainodaros reikalavimai - nekompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina negali būti didesnė negu vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį.⁹² Tiek didmeninis platintojas, tiek vaistinė, parduodami nekompensuojamus vaistus, negali taikyti didesnio prekybos antkainio, negu nustatytas LR arba LR Vyriausybės.⁹³ Todėl nekompensuojamo vaisto mažmeninė kaina negali būti didesnė negu vaisto lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina, pridėjus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius. Išimtis daroma tik nekompensuojamiems receptiniams vardiniams vaistams ir nekompensuojamoms

⁸⁹ Lietuvos Respublikos Seimo įstatymas, "Lietuvos farmacijos įstatymas," (2016):59, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD> <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD/NkbnYCsQOA>

⁹⁰ Ten pat, 5.

⁹¹ Ten pat.

⁹² Ten pat.

⁹³ Lietuvos Respublikos Konkurencijos taryba, „Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą,“ (2013):2, <http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>

medicinos pagalbos priemonėms (toliau - MPP), kurios parduodamos rinkos kaina.⁹⁴ Šis vaistų kainų reguliavimo principas taikomas vaistams iki pateikimo kompensacijai. Teisės aktais nustatant apribojimus vaistų platinimo veikla užsiimantiems ūkio subjektams, viena vertus, siekiama apsaugoti vartotoją ir užtikrinti vaistų prieinamumą gyventojams, tačiau antra vertus, nustatyti reikalavimai gali riboti konkurenciją tarp atitinkamoje rinkoje veikiančių ūkio subjektų, kas gali neigiamai atsiliiepti ir vartotojui. Farmacijos įstatymas įtvirtina, kad tiek kompensuojamiems, tiek nekompensuojamiems vaistams yra taikomi maksimalūs didmeniniai ir mažmeniniai atkainiai.

LR SAM arba jos įgaliota institucija, vaistų kainų reguliavimo funkciją: nustato maksimalias bazines vaistų kainas, vykdo derybas su gamintojais dėl nuolaidų paciento priemokoms pritaikymo, organizuoja ir koordinuoja šalies gyventojų aprūpinimą būtiniausiais vaistiniais preparatais, teisinėmis bei organizacinėmis priemonėmis reguliuoja ir užtikrina nenutrūkstamą kokybiškų, saugių, efektyvių ir prieinamų vaistinių preparatų tiekimą į šalies vaistines, taip pat griežtai stebi, kaip vaistinio preparato registruotojai atlieka savo pareigas nenutrūkstamai tiekti gyvybiškai būtinus vaistinius preparatus, atitinkamais teisės aktais užtikrina jų atsakomybę.⁹⁵

Šalyje įgyvendinant vaistų kainų reguliavimo politiką, vaistų kainos nustatomos lyginant jas su referencinėmis šalimis. Vadovaujantis Farmacijos įstatymu bei LR Vyriausybės 2010 m. kovo mėn. 10 d. nutarimu Nr. 256, „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“, šiuo metu Lietuvos referencinės šalys yra Bulgarijos Respublika, Čekijos Respublika, Estijos Respublika, Latvijos Respublika, Lenkijos Respublika, Rumunijos Respublika, Slovakijos Respublika ir Vengrijos Respublika.⁹⁶ Į Lietuvos rinką patenkantis naujas vaistas – negali viršyti 95 proc. referencinių valstybių kainų vidurkio.⁹⁷ Pažymėtina, kad referencinių kainų reguliavimo metodas yra viena iš pagrindinių ir plačiausiai paplitusių vaistų kainų reguliavimo metodų ES valstybėse narėse. Tačiau Lietuvoje lyginant su valstybėmis, kurios įstatymiškai yra priskirtos referencinėms šalims, brangiausiai vaistus perkančios šalys savo rodikliais gali padidinti vaistų kainą Lietuvoje.

Lietuvoje įgyvendinant vaistų atkainių politiką, vaistų kainos reguliuojamos vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio mėn. 12 d. įsakymu Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“.⁹⁸ Šis įsakymas reglamentuoja kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistų atkainių ribas, kuriomis siekiama

⁹⁴ Lietuvos Respublikos Seimo įstatymas, „Lietuvos farmacijos įstatymas“, (2016):59, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD> <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD/NkbnYCsQOA>

⁹⁵ Ten pat.

⁹⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“, (2000):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.9E67C6BA5E0E>

⁹⁷ Ten pat.

⁹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“, (2000):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/rs/legalact/TAR.F834D38B1D95/>

sumažinti vaistų kainas bei sutaupyti PSDF biudžeto lėšas. Ši priemonė Lietuvoje lyginant su ES valstybėmis narėmis, taikoma nuo 2010 m. ir iki šiol.⁹⁹ Vadinasi Lietuvoje įgyvendinama vaistų antkainių politika panaši į kitų ES valstybių narių.

Lietuvoje vienas iš taikomų vaistų kainų reguliavimo metodų - kompensuojamųjų vaistų gamintojų nuolaida pacientų priemokai. Šiuo reguliavimu nustatoma tam tikrų socialinių kategorijų asmenims, apdraustiems privalomuoju sveikatos draudimu (toliau - PSD), mokėti mažesnes priemokas už kompensuojamuosius vaistus, nes apdraustojų priemoka yra apmokama tikslinės paskirties lėšomis.¹⁰⁰ To pasėkoje užtikrinamas geresnis kompensuojamųjų vaistų prieinamumas. Gamintojai taiko šią nuolaidą valstybei, siekdami aktyviau konkuruoti su kitais to paties vaisto gamintojais vaistinėse. Valstybė vaistus kompensuoja 50 proc., 80 proc., 90 proc. bei 100 proc. dalimis.¹⁰¹ Ši kompensacija sudaro sąlygas gyventojams įsigyti vaistus sumokant tik mažąją dalį visos vaisto sumos.

LR SAM vykdydama vaistų rinkos reguliavimą siekia užtikrinti, kad gyventojams gerėtų vaistų prieinamumas asortimento, kainos, teritoriniu atžvilgiu, kad šalies rinkoje būtų geros kokybės, saugūs, veiksmingi vaistai, atitinkantys teisės aktų nustatytus reikalavimus. Pažymėtina, kad aukšto ekonominio išsivystymo šalyse prioritetą skiriamas inovatyvių vaistų prieinamumui bei naujų gydymo galimybių plėtrai.¹⁰² Lietuva priskiriama vidutinio išsivystymo šalims pagal vaistų reguliavimo politiką, nes šiuo metu svarbiausi vaistų reguliavimo politikos tikslai nukreipti į gydymo vaistais kokybės užtikrinimą, racionalų vaistų vartojimą ir lygias pacientų galimybes gauti vienodai efektyvų gydymą.¹⁰³ EK pažymi apie kliūtis kylančias skirtingų vaistų rūšims Lietuvoje patenkant į vartotojų rinką. Pagal teisiškai reglamentuotą vaistų rinkos reguliavimo tvarką Lietuvoje, orientuojamasi į PSDF biudžeto lėšų taupymą, efektyvaus ir prieinamo medikamentinio gydymo pacientams suteikimą, įtraukiant asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau ASPI) veiklos kontrolę, sveikatos priežiūros specialistų veiklos stebėseną bei užtikrinant farmacijos specialistų atsakomybes darbu su pacientais.¹⁰⁴ Nors vienas iš LR SAM siekinių yra mažinti patento galiojimo

⁹⁹ Valstybinė ligonių kasa, prie Sveikatos apsaugos ministerijos, "Dėl papildomų nuolaidų paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus taikymo tam tikroms socialinėms fizinių asmenų grupėms projekto tikslų," Žiūrėta : 2016 05-27, prieiga per internetą:

<http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Kompensuojam%C5%B3j%C5%B3%20vaist%C5%B3%20aktualijos%202012%20m.%E2%80%8B/2012-06-05-Del-pap-nuolaidu-paciento-priemokai-uz-komp-vaistus-taikymo-tam-tikroms-soc-fiziniu-asmenu-gr-projekto-tikslu.aspx>

¹⁰⁰ Ten pat.

¹⁰¹ Lietuvos Respublikos Seimo, "Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas," (2016):10, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8>

¹⁰² Seiter A. Washington D.C: The World Bank, "A Practical Approach to Pharmaceutical Policy," (2010):25, <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/2468/552030PUB0Phar10Box349442B01PUBLIC1.pdf?sequence=4>

¹⁰³ Ten pat, 27.

¹⁰⁴ Ten pat.

netekusių vaistų kainas ir sutaupytas lėšas skirti naujiems inovatyviems vaistams kompensuoti, tačiau vis dar egzistuoja inovatyvių vaistų išleidimo į rinką stoka, ypač dėl aukštų vaistų kainų.

2.2. Teisės aktai, reglamentuojantys vaistų kompensavimą

Vaistų rinka Lietuvoje yra reguliuojama, įgyvendinant EK direktyvas¹⁰⁵: reglamentuojamas vaistų išlaidų kompensavimas, reguliuojamos jų kainos, kompensavimo sistema. Šalyje įgyvendinami aktai leidžia užtikrinti balansą tarp kompensuojamųjų vaistų skyrimo vartotojams ir PSDF lėšų, skirtų kompensuojamųjų vaistų išlaidoms apmokėti, poreikio.¹⁰⁶ Valstybės valdžios bei valdymo institucijų patvirtinti teisės aktai reglamentuoja: vaistų kompensavimo sistemą, vaisto kompensuojamos kainos dalies nustatymą (LR Vyriausybė, LR Seimas, LR SAM), kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimą (LR Seimas, LR SAM FD), vaistų pardavimą, išdavimą gyventojams, vaistų rinkos bei jų kokybės kontrolę (VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM). Institucijų veiklą, susijusią su vaistų kompensavimu, teisės aktai reglamentuoja geresnio vaistų prieinamumo užtikrinimą, senų ir generinių vaistų kainų mažinimą, o sutaupytų PSDF biudžeto lėšų skyrimą inovatyviems vaistams kompensuoti. Pažymėtina, kad teisės aktai, kurie reglamentuoja bazinių kompensuojamųjų vaistų kainų nustatymą, skatina konkuruoti gamintojus siūlant mažesnes kompensuojamųjų vaistų kainas bei lemia Privalomo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams stabilizaciją bei kompensuojamųjų vaistų didmeninių ir mažmeninių kainų mažėjimą.

Vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą

Kompensuojamųjų vaistų įsigijimo išlaidos kompensuojamos pagal valstybės nustatomas bazines vaistų kainas bei teisės aktais reglamentuotą kompensavimo tvarką. LR Vyriausybės 2015 m. rugsėjo 14 d. nutarimas Nr. 978 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ reglamentuoja vaistų maksimalių kainų apskaičiavimo tvarką, siekiant įtraukti vaistą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, bazinių, didmeninių bei mažmeninių kainų nustatymą, įtraukimą į

¹⁰⁵ Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas,“ (Vilnius, 2011), 84, http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prie_inamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

¹⁰⁶ Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo 2003 06 05,“ TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>

kompensavimo sistemą. Jame nurodoma, „jeigu praėjusių metų jų įsigijimo išlaidoms kompensuoti išleista daugiau kaip 1 procentas visų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų vaistiniams preparatams kompensuoti, arba praėjusių metų jų įsigijimo išlaidoms kompensuoti iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išleista 290 tūkst. eurų daugiau, palyginti su ankstesniais metais, į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomi tik tada, kai vaistinio preparato gamintojas yra pasirašęs arba pakeitęs Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų valdymo sutartį.“¹⁰⁷ vaistų maksimalių kainų apskaičiavimo tvarka, siekiant įtraukti vaistą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Vienas pagrindinių teisės aktų, reguliuojančių vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą - Sveikatos draudimo įstatymas, patvirtintas LR Seimo 2016 m. sausio mėn. 1 d. nutarimu Nr. I-1343¹⁰⁸. Jame pažymima, kad, „būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nustato Sveikatos apsaugos ministerija Privalomojo sveikatos draudimo tarybos teikimu. Išlaidos, skirtos ambulatoriniam gydymui būtiniams vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms įsigyti, kompensuojamos pagal bazines kainas, kurias apskaičiuoja Sveikatos apsaugos ministerija Vyriausybės nustatyta tvarka.“ Be to, šiame įstatyme apibrėžiami asmenys, kuriems kompensuojamos išlaidos vaistams, nustatytos specifinės pacientų grupės bei nurodomi kompensavimo lygiai, bei reglamentuojama vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarka draudžiamiesiems PSD.

LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio mėn. 21 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“¹⁰⁹ reglamentuoja ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą bei kompensuojamųjų vaistų sąrašą pagal indikacijas, kompensacijos lygius. Vykdomi dažni šio teisės akto periodiniai pakeitimai, kadangi pradėjus kompensuoti naują veikliosios medžiagos formą ar pakeitus kompensavimo pobūdį (vaisto indikacijas, prie kurių taikoma kompensacija, veikliosios medžiagos kompensavimo lygį) reikalinga publikuoti naują redakciją. Šis įsakymas patvirtinus ir įsigaliojus naujam Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainynui, šio įsakymo kontrolę vykdo LR SAM FD.

Vaistų vertinimas dėl įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reglamentuotas LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir

¹⁰⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo,“ (2015):17, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=5a98888044b611e483c6e89f9dba57fd>

¹⁰⁸ Lietuvos Respublikos Seimo, „Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas,“ (2016):10, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8>

¹⁰⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo,“ (2016):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FA9CC3E1430C>

medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, šiame įsakyme nurodoma, kad „vaistai į kompensuojamųjų vaistų sąrašus įtraukiami, atsižvelgiant į vaisto teikiamą medicininę naudą; farmakoekonominius rodiklius, kurie įvertinami atlikus farmakoekonominę analizę; vaisto kompensavimo įtaką PSDF biudžetui. Nustatant vaisto medicininę naudą, vertinami vaisto efektyvumas ir saugumas, jo vieta ligos gydymo schemose, lyginant su kitais kompensuojamaisiais vaistais, alternatyviais ligos gydymo būdais, ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas, sunkumas, vaisto patogenezinis, simptominis arba profilaktinis poveikis, publikuotuose moksliniuose straipsniuose aprašytų klinikinių tyrimų duomenys.“ Atsižvelgiant į tai, kad dalis kompensuojamųjų vaistų yra kompensuojama iš PSDF lėšų, galima teigti, kad vaistų atranka kompensavimui vykdoma pagrįstais kriterijais, taikant tas pačias vertinimo schemas, kaip ir ES valstybėse narėse.

Kompensuojamųjų vaistų sąrašai, kuriuose nurodomi kompensavimo lygiai bei pritaikymo kriterijai yra reglamentuoti LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo mėn. 25 d. įsakymu Nr. V - 405 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. ¹¹⁰ Šiame įsakyme nustatoma vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus tvarka, reikalavimai vaistų gamintojų paraiškoms ir dokumentams, apibrėžiama paraiškų bei dokumentų dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, jų nagrinėjimo tvarka bei vertinimo kriterijai. Šiame įstatyme apibrėžti kompensuojamųjų vaistų sąrašai: A sąrašas – kompensuojamųjų ligų ir jų lygių sąrašas, B sąrašas – veikliųjų medžiagų sąrašas socialinėms grupėms ir kompensavimo lygiai bei centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas – vaistai, kurie tiekiami sveikatos priežiūros įstaigoms centralizuotai. Vadovaujantis šiuo įsakymu vaistų įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus vykdomas etapais: pateikiama pareiškėjo paraiška LR SAM; sudaroma vertinimo komisija; nagrinėjama gamintojo pateikta paraiška; priimamas sprendimas dėl įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą; sudaromas kainynas. Vertinimo komisijos sudarytos iš LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM, Pacientų teises ginančių organizacijų, Mokslo ir studijų institucijų, Valstybės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie SAM (toliau – VASPVT prie LR SAM) bei LR SAM atstovų sprendimu, vaistinis preparatas gali būti kompensuojamas PSDF lėšomis tokiu atveju, jei atitinka kriterijus: yra įregistruotas LR registre, yra receptinis, deklaruota kaina Lietuvai yra lygi arba mažesnė už deklaruotas kainas vidurkį referencinėse šalyse, terapinė vertė atitinka 9-11 balų, farmakoekonominė vertė atitinka 4-5 balus. ¹¹¹ Jeigu vaistinis preparatas atitinka nustatytuosius kriterijus, po sprendimo dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priėmimo -

¹¹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, (2016):2, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/455f5b30f58911e58a059f41f96fc264>

¹¹¹ Ten pat.

nustatoma vaistų kompensavimo tvarka – įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, rezervinį sąrašą, ar paraiška atmetama. Rezervinį sąrašą sudaro vaistiniai preparatai, kurių terapinė ir farmakoekonominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina PSDF biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos.¹¹² Biudžeto prognozės, skiriamos atitinkamiems vaistams kompensuoti iš PSDF, sudaromos ir apskaičiuojamos pagal rinkodaros teisių turėtojo paraiškose dėl vaisto kompensavimo įrašyto vaistinio preparato indikacijas, pagal kurias būtų skiriamas vaistinis preparatas, pacientų skaičių, kurie būtų gydomi vaistiniu preparatu, vaistinio preparato kainą, taip pat remiamasi PSD informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis apie faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams, skiriamams pagal tas pačias indikacijas, kaip ir siūlomas įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vaistinis preparatas bei šių vaistinių preparatų receptų skaičių, Higienos instituto (toliau - HI) ar kitų oficialių šaltinių skelbiamais sergamumo, ligotumo ir mirtingumo rodikliais. Jei siūloma vaistinį preparatą įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, apskaičiuojamos prognozuojamos ateinančių 3 metų PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui.¹¹³ Tik po šio įvertinimo priimamas sprendimas, ar vaistinis preparatas įtraukiamas į kompensuojamųjų ar centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, ar į rezervinį sąrašą eiliškumo tvarka, pagal surinktą terapinio bei farmakoekonominio įvertinimo balų sumą. Kompensuojamųjų vaistų A sąrašą sudaro specifinių ligų kompensavimas keturiose kategorijose (100% kompensavimas pavojingiausioms, brangiausioms ligoms, 80% mažiau pavojingoms, 90%; 50% skirtingas kompensavimas kelioms specifinėms ligoms). B sąrašas – veikliųjų medžiagų sąrašas socialinėms grupėms (100% kompensuojama vaikams iki 18 m., taip pat asmenims, pripažintiems nedarbingais, sulaukusiems senatvės pensijos (didelis specialiųjų poreikių lygis), 50% gaunantiems valstybinę socialinio draudimo senatvės pensiją, gaunantiems šalpos pensiją, gaunantiems II grupės invalidumo pensiją arba iš dalies darbingiems asmenims, kuriems nustatytas 30–40 procentų darbingumo lygis).¹¹⁴ Svarstant dėl vaisto kompensavimo, visų pirma vaistas turi atitikti bendrus kriterijus: kaina neturi viršyti referencinėse šalyse atitinkančios kainos (panašaus išsivystymo 8

¹¹²E. Radkevič, D. Prochorova, „Rezervinis vaistų sąrašas (prioritetine tvarka)“, prieiga per internetą: https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Ligu_ir_vaistu_kompensavimo_komisija/Rezervinis_vaistu_sarasas/Rezervinis%20vaistu%20sarasas%20bendras%202015-12-22.pdf

¹¹³ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos Ministerijos direktoriaus įsakymas, „Dėl valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos Ministerijos direktoriaus 2014m. spalio 13d. įsakymo Nr. 1K-261 „Dėl prognozuojamų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo,“ (2015): 3, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/f42e4db09cbf11e58fd1fc0b9bba68a7>

¹¹⁴ Lietuvos Respublikos „Sveikatos draudimo įstatymas,“ 1996, (2016):3, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8/aOxXEpxPWE>

šalyse).¹¹⁵ Patvirtintas kompensuojamųjų vaistų sąrašas Lietuvoje tvirtinamas vieną kartą per metus, atnaujinamas nereguliariai.¹¹⁶

Kompensuojamųjų vaistų Komisijos sudarymą bei veiklą reglamentuoja LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 21d. įsakymas Nr. V – 1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“. Jame apibrėžtos komisijos funkcijos : sprendimų priėmimas siūlyti įrašyti ar neįrašyti ligą, vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, išbraukti juos iš sąrašų, įrašyti ar siūlyti išbraukti vaistinius preparatus iš rezervinio vaistų sąrašo, siūlyti įrašyti ar neįrašyti vaistinį preparatą į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą ar išbraukti iš jo, nustatyti ar pakeisti nustatytas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas ir kompensavimo lygį. Be to, ši komisija vykdo funkcijas, nustatytas PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams valdymo sutarčių tarp VLK prie LR SAM ir vaistų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše¹¹⁷, patvirtintame LR sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. V-634¹¹⁸. Ši komisija varsto klausimus, susijusius su kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno sudarymu ir jo papildymu bei patikslinimu.

Apeliacinės komisijos skundams dėl „Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos sprendimų“ nagrinėti darbo reglamentas nustato vaistų sąrašų tikslinimo komisijos sprendimų darbo tvarką. LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio mėn. 25 d. įsakyme Nr. V – 88 „Dėl apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, įsigijimo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo pakeitimo“ nurodoma apeliacijų priėmimo, informavimo ir nagrinėjimo tvarka, komisijos darbo organizavimas, teisės bei pareigos.¹¹⁹ Pažymėtina, kad apeliacinės komisijos pagrindinis uždavinys yra įvertinti „Ligų ir

¹¹⁵ Estonian State Agency of Medicines, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012,” *Estonian State Agency of Medicines* (2013): 20

http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf

¹¹⁶ Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas,” (Vilnius, 2011), 37,

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

¹¹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo,” (2016):2, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.F5A1CC5E913C>

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams valdymo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo,” (2013):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct/TAR.C7EF8C73C478>

¹¹⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. V-105 „Dėl apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir

kompensuojamųjų vaistų sąrašų“ tikslinimo komisijos sprendimų pagrįstumą pagal pateiktas vaistų rinkodaros teisių turėtojų ar jų atstovų apeliacijas.

Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo paskirtis – nustatyti LR PSD apdraustų asmenų išlaidų tarpvalstybinei sveikatos priežiūrai kompensavimo tvarką. LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 7 d. įsakyme “Dėl Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo”¹²⁰ nurodomi tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensacijos principai, susiję su Lietuvos vaistų kompensavimo tvarka: apdraustojo išlaidas tarpvalstybinei sveikatos priežiūrai, taip pat ir esant vaistų paskyrimui, kuomet pacientas kreipiasi į sveikatos priežiūros įstaigą užsienio valstybėje, kompensuoja VLK prie LR SAM ir Teritorinės ligonių kasos (toliau - TLK), gavusios apdraustojo raštišką prašymą. Apdraustojo išlaidos tarpvalstybinei sveikatos priežiūrai kompensuojamos tokia apimtimi ir tvarka, kokia būtų kompensuojamos atitinkamos sveikatos priežiūros išlaidos LR pagal LR teisės aktų nuostatas.¹²¹ Pažymėtina, kad kompensuojamoji suma negali viršyti faktinių apdraustojo išlaidų tarpvalstybinei sveikatos priežiūrai kitoje šalyje.

Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašas nustato sveikatos būklės pripažinimo labai reta būkle tvarką, labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo kriterijus, sprendimų priėmimo dėl labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo tvarką ir šių būklių gydymo, taikant atitinkamus vaistinius preparatus išlaidų kompensavimą. LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio mėn. 31 d. įsakyme Nr. V – 1577 “Dėl sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašo patvirtinimo”¹²² reglamentuojama vaistų kompensavimo tvarka nenumatytais atvejais. Jame apibrėžti kriterijai, kuomet vaistinių preparatų išlaidos iš PSDF lėšų gali būti kompensuojamos nenumatytais atvejais, taip pat sprendimo priėmimo dėl kompensacijos

medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, įsigijimo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo pakeitimo,” (2016):3, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/80269d10c3fb11e583a295d9366c7ab3>

¹²⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2016):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.19C2AE1084AF>

¹²¹ Ten pat, 2.

¹²² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2015):1, TAR, http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/retu-ligu-ir-bukliu-gydymas/teises-aktai-ir-kiti-dokumentai/Documents/SAM%20labai%20retos%20b%C5%ABkl%C4%97s%20reglamV-1566_RedNr_1.pdf

nenumatytais atvejais tvarka – kompensuojami tik EB vaistų registre registruoti vaistai.¹²³ Šis teisės aktas įgyvendina farmacijos įstatymo nuostatas.

Vaistų kainų reguliavimas

Farmacijos įstatymas, patvirtintas LR Seimo 2016 m. liepos mėn. 1 d. nutarimu Nr. X-709 yra Pagrindinis teisės aktas, išsamiai reglamentuojantis vaistų kainų kompensavimo tvarką Lietuvoje.¹²⁴ Jame apibrėžiama, kad „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 biudžeto lėšų.“ Šis įstatymas reglamentuoja kompensuojamųjų vaistų kainodarą bei jos sudarymą: „kompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios mažmeninės kainos skaičiuojamos, prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, vaistinei ir juridiniam asmeniui, turinčiam asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, parduodami ne brangiau negu didmeninė kaina, kuri apskaičiuojama prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėdant sveikatos apsaugos ministro nustatytą didmeninės prekybos antkainį jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu, didmeninio platinimo licencijos turėtojui, kompensuojamieji vaistai parduodami ne didesne negu vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo arba medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo kompetentingoms valstybės institucijoms deklaruota kaina.“¹²⁵

Vaistų pardavimas, išdavimas gyventojams

Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo gyventojams taisyklės reglamentuoja LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 28 d. įsakymas Nr. V - 669 „Dėl Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos

¹²³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):3, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/fc51d6a0b48511e598c4c7724bda031b>

¹²⁴ Lietuvos Respublikos Seimo įstatymas, “Lietuvos farmacijos įstatymas,“ (2016):2, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD>

¹²⁵ Lietuvos Respublikos Seimo įstatymas, “Lietuvos farmacijos įstatymas,“ (2016):57, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD>

priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“.¹²⁶ Įsakyme nustatoma kompensuojamųjų vaistų išrašymo tvarka. Kompensuojamieji vaistai rašomi tik apdraustiesiems PSD, teisę išrašyti receptus kompensuojamiesiems vaistams turi sveikatos priežiūros specialistai, dirbantys ASPI, pasirašiusiose sutartis su TLK, dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų apmokėjimo PSDF lėšomis. Šiame įsakyme nustatyta receptų rašymo bei kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse tvarkos.

Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą patvirtina VLK prie LR SAM direktoriaus 2016 m. birželio mėn. 5 d. įsakymas Nr. 1K – 40 „Dėl Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo patvirtinimo“. Įsakymu reglamentuojama, kad „visos vaistinės, sudariusios su teritorinėmis ligonių kasomis sutartis dėl kompensuojamųjų vaistų išdavimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu, privalo turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą, kurie pagal gyventojų pateiktą receptą pirmumo tvarka jam turi būti pasiūlomi ir, gyventojui sutinkant, išduodami. Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašai pakeičiami ne vėliau kaip per 14 dienų, pasikeitus vaistų ar MPP, įrašytų į Vaistų kainyną ir MPP kainyną, priemonių dydžiui.“¹²⁷ Šiame teisės akte nurodoma vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašo sudarymo kriterijai, keitimo tvarka, į sąrašus įrašytų kompensuojamųjų vaistų išdavimo gyventojams vaistinėje tvarka.

Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos rodiklių nustatymo tvarką reglamentuoja VLK prie LR SAM direktoriaus 2016 m. vasario mėn. 1 d. įsakymas Nr. 1K – 28 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo.“ Įsakyme nustatyta kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos, kuria siekiama pagal stebėsenos rodiklius įvertinti kompensuojamųjų vaistų skyrimo kokybę, nustatyti, ar racionaliai gydytojai išrašo apdraustiesiems PSD kompensuojamuosius vaistus, numatyti kompensuojamųjų vaistų vartojimo tendencijas ir netolygumus šalyje pagal savivaldybes, TLK veiklos zonas ir atskiras ASPI.¹²⁸ Šis teisės aktas reglamentuoja kompensuojamųjų vaistų skyrimo

¹²⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams pakeitimas,“ (2015):6, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/24774ec0054111e588da8908dfa91cac>

¹²⁷ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas, „Dėl Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):1 http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Kompensuojam%C5%B3j%C5%B3%20vaist%C5%B3%20i%C5%A1ra%C5%A1ym%C4%85%20reglamentuojantys%20teis%C4%97s%20aktai/Documents/1124%201K-40_RedakcijaNr_62.pdf

¹²⁸ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymo pakeitimas, „Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2015 m. gegužės 25 d. įsakymo Nr. 1K-144 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):3, TAR <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/29ef8360c8d511e583a295d9366c7ab3>

stebėsenos vertinimo kriterijus, bendrosios praktikos gydytojų ir gydytojų specialistų išrašomų kompensuojamųjų vaistų receptų pagrįstumą (ar pacientui individualiai skiriamos vaistų dozės yra veiksmingos, ar numatyta gydymo trukmė yra optimali, ar pasirinkta galima mažiausia efektyvaus gydymo šiais vaistais kaina) bei atsakingą instituciją – VLK prie LR SAM, kuri atlieka teisingo kompensuojamųjų vaistų skyrimo kontrolę, stebėsenos rodiklių nustatomą tvarką. Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėseną VLK prie LR SAM atlieka sistemingai, pagal „Sveidros“ duomenis. Kompensuojamųjų vaistų skyrimo kokybė vertinama šiais aspektais: ar kompensuojamieji vaistai skiriami racionaliai, ar jie skiriami laikantis patvirtintų atitinkamų ligų diagnostikos ir gydymo metodikų, aprašų ar protokolų reikalavimų, ar ASPĮ išrašytų kompensuojamųjų vaistų suvartojimas pagal vidutinių dienos dozių kiekį neviršija šių vaistų suvartojimo vidurkio šalies mastu.¹²⁹

Kompensuojamųjų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos iš PSDF skyrimo stebėseną ir jų skyrimo kokybė vertinama, vadovaujantis VLK prie LR SAM direktoriaus 2015 m. lapkričio mėn. 17 d. įsakymu Nr. 110 „Dėl kompensuojamųjų vaistų pasų ir gydytojų tapatybę patvirtinančių lipdukų išdavimo, saugojimo, apskaitos, naudojimo ir apmokėjimo tvarkos patvirtinimo“.¹³⁰ Įsakymas reglamentuoja kompensuojamųjų vaistų pasų gyventojams išdavimą. Kompensuojamųjų vaistų pasai (toliau - KVP) – skirti tam tikroms patvirtintoms socialinėms gyventojų grupėms: vaikams iki 18 m., asmenims, pripažintiems nedarbingais, sulaukusiems senatvės pensijos (didelis specialiųjų poreikių lygis), gaunantiems valstybinę socialinio draudimo senatvės pensiją, gaunantiems šalpos pensiją, gaunantiems II grupės invalidumo pensiją arba iš dalies darbingiems asmenims, kuriems nustatytas 30 – 40proc. darbingumo lygis. Šiems asmenims vaistai kompensuojami pagal patvirtintus lygius – 100 proc. arba 50 proc. KVP gali išduoti ASPĮ, pasirašiusi su TLK susitarimą dėl kompensuojamųjų vaistų paso išdavimo ir įrengusi nustatytus reikalavimus atitinkančią darbo vietą. Gydytojo tapatybę patvirtinančius lipdukus (toliau - GTPL) gydytojams išduoda ASPĮ, pasirašiusi sutartį su TLK dėl kompensuojamųjų vaistų išrašymo.¹³¹ Pagal gydytojo nustatytą diagnozę bei jos gydymą vaistais, kartu su išrašytu receptu, į kompensuojamųjų vaistų pasą įrašomų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių (kurie įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus) įsigijimo išlaidos arba jų dalis yra kompensuojami iš PSDF

¹²⁹ Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos Direktorius įsakymas, “Dėl kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2015), Suvestinė (nuo 2016-02-02) <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/21499f600a2c11e5b0d3e1beb7dd5516?jfwid=-9dzqnudev>

¹³⁰ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas, “ Dėl Kompensuojamųjų vaistų pasų ir gydytojo tapatybę patvirtinančių lipdukų išdavimo, saugojimo, apskaitos, naudojimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo tvirtinimo.” (2015):1, TAR <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DEFAFF3CC35A>

¹³¹ Ten pat.

biudžeto, apdraustiesiems PSD.¹³² Šis teisės aktas reglamentuoja KVP išdavimą gyventojams bei GTPL išdavimą vaistus išrašantiems gydytojams.

2.3. Vaistų kompensavimo politika ir jos įgyvendinimas

Nacionalinė vaistų politika yra sudėtinė Lietuvos sveikatos politikos dalis. Valstybė vykdo vaistų politiką siekdama užtikrinti asmens ir visuomenės gydymosi vaistais poreikius, o valstybės institucijų priemonės ir veiksmai nukreipti į vaistų įsigijimo galimybių užtikrinimą kainos ir teritoriniu požiūriu, veiklos skaidrumą, teisėtumą ir teisingumą bei atitikimą šalyje galiojantiems įstatymams bei asmens ir visuomenės interesams.¹³³ Lietuvoje įgyvendinamos prioritetingos nacionalinės vaistų politikos kryptys: valstybės garantijos gyventojams, farmacijos sektoriaus stabilumo užtikrinimas bei vaistų skyrimo ir vartojimo valstybinė stebėseną bei valdymas.¹³⁴ Be to, yra rengiamos ir įgyvendinamos nacionalinės vaistų programos, kuriose iškeliami tikslai, kaip racionaliai, nepažeidžiant asmens ir visuomenės interesų, aprūpinti gyventojus tinkamos kokybės, saugiais ir veiksmingais vaistais ir teikti tinkamos kokybės farmacines paslaugas.¹³⁵ Nacionalinė vaistų politikos programa apima visas veiklos, susijusias su vaistais sritis – farmacijos teisės bazės kūrimą ir tobulinimą, ES antrinės teisės vaistų srityje reikalavimų analizę ir perkėlimą į nacionalinę teisę, vaistų rinkodaros teisės suteikimą (registraciją), vaistų klinikinius ir kitus biomedicininis tyrimus, vaistų gamybą, didmeninį platinimą, pardavimą gyventojams, vaistų rinkos kontrolę, vaistų kainodaros ir kompensavimo sistemos tobulinimą.¹³⁶ Įgyvendinant nacionalinės vaistų politikos kryptis, privalo būti užtikrintas vaistų prieinamumas gyventojams: turi būti nustatytos ligos, sindromai ir būklės bei vaistai, kurių vartojimas šių ligų, sindromų ar būklių atvejais yra pagrįstas, o gyventojų išlaidos įsigyjant vaistus ambulatorinio gydymo metu yra visiškai ar iš dalies kompensuojamos.¹³⁷ Kompensuojamųjų vaistų įsigijimo ambulatoriniam gydymui išlaidos kompensuojamos pagal valstybės nustatomas bazines vaistų kainas. Pagrindinis išlaidų vaistams kompensavimo šaltinis yra PSDF biudžeto lėšos, o vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimas iš PSDF biudžeto lėšų ar kitų valstybės fondų privalo būti pagrįstas nepriklausomomis farmakoeconomines analizės išvadamis.¹³⁸ Nustatant kompensuojamųjų vaistų didžiausias leistinas didmenines ir mažmenines kainas yra atsižvelgiama į ES valstybių narių patirtį šioje srityje (lyginamos

¹³² Ten pat.

¹³³ Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas, „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“, (2003):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>

¹³⁴ Ten pat.

¹³⁵ Ten pat.

¹³⁶ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, „Sveikatos apsaugos ministro valdymo sritis“, (2016):7 [http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas\(29\).pdf](http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas(29).pdf)

¹³⁷ Ten pat, 2.

¹³⁸ Ten pat.

referencinės kainos su 8 panašaus ekonominio išsivystymo ES valstybėmis narėmis)¹³⁹, LR SAM privalomai veda derybas su vaistų gamintojais dėl kompensuojamųjų vaistų kainų, kad jos neviršytų ES valstybėse narėse esančių kainų.¹⁴⁰ Įgyvendinant nacionalinės vaistų politikos priemones, siekiama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, ir jas atitinkamai paskirstyti farmacinės veiklos sritims, tarp jų ir vaistų kompensavimui.

Analizuojant vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimą Lietuvoje pirmiausia išskirtini 2008 m., kuomet ekonominės krizės Lietuvoje metu, vaistų kompensavimo politika buvo sutelkta į farmacijos sektoriaus efektyvumą bei buvo pradėta ieškoti galimybių, kaip sumažinti valstybės išlaidas, skiriamas vaistams.¹⁴¹ LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos mėn. 10 d. įsakymu Nr. V-572 buvo patvirtintas „Vaistų prieinamumo gerinimo ir kainų mažinimo priemonių planas“, kuriame nurodomos pagrindinės vaistų kompensavimo tvarkos tobulinimo kryptys: grupuoti kartu bazinei kainai nustatyti to paties terapinio poveikio, veikliosios medžiagos vaistus, skirtus toms pačioms indikacijoms, tai pačiai pacientų grupei; „mažinti vaistų kainas, nustatant, kad pirmo generinio vaisto kaina turi būti 30 proc. mažesnė už originalaus vaisto, o vėliau į grupę įrašomų dviejų gamintojų vaistų – po 10 proc. mažesnės negu esamos kainos, užtikrinti, kad tie sudėtiniai vaistai, kurių viena ar kelios sudedamosios dalys yra nekompensuojamos, būtų kompensuojami tik pagal pigiausių sudedamųjų dalių kainą; sudaryti išlaidų ribojimo sutartis su vaistų gamintojais dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidų kompensavimui yra išleidžiama daugiau nei 1 proc. PSDF biudžeto lėšų; patikslinti A sąrašo ligų kompensavimo lygius; nustatyti maksimalius receptinių vaistų prekybos antkainius; sutartyse tarp vaistinių ir TLK numatyti sąlygas, kad vaistinės privalo turėti ir pacientams siūlyti pigiausią to paties bendrinio pavadinimo kompensuojamąjį vaistą; pakeisti vaistų receptų rašymo taisykles, kad vaistai recepte būtų išrašomi tik bendrinio pavadinimu; atlikti vaistų, kuriems yra išleidžiama daugiau nei 1 proc. visų tam skirtų PSDF biudžeto lėšų, skyrimo ir išrašymo pagrįstumo tikrinimus; nustatyti farmacijos įmonių atstovų lankymosi sveikatos priežiūros įstaigose tvarką.“¹⁴² Atsižvelgiant į PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams bei MPP augimą, šiame plane buvo nustatytos pagrindinės priemonės, kurios leistų sutaupyti PSDF biudžeto lėšas. Įgyvendinus LR SAM 2009 m. liepos mėn.

¹³⁹ Estonian State Agency of Medicines, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012,” (2013): 20
http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf

¹⁴⁰ Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas, „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“, (2003):2, TAR,
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>

¹⁴¹ Estonian State Agency of Medicines, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012,” (2013): 21,
http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf

¹⁴² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo,” (2013):1, TAR,
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.40F33E27F4C4>

10 d. įsakymu Nr. V-572 patvirtintą „Vaistų prieinamumo gerinimo ir kainų mažinimo priemonių planą“, pastebima, kad 2008 – 2010 m. padidėjo receptų vaistiniams preparatams skaičius 9 proc.¹⁴³, tačiau išlaidų iš PSDF lėšų vaistiniams preparatams tuo pačiu laikotarpiu sumažėjo nuo 198 iki 189 mln. eurų. Išlaidų sumažėjimas buvo pasiektas, taikant tokias politines priemones kaip generinių vaistų preparatų kainų mažinimas.¹⁴⁴ Be to siekiant sumažinti PSDF išlaidas vaistų bei MPP kompensavimui LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. lapkričio mėn. 11 d. įsakymu Nr. 112 įtvirtinta nuostata, kad gydytojo išrašomame recepte privaloma nurodyti tik veikliosios medžiagos pavadinimą¹⁴⁵ be konkretaus vaisto pavadinimo. Be to, nustatyta, jog vaistinėse pacientai, įsigydami vaistą, ekrane galėtų matyti visus galimus įsigyti vaistinius preparatus su ta pačia veikliąja medžiaga ir nurodytomis kainomis bei išsirinkti sau priimtinausią produktą. Įgyvendintas gamintojo parduotų produktų perviršio kainos kompensavimas rodo, kad viršijus susitartą vaisto perkamumo „kvotą“ metams – vaisto gamintojas pats sumoka parduotų vaistų sumos perviršį VLK prie LR SAM.¹⁴⁶ Šios įgyvendintos politinės priemonės lėmė valstybės biudžeto, skirto vaistų kompensavimui, stabilizavimą. Siekiant užtikrinti farmacijos sektoriaus stabilumą bei efektyvų vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimą, politikoje dalyvauja kelios pagrindinės institucijos : LR SAM, LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM.

LR SAM prioritetiniai strateginiai tikslai: siekti, kad gyventojams būtų teikiama kokybiška, saugi ir prieinama sveikatos priežiūra, saugoti ir stiprinti šalies gyventojų sveikatą vykdant ligų prevenciją, siekti, kad gerėtų vaistų prieinamumas, ir užtikrinti, kad Lietuvos rinkoje būtų geros kokybės, saugūs ir veiksmingi vaistai bei užtikrinti veiksmingą ir patikimą PSD kompensuojamą sveikatos priežiūrą.¹⁴⁷ LR SAM įgyvendinami tikslai vaistų politikoje apima valstybės politikos farmacinės veiklos srityje formavimą, bei jos įgyvendinimo organizavimą, koordinavimą ir kontrolę. Pagrindinės LR SAM administruojamos bei kontroliuojamos vaistų politikos sritys: vaistų reklama, klinikiniai tyrimai, farmacijos paslaugų kokybė, Lietuvos gyventojų aprūpinimas

¹⁴³ Estonian State Agency of Medicines, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012,” (2013): 16, http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf

¹⁴⁴ “Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto 2009 m. II seimo sesijos darbo ataskaita,” (2009): 2, www3.lrs.lt/docs2/OOgyRNVE.DOC

¹⁴⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, ”Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos Ministro 2002m. kovo 8d. 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,“ (2016):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/e78c8320c8a611e583a295d9366c7ab3>

¹⁴⁶ “Lietuvos Respublikos Seimo sveikatos reikalų komiteto 2009 m. II seimo sesijos darbo ataskaita,” prieiga per internetą:

www3.lrs.lt/docs2/OOgyRNVE.DOC

¹⁴⁷ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, „Sveikatos apsaugos ministro valdymo sritis,“ (2016):8, [http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas\(29\).pdf](http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas(29).pdf)

vaistais.¹⁴⁸ Be to, LR SAM vykdo tokias funkcijas, kaip: teisės aktų rengimas, informacijos apie vaistus rinkimas ir analizė, vaistų paklausos ir pasiūlos balanso sudarymas, farmacinės veiklos kontrolė, vaistų kainų kontrolė, vaistų registracija, kompensuojamųjų vaistų vertinimas, įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, vaistų rinkos kontrolė.¹⁴⁹ LR SAM vienas iš siekinių, tobulinant vaistų kompensavimo tvarką yra mažinti senų vaistų kainas ir sutaupytas lėšas skirti naujiems inovatyviems vaistams kompensuoti.¹⁵⁰ Pažymėtina, kad LR SAM ministro 2014 m. gruodžio mėn. 5 d. įsakymu Nr. V-1273 patvirtinto racionalaus vaistų vartojimo 2015 -2017 m. plano priemonės, siekiant įteisinti kontrolinius pirkimus vaistinėse nuolat vykdamas derybas su vaistų gamintojais dėl vaistų kainų mažinimo.¹⁵¹ Pavyzdžiui, 2014 m. dėl vykdytų derybų sutaupyta apie 2 mln. eurų iš PSDF biudžeto, 2014 m. buvo kompensuoti nauji vaistai pagrindinėse vaistų grupėse, tačiau nepaisant LR SAM įgyvendintų priemonių, inovatyvios farmacijos atstovybė pažymi pagrindinę kliūtį vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo procese – inovatyvių vaistų išleidimo į rinką ribotas galimybes.

LR SAM FD dalyvauja formuojant ir įgyvendinant LR Vyriausybės bei sveikatos apsaugos ministro nustatytą politiką farmacijos srityje, organizuoja įstatymų ir kitų teisės aktų įgyvendinimą.¹⁵² Ši institucija vykdo tokias funkcijas: valdo ir reguliuoja farmacinę veiklą teisės aktų nustatyta tvarka, formuoja ir įgyvendina valstybinę farmacijos politiką bei nacionalinės vaistų politikos programą, kainodaros politiką, dalyvauja įgyvendinant vaistų kompensavimo politiką.¹⁵³ Be to LR SAM FD rengia kompensuojamųjų vaistų bazinių ir pardavimo vaistinėse kainų projektus ir teikia juos tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui, reguliariai organizuoja kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainynų leidybą, rengia ir įgyvendina vaistų kodavimo sistemą, rengia ir teikia sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti gyventojų aprūpinimo retaisiais vaistais tvarką.¹⁵⁴

VLK prie LR SAM ir TLK vykdo privalomojo sveikatos draudimo funkcijas: kompensuoja išlaidas vaistams, įtrauktiems į kompensavimo sistemą, dalyvauja įgyvendinant LR Vyriausybės bei LR SAM vykdomą politiką sveikatos draudimo srityje, nustato PSD įmokų administravimo ir kontrolės tvarką, yra atsakingos už centralizuotai apmokamų vaistų išlaidų kompensavimą, taip pat organizuoja įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistų kompensavimu įgyvendinimą bei atlieka

¹⁴⁸ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, (2010):2, TAR,

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C9F500A0ED72>

¹⁴⁹ Ten pat.

¹⁵⁰ Rimantė Šalaševičiūtė, Lietuvos Sveikatos apsaugos ministerija, „SAM vaistų politika“, iš *Farmacijos politikos apžvalga* (Vilnius, 2015), 3.

¹⁵¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015-2017 m. priemonių plano patvirtinto“, (2015):2, TAR,

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/2e0b4e80920a11e69ad4c8713b612d0f>

¹⁵² Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento nuostatai, Žiūrėta 2016 11 28, <https://sam.lrv.lt/lt/kontaktai/farmacijos-departamentas>

¹⁵³ Ten pat.

¹⁵⁴ Ten pat.

teritorinių ligonių kasų audita.¹⁵⁵ VLK prie LR SAM vykdo funkcijas farmacinės veiklos srityje: licencijų sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos vykdymui išdavimas, vaistų ir MPP išrašymo ir išdavimo teisėtumą bei vykdo su tuo susijusią sveikatos priežiūros įstaigų ir vaistinių veiklos kontrolę, išrašomų sveikatos priežiūros įstaigų ir vaistinių sąskaitų tikrinimas bei TLK veiklos administravimas.¹⁵⁶ TLK – viena iš pagrindinių sveikatos priežiūros įstaigų veiklą koordinuojančių institucijų, be to, jos dalyvauja kompensuojant vaistus sveikatos priežiūros įstaigoms. ASPI registruotiems pacientams išduodamas kompensuojamųjų vaistų pasas, sudarytas iš kompensuojamųjų vaistų išrašymo formos, skirtas kompensuojamiesiems vaistams ir MPP, kurių įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojamos iš PSDF biudžeto, įsigyti.¹⁵⁷ Esant poreikiui, kompensuojamųjų vaistų pasas išduodamas pacientui, kuris privalo būti apdraustas PSD, turi pateikti prašymą ASPI bei tapatybę patvirtinantį dokumentą, o ASPI turi būti pasirašiusi sutartį su TLK.¹⁵⁸ VLK prie LR SAM teikia siūlymus LR SAM dėl kompensuojamųjų vaistų išlaidų kompensavimo tobulinimo, racionalesnio vaistų vartojimo, rengia kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėseną, PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams analizes ir teikia siūlymus dėl vaistų kompensavimo tobulinimo. Vienas iš prioritetinių VLK prie LR SAM 2016 m. veiklos plane nurodytų tikslų - per vaistų gamintojų sutartis su VLK prie LR SAM palaikyti tokį PSDF biudžeto lėšų, skiriamų vaistų įsigijimo išlaidoms kompensuoti, dydį, kad kompensuojamieji inovaciniai vaistai būtų prieinami pacientams bei daugiau vaistų kompensuoti pagal VLK prie LR SAM ir vaistų gamintojų sutartis, pagrįstas klinikiniais rezultatais.¹⁵⁹

VVKT prie LR SAM paskirtis - saugoti žmonių sveikatą, vertinant vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant vaistinių preparatų rinką.¹⁶⁰ VVKT prie LR SAM vykdomos funkcijos: saugoti žmonių sveikatą vertinant žmonėms skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant rinką, atlikti mokslinį paraiškų vaistų rinkodaros teisei suteikti vertinimą ir suteikti vaistų rinkodaros teisę; kontroliuoti vaistų gamintojų, didmeninio platinimo įmonių ir vaistinių veiklą Lietuvoje atliekant inspekcijas, laboratorinius

¹⁵⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo," (2003):2, TAR,

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.F60CD0E7F5B3>

¹⁵⁶ Ten pat.

¹⁵⁷ Valstybinės ligonių kasos Direktoriaus įsakymas, "Dėl kompensuojamųjų vaistų pasų ir gydytojo tapatybę patvirtinančių lipduokų išdavimo, saugojimo, apskaitos, naudojimo ir apmokėjimo tvarkos patvirtinimo", pakeitimas," (2015):6, TAR,

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DEFAFF3CC35A>

¹⁵⁸ Ten pat.

¹⁵⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 metų veiklos plano patvirtinimo,“ (2016):5, <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-planavimo-ir-atskaitomybes-dokumentai/veiklos-planai/Veiklos%20planai/VLK%202016%20m.%20veiklos%20planas.pdf>

¹⁶⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo," (2016):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D9451955651D>

tyrimus ir licencijuojant, kontroliuoti klinikinių tyrimų vykdymą. Be to, VVKT prie LR SAM dalyvauja LR SAM darbo grupėse, ES institucijų (Europos vaistų agentūros, EK, ET) komitetuose ir darbo grupėse.¹⁶¹ VVKT prie LR SAM taip pat yra pagrindinė institucija, kontroliuojanti farmacijos produktų kokybę ir veiklą, susijusią su farmacijos produktais šalyje, ji vertina, ar vaistinių preparatų reklama atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus, registruoja vaistinius preparatus ir juos perregistruoja. Įgyvendinant vaistų kompensavimo politiką VVKT prie LR SAM vertina vaistinius preparatus, nustatant terapinę bei farmakoekonominę vertę, be to, VVKT prie LR SAM atstovai taip pat dalyvauja komisijoje, kuri priima sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.¹⁶² Apibendrinant, VVKT prie LR SAM veikla apima vaistinių preparatų registraciją, klinikinius vaistų tyrimus, vaistų reklamos kontrolę, farmacinės veiklos licencijavimą bei farmacinės veiklos kontrolę.

¹⁶¹ *Apie valstybinę vaistų kontrolės tarnybą*, prieiga per internetą:

<http://www.vvkt.lt/Veikla>

¹⁶² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo," (2016):3, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D9451955651D>

3. VAISTŲ KOMPENSAVIMO POLITIKOS ĮGYVENDINIMO VERTINIMAS

3.1. Vertinimo metodika

PSDF išlaidų kompensuojamiesiems vaistams vertinimas 2009 - 2015 m.

Šiame darbe analizuojamas ir vertinamas kompensuojamųjų vaistų prieinamumas ir jo pokytis 2009 - 2015 m., vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos mėn. 10 d. įsakyme Nr. V-572 „Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“¹⁶³ nustatytais vaistų kompensavimo sistemos tobulinimo kryptimis ir jame įvardintu siekiniu mažinti PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams. Šios analizės tikslas – įvertinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą gyventojams kainos atžvilgiu. Remiantis VLK prie LR SAM duomenimis, analizuojamas išlaidų iš PSDF biudžeto kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m. pokytis, atsižvelgiant į:

- PSDF biudžeto išlaidas
- Išrašytų receptų kompensuojamiesiems vaistams skaičių/vidutinę recepto kainą
- Anatomicinės, terapinės, cheminės (toliau – ATC) klasifikacijos ligų grupes, kurioms kompensuoti skiriama didžioji PSDF biudžeto išlaidų dalis

- Vaistų kompensavimo lygius
- Amžiaus grupes

Pacientų sumokėtų priemokų kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m. pokytis, atsižvelgiant į:

- Pacientų priemokų dydį
- Pacientų priemokas pagal ATC klasifikacijos ligų grupes
- Pacientų priemokas pagal kompensavimo lygius
- Pacientų priemokas pagal amžiaus grupes

¹⁶³ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas “ Dėl Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo,“ (2009):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.40F33E27F4C4>

PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pokytis buvo vertintas:

- 2009 - 2015 m. procentiniu kitimu
- Kasmetiniu procentiniu kitimu (2009 - 2010 m.; 2010 - 2011 m.; 2011 - 2012 m.; 2012 - 2013 m.; 2013 - 2014 m.; 2014 - 2015 m.)

Duomenys iš VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazės buvo perkelti į „Microsoft Excell” programą, jie pateikiami diagramose. Naudojant „SPSS 17,0” programos paketą buvo apskaičiuotas 2009 - 2015 m. duomenų pokyčio skirtumas ir jo patikimumas (p). Duomenų skirtumo patikimumui vertinti buvo taikytas reikšmingumo lygmuo $p \leq 0,05$. Apskaičiuotas kasmetinis duomenų pokytis (procentais) pateikiamas po diagramomis.

Strateginių dokumentų ir jų įgyvendinimo vertinimas

Kompensuojamųjų vaistų prieinamumą galima apibrėžti, kaip tvaraus didesnio pacientų skaičiaus gydymo užtikrinimą kuo mažesniais finansiniais ištekliais ir sutaupytų lėšų panaudojimą naujiems inovatyviems vaistams kompensuoti.¹⁶⁴ Vertinant kompensuojamųjų vaistų prieinamumą tampa tikslinga analizuoti, kokie yra nacionalinės vaistų kompensavimo politikos tikslai ir nustatytos jų įgyvendinimo priemonės, kuriomis siekiama gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą bei mažinti jų kainas, ar užtikrinama vaistų pasiūla (pasirinkimo galimybė), jų įperkamumas pacientams ekonominiu atžvilgiu. Šiame darbe analizuojami ir vertinami vaistų kompensavimo politikos formavime ir įgyvendinime dalyvaujančių valdymo ir kitų valstybės institucijų strateginiai dokumentai: strateginiai veiklos planai, metiniai veiklos planai ir jų įgyvendinimo ataskaitos. Strateginiai dokumentai analizei buvo atrenkami vadovaujantis šia metodika:

1. Strateginių dokumentų atranka vykdoma pagal apsibrėžtų valstybės valdymo ir kitų valstybės institucijų, dalyvaujančių vaistų kompensavimo politikoje – LR SAM, LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM viešojo administravimo bei priežiūros sritis.
2. Strateginių dokumentų įgyvendinimo analizės laikotarpis yra 2013 – 2015 m. Jis buvo pasirinktas atsižvelgiant į LR SAM viešai prieinamus strateginius veiklos planus (2013 – 2015 m.; 2014 – 2016 m.; 2014 – 2017 m.). LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM buvo analizuojami 2013 – 2015 m. metiniai veiklos planai ir jų įgyvendinimo ataskaitos.
3. Analizuojamų strateginių dokumentų paieška ir atranka buvo vykdoma apsibrėžtų institucijų interneto svetainių teisės aktų, strateginių dokumentų bei veiklos ataskaitų skiltyse.

¹⁶⁴ Europos Parlamentas, Vidaus politikos generalinis direktoratas „Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje,” (Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, 2011), 11, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

4. Analizėje buvo siekiama atsakyti į šiuos vertinimo klausimus:
- Ar strateginiuose dokumentuose keliami tikslai ir numatytos priemonės, kuriomis siekiama gerinti kompensuojamų vaistų prieinamumą (pvz., inovatyvių, generinių vaistų)?
 - Ar strateginiuose dokumentuose keliami tikslai ir numatytos priemonės, kuriomis siekiama mažinti kompensuojamų vaistų kainas (pvz., bazines kainas, deklaruojamas kainas, pacientų priemokas)?
 - Ar metiniuose veiklos planuose apibrėžti tikslų įgyvendinimo kriterijai yra tinkami (ar kriterijai leidžia įvertinti tikslų pasiekimą; kriterijų reikšmės apibrėžia siekiamą rezultatą, susijusį su kompensuojamų vaistų prieinamumu ir jų kainų mažinimu)?

Metiniuose veiklos planuose apibrėžtų kriterijų įgyvendinimas buvo vertinamas analizuojant jų įgyvendinimo ataskaitas. Analizuoti strateginiai dokumentai pateikiami literatūros sąrašė.

3.2. Vertinimo rezultatai ir jų aptarimas

3.2.1. PSDF išlaidų kompensuojamiesiems vaistams vertinimas 2009 - 2015 m.

LR SAM siekia gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą gyventojams, įgyvendinant priemones, kuriomis mažinamos kompensuojamųjų vaistų bazinės kainos, grupuojami vaistai kompensavimui pagal pigiausio generinio vaisto kainą grupėje bazinei kainai nustatyti.¹⁶⁵ Iš 1 pav. matyti, jog 2010 - 2011 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams mažėjo beveik 21 mln. eurų (1 pav.). Nepaisant teisės aktais nustatytos vaistų kainų mažinimo tvarkos (viena iš priemonių buvo vaistų gamintojų skatinimas mažinti deklaruojamas vaistų kainas Lietuvai)¹⁶⁶, nuo 2012 m. PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams didėjo daugiau kaip 10 mln. eurų lyginant su 2011 m. Viena iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimo priežasčių galima įvardinti kompensuojamųjų vaistų kainynuose generinių vaistų (kurių deklaruotos kainos buvo mažinamos) kiekio sumažėjimą¹⁶⁷, tai lėmė tolygų vaistų kainų augimą, atitinkamai ir išlaidų vaistų kompensavimui iš PSDF biudžeto augimą 2012 – 2015 m. (1 pav.). 2009 - 2015 m. laikotarpyje PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams didėjo 1,1 mln. eurų, o atitinkamai 2011 m. ir 2015 m. - 31,7 mln. eurų. 2009 – 2015 m. laikotarpyje ryškiausias išlaidų didėjimas stebimas 2013 m. (6,3 proc.). Šis PSDF biudžeto išlaidų didėjimas gali būti siejamas su įrašymu į kompensuojamųjų vaistų sąrašą daugiau originalių, brangesnių vaistų, nes 2012 – 2014 m. LR SAM vykdytos priemonės buvo

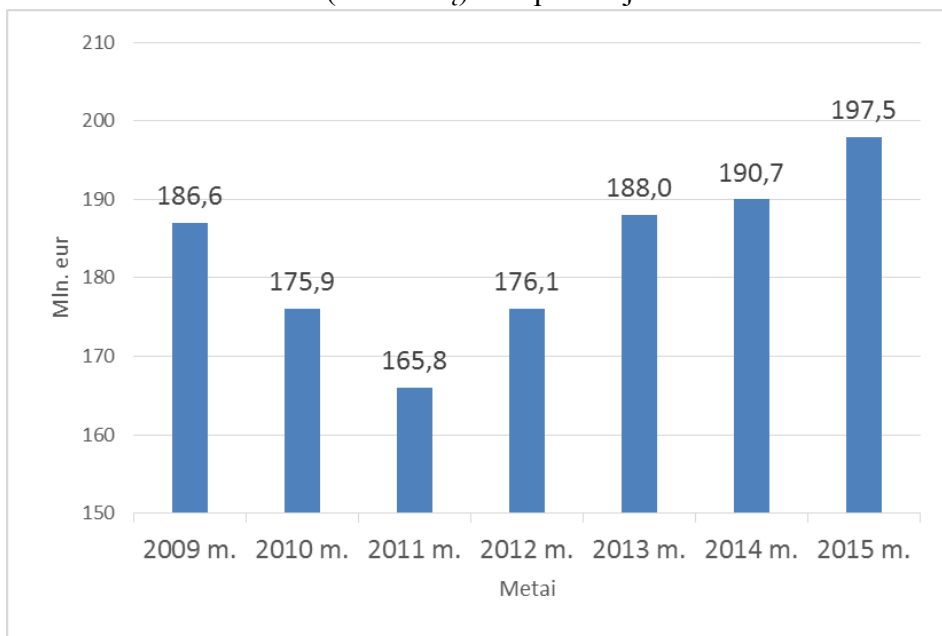
¹⁶⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo,“ (2009):5, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.40F33E27F4C4>

¹⁶⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):7, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

¹⁶⁷ Ten pat.

skirtos originalių vaistų prieinamumo pacientams gerinimui, o dauguma vaistų, skirtų gydyti lėtines ligas, kuriomis sergamumas šalyje didžiausias, buvo generiniai vaistai, tokiu būdu siekiant sutaupyti ir numatytas PSDF biudžeto lėšas skirti originalių vaistų kompensavimui¹⁶⁸. Didesnio kiekio originalių vaistų įvedimas į rinką iš dalies galėjo lemti PSDF biudžeto išlaidų augimą ir 2015 m., nes 35 inovatyvūs vaistai buvo įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.¹⁶⁹ Išlaidų iš PSDF biudžeto inovatyviems vaistams kompensuoti augimą patvirtina ir vidutinės recepto kainos didėjimas 2011 - 2015 m. (nuo 15,4 iki 18,0 eurų) (2 pav.). Šiuo laikotarpiu pacientai vartojo daugiau inovatyvių, brangesnių vaistų, nes pažymėtina, kad mažėjo išrašytų receptų kiekis, o PSDF biudžeto išlaidos didėjo. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir PSDF biudžeto išlaidų, tenkančių vienam receptui 2009 – 2015 m. pokytis buvo statistiškai reikšmingas (p = 0,000).

1 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eurų) kompensuojamiesiems vaistams 2009 – 2015 m.



PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams 2009 – 2015 m. pokytis 5,8 proc., kasmetinis pokytis:

2009/2010 m. (-6,5) proc.

2012/2013 m. 6,3 proc.

2010/2011 m. (-6,1) proc.

2014/2015 m. 3,6 proc.

2011/2012 m. 5,8 proc.

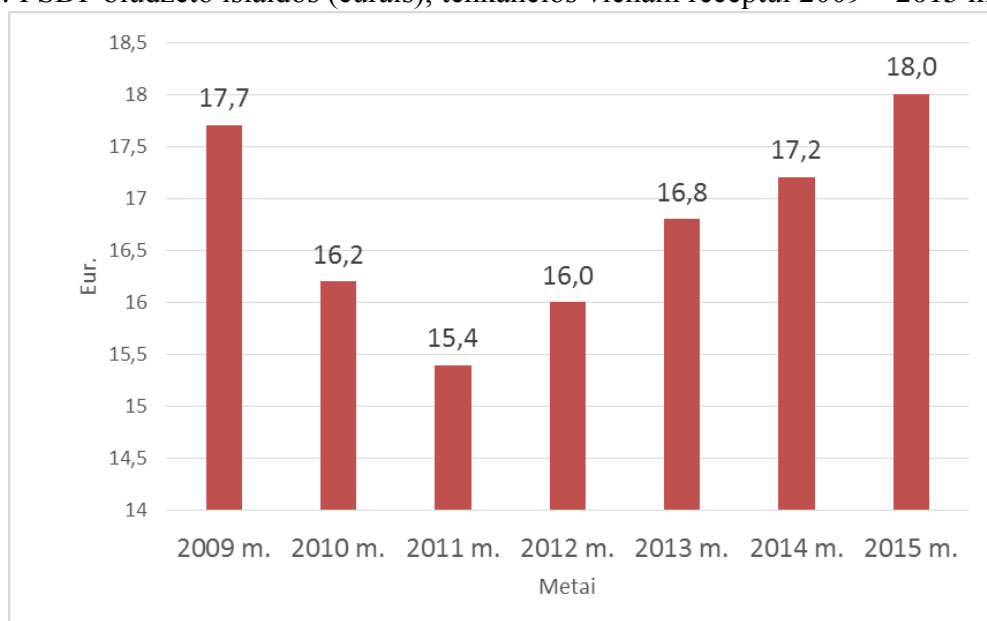
2013/2014 m. 1,4 proc.

¹⁶⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo,” (2013):2, https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Administracine_informacija/Planavimo_dokumentai/Strateginiai_veiklos_planai/2013-2015/12-27.pdf

¹⁶⁹ Neringa Bernotienė, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, „Planuojamas 2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas – 1,4 mlrd. eur. (neįskaitant lėšų likučių),“ iš *Vaistų kompensavimo sistema. Mokėtojo požiūris* (Vilnius, 2015), 8.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

2 pav. PSDF biudžeto išlaidos (eurais), tenkančios vienam receptui 2009 – 2015 m.



PSDF biudžeto išlaidų, tenkančių vienam receptui 2009 – 2015 m. pokytis 1,7 proc., kasmetinis pokytis:

2009/2010 m. (-8,3) proc.

2012/2013 m. 5,0 proc.

2010/2011 m. (-5,1) proc.

2014/2015 m. 2,4 proc.

2011/2012 m. 3,6 proc.

2013/2014 m. 8,0 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Analizuojant PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m., svarbu pažymėti, kad 2009 m. pabaigoje buvo pakeista kompensuojamųjų vaistų įtraukimo į kainyną tvarka¹⁷⁰, kuri turėjo įtakos išlaidų iš PSDF biudžeto kompensuojamiesiems vaistams mažėjimui, kadangi buvo sudarytos geresnės sąlygos į kompensuojamųjų vaistų kainyną patekti generiniams vaistams bei kontroliuoti jų kainas.¹⁷¹ Nuo 2010 m., pradėjus taikyti naują bazinių kainų nustatymo metodiką (grupuojant vaistus pagal veikliąją medžiagą, kompensuojamą dalį nustatant pagal grupėje esantį mažiausios kainos vaistą)¹⁷², kompensuojamųjų vaistų kainos iki 2011 m. pabaigos taip pat mažėjo. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams augimas nuo 2012 m. leidžia teigti, kad į rinką buvo įvedamas didesnis kiekis brangių inovatyvių vaistų. Įgyvendinant

¹⁷⁰ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas "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," (2009):1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

¹⁷¹ Ten pat.

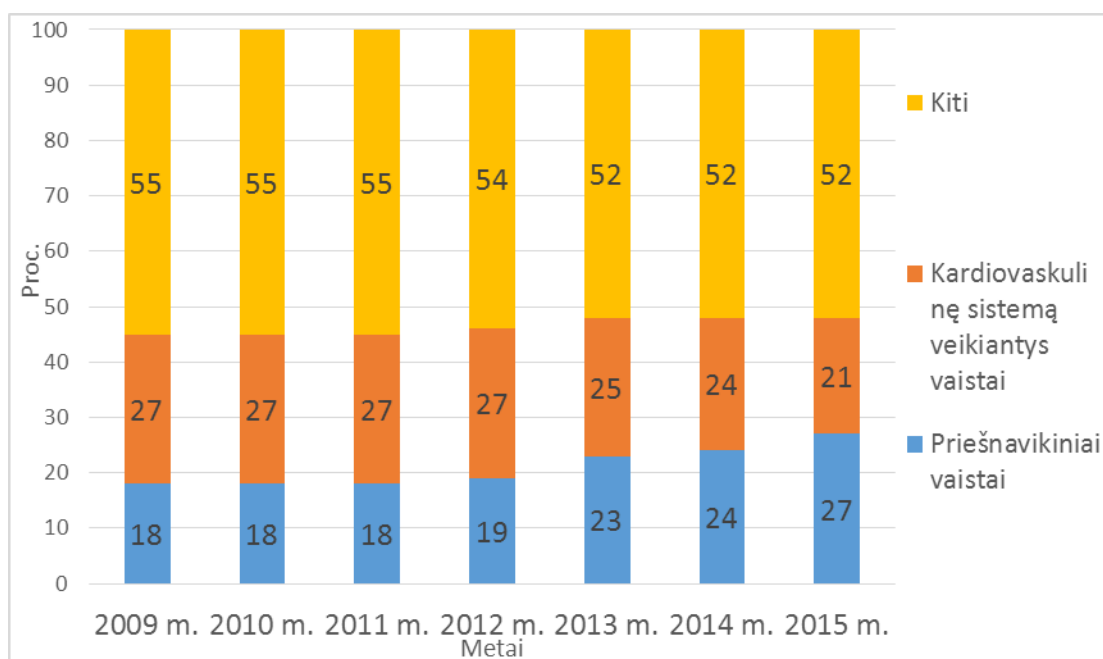
¹⁷² Ten pat.

vaistų kompensavimo politiką, vienas iš prioritetinių tikslų tampa inovatyvių vaistų įvedimas į rinką. Mažinant generinių vaistų kainas, sudarytos galimybės į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą įtraukti daugiau inovatyvių vaistų, neviršijant suplanuotų išlaidų, to pasėkoje didėjo vidutinė recepto kaina kai kuriose vaistų grupėse.

PSDF išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pagal ATC klasifikacijos ligų grupes analizė 2009 – 2015 m.

Siekiant išsiaiškinti, kurioms vaistų grupėms kompensuoti 2009 – 2015 m. buvo skirtos didžiausios PSDF biudžeto lėšos, buvo analizuojamas PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pokytis pagal ATC klasifikaciją. Analizuojant PSDF biudžeto išlaidas 2009 - 2015 m. išskiriamos pagrindinės ligų grupės, kurioms buvo skirta didžioji dalis PSDF biudžeto lėšų: kardiovaskulinę sistemą veikiančios vaistai bei priešnavikiniai vaistai. Šioms vaistų grupėms kompensuoti skirtos PSDF biudžeto išlaidos 2009 – 2015 m. sudarė 45 - 48 proc. visų išlaidų (apie 80 mln. eurų kasmet) (3 pav.). Ryškiausia PSDF biudžeto išlaidų augimo tendencija 2009 – 2015 m. stebima priešnavikinių vaistų grupėje. Šioje vaistų grupėje 2009 - 2015 m. PSDF biudžeto išlaidų dalis padidėjo 9 proc. (20 mln. eurų), tuo pačiu laikotarpiu kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje stebima ryškiausia PSDF biudžeto išlaidų mažėjimo tendencija, 2009 - 2015 m. PSDF biudžeto išlaidų dalis sumažėjo 6 proc. (3 pav.). PSDF biudžeto išlaidų 2009 – 2015 m. pokytis kompensuojamiesiems vaistams priešnavikinių vaistų grupėje ($p = 0,000$) ir kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje ($p = 0,017$) buvo statistiškai reikšmingas

3 pav. PSDF biudžeto išlaidų dalis (procentais), tenkanti kompensuojamiesiems vaistams pagal ATC ligų klasifikaciją 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. PSDF biudžeto išlaidų dalies (proc.), tenkančios kompensuoti priešnavikiniams vaistams pokytis 50,0 proc., kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams (-22,2) proc., kasmetinis pokytis:

Priešnavikinių vaistų grupė:

2009/2010 m. 0,0 proc.

2010/2011 m. 0,0 proc.

2011/2012 m. 5,6 proc.

2012/2013 m. 21,0 proc.

2013/2014 m. 4,4 proc.

2014/2015 m. 12,5 proc.

Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupė:

2009/2010 m. 0,0 proc.

2010/2011 m. 0,0 proc.

2011/2012 m. 0,0 proc.

2012/2013 m. (-7,4) proc.

2013/2014 m. (-4,0) proc.

2014/2015 m. (-12,5) proc.

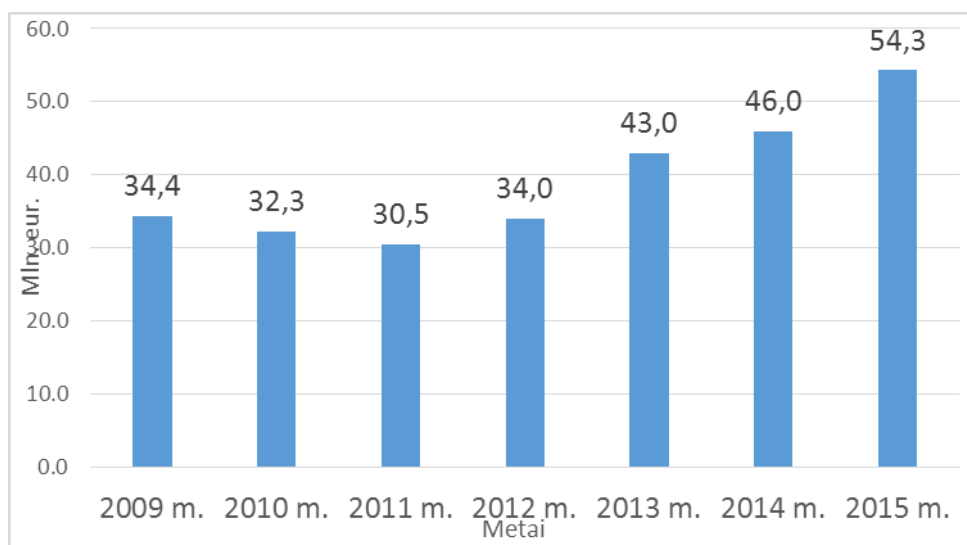
Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Analizuojant PSDF biudžeto išlaidų 2009 – 2015 m. pokytį priešnavikinių vaistų grupėje stebimas apie 58 proc. išlaidų didėjimas (2009 m. - 34,4 mln. eur; 2015 m. – 54,3 mln. eur.) (4 pav.). Analizuojamu laikotarpiu priešnavikiniams vaistams kompensuoti PSDF biudžeto išlaidos kasmet pradėjo didėti nuo 2011 m. Šios išlaidos ypač didėjo 2013 – 2014 m. – 26,6 proc. (9 mln. eurų) bei 2014 – 2015 m. - 17,3 proc. (8,3 mln. eurų). Pažymėtina, jog 2015 m. iš PSDF biudžeto buvo kompensuotas didesnis kiekis inovatyvių vaistų¹⁷³, tai lėmė ryškų PSDF biudžeto išlaidų

¹⁷³ Neringa Bernotienė, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, „Planuojamas 2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas – 1,4 mlrd. Eur (neįskaitant lėšų likučių)“, iš *Vaistų kompensavimo sistema. Mokėtojo požiūris* (Vilnius, 2015), 8.

augimą kompensuojant šios grupės vaistus. PSDF biudžeto išlaidų priešnavikiniam vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m. pokytis buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,000$).

4 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) priešnavikiniam vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m.



PSDF biudžeto išlaidų priešnavikiniam vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m. pokytis 43,0 proc., kasmetinis pokytis:

2009/2010 m. (-6,3) proc.

2012/2013 m. 26,6 proc.

2010/2011 m. (-5,5) proc.

2014/2015 m. 6,9 proc.

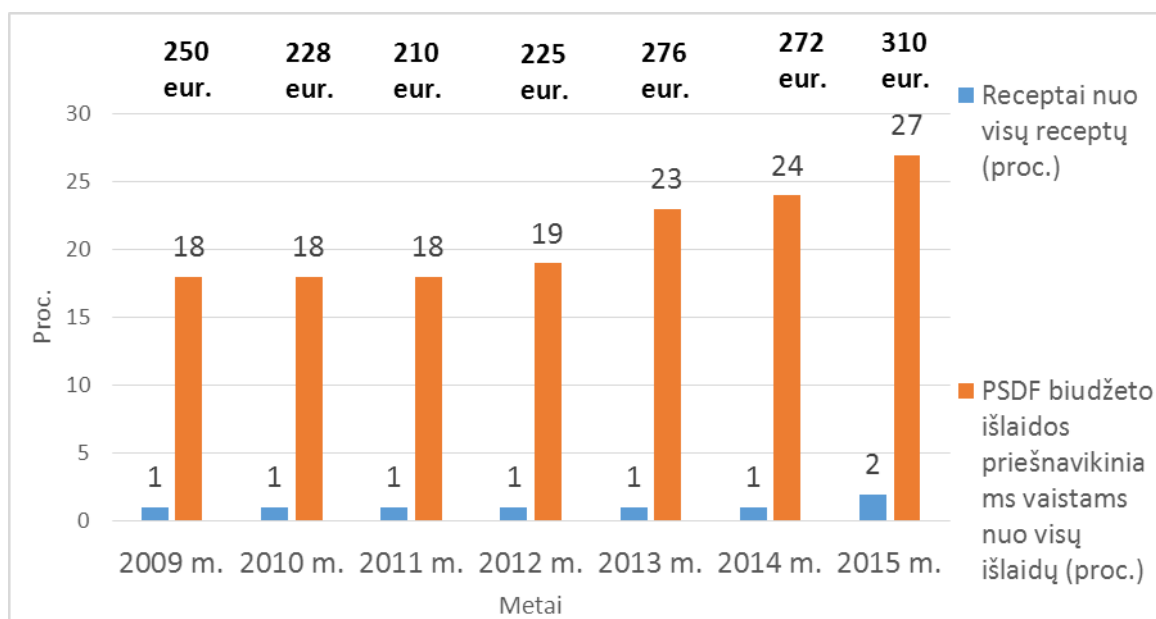
2011/2012 m. 11,5 proc.

2013/2014 m. 17,3 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Nors priešnavikiniam vaistams išrašoma tik 1 - 2 proc. visų receptų, tačiau jie sudaro net apie 20 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams (5 pav.). To pasėkoje išlieka palyginti aukšta vidutinė vieno priešnavikinio vaisto recepto kaina. Analizuojamu laikotarpiu, 2011 m., vidutinė vieno recepto kaina buvo mažiausia - 210 eurų, tuo tarpu 2012 - 2015 m. ji padidėjo net iki 310 eurų (5 pav.). Be to, didžiausias vidutinės vieno recepto kainos augimas stebimas nuo 2012 m. iki 2013 m. - ji padidėjo daugiau kaip 50 eurų (5 pav.). Galima kelti prielaidą, kad 2012 - 2015 m. vidutinė vieno kompensuojamojo priešnavikinio vaisto recepto kainos didėjimą lėmė pradėti kompensuoti itin brangūs, inovatyvūs vaistai retoms ligoms gydyti. Vidutinės priešnavikinių vaistų recepto kainos pokytis 2009 – 2015 m. buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,000$).

5 pav. Priešnavikinių vaistų receptų dalis nuo visų išrašytų receptų (proc.), PSDF biudžeto išlaidų dalis priešnavikiniams vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (proc.) bei vidutinė recepto kaina 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. priešnavikinių vaistų receptų dalies nuo visų išrašytų receptų (1) pokytis 50,0 proc., PSDF biudžeto išlaidų dalies priešnavikiniams vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (2) pokytis 50,0 proc., priešnavikinių vaistų vidutinės recepto kainos (3) pokytis 24,0 proc., kasmetinis kitimas:

(1)	(2)	(3)
2009/2010 m. 0,0 proc.	2014/2015 m. 100,0 proc.	2009/2010 m. 8,8 proc.
2010/2011 m. 0,0 proc.	2010/2011 m. (-8,9) proc.	2010/2011 m. (-8,9) proc.
2011/2012 m. 0,0 proc.	2011/2012 m. 5,6 proc.	2011/2012 m. 7,1 proc.
2012/2013 m. 0,0 proc.	2012/2013 m. 21,0 proc.	2012/2013 m. 22,6 proc.
2013/2014 m. 0,0 proc.	2013/2014 m. 4,3 proc.	2013/2014 m. (-1,5) proc.
2014/2015 m. 100,0 proc.	2014/2015 m. 12,5 proc.	2014/2015 m. 14,0 proc.

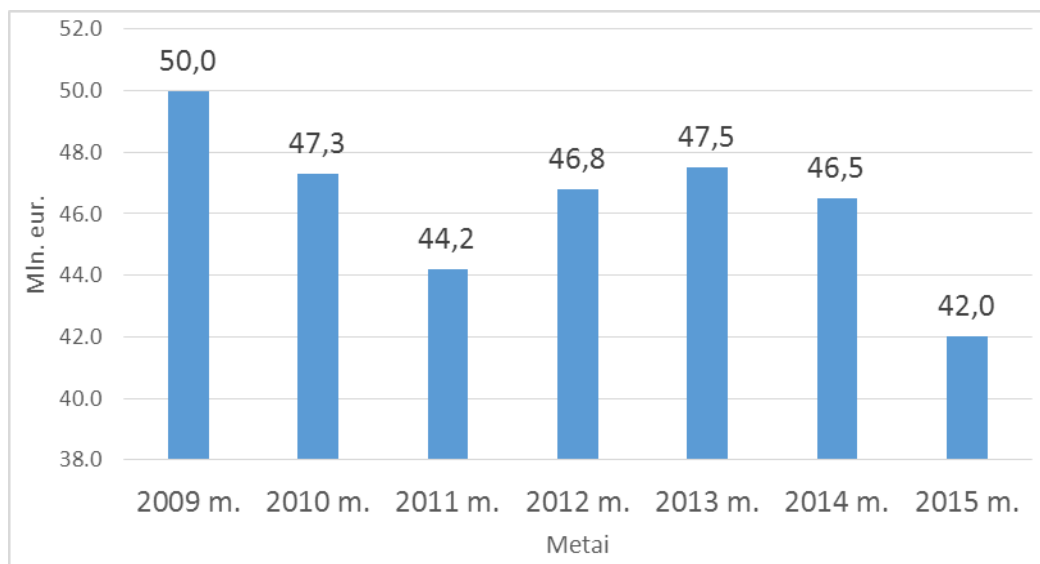
Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje 2009 – 2011 m. stebima PSDF biudžeto išlaidų mažėjimo tendencija, tačiau 2012 – 2013 m. išlaidos šiai vaistų grupei augo. Tačiau 2015 m. PSDF biudžeto išlaidos kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams sudarė mažiausią sumą analizuojamu laikotarpiu (42 mln. eur.). PSDF biudžeto išlaidų šiems vaistams mažėjimas rodo, kad buvo kompensotas didesnis kiekis pigesnių generinių vaistų.¹⁷⁴ Lyginant 2009 m. ir 2015 m. PSDF išlaidos šiai vaistų grupei kompensuoti sumažėjo 16 proc. (8 mln. eur.) (6 pav.). Galima kelti

¹⁷⁴ Ten pat, 9.

prielaidą, kad išlaidų mažėjimą lėmė veiksminga generinių vaistų politika. PSDF biudžeto išlaidų kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams 2009 – 2015 m. pokytis buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,017$).

6 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams kompensuoti 2009 – 2015 m.



PSDF biudžeto išlaidų 2009 – 2015 m. kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams kompensuoti pokytis (–16,0) proc., kasmetinis pokytis:

2009/2010 m. (-5,4) proc.

2012/2013 m. 1,5 proc.

2010/2011 m. (-6,6) proc.

2014/2015 m. (-2,0) proc.

2011/2012 m. 5,8 proc.

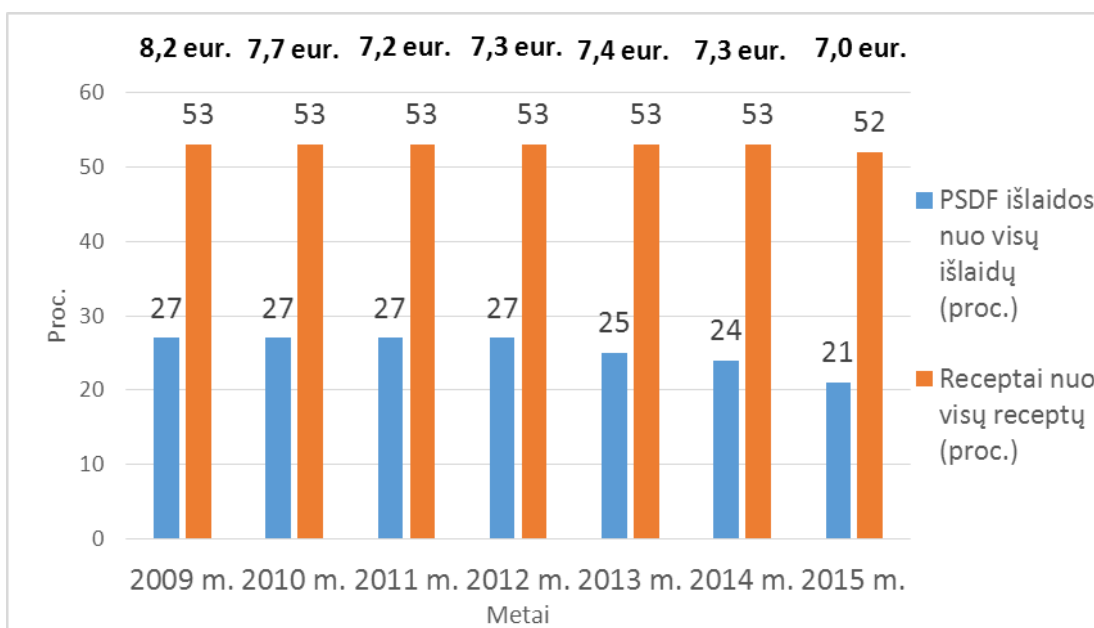
2013/2014 m. (-9,7) proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

2009 – 2015 m. iš visų išrašytų kompensuojamųjų vaistų receptų, apie pusė (52 – 53 proc.) receptų buvo išrašoma kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams (7 pav.). PSDF biudžeto išlaidų procentas 2009 – 2015 m. šiai vaistų grupei sudarė apie 21 – 27 proc. (7 pav.). Analizuojant 2009 – 2015 m. PSDF biudžeto išlaidas kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams kompensuoti, stebima palyginti žema vidutinė recepto kaina, kuri svyravo nuo 8,2 iki 7 eurų. Tai rodo, kad analizuojamu laikotarpiu kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų vidutinė recepto kaina išliko stabili. Galima daryti išvadą, kad šioje vaistų grupėje kompensuoti buvo pigesni generiniai vaistai, be to, kryptingai įgyvendinama generinių vaistų politika, kuria siekiama mažinti vaistų kainas įtraukiant į kompensuojamųjų vaistų sąrašą didesnę kiekį pigesnių generinių vaistų (pirmas generinis vaistas, įrašytas į sąrašą po originalaus tos pačios veikliosios medžiagos vaisto yra 50

proc. mažesne kaina, sekantys sąraše dar po 15 proc. mažesne kaina)¹⁷⁵. Įgyvendinant generinių vaistų politiką 2009 - 2015 m. kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje stebimas nežymus vidutinės recepto kainos mažėjimas. Keliami prielaida, kad šioje vaistų grupėje galėjo būti prastai užtikrintas inovatyvių, originalių vaistų prieinamumas. Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų vidutinės recepto kainos pokytis 2009 – 2015 m. buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,017$).

7 pav. Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų receptų dalis nuo visų išrašytų receptų (proc.); PSDF biudžeto išlaidų dalis kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (proc.), vidutinė recepto kaina, pokytis 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų receptų dalies nuo visų išrašytų receptų (1) pokytis (-1,9) proc., PSDF biudžeto išlaidų dalies kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams kompensuoti nuo visų vaistų kompensavimo išlaidų (2) pokytis (-22,2) proc., kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų vidutinės recepto kainos (3) pokytis (-14,7) proc., kasmetinis kitimas:

(1)	(2)	(3)
2009/2010 m. 0,0 proc.	2009/2010 m. 0,0 proc.	2009/2010 m. (-6,9) proc.
2010/2011 m. 0,0 proc.	2010/2011 m. 0,0 proc.	2010/2011 m. (-6,5) proc.
2011/2012 m. 0,0 proc.	2011/2012 m. 5,6 proc.	2011/2012 m. 5,8 proc.
2012/2013 m. 0,0 proc.	2012/2013 m. (-7,4) proc.	2012/2013 m. 1,5 proc.

¹⁷⁵ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2016):7, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

2013/2014 m. 0,0 proc.	2013/2014 m. (-4,0) proc.	2013/2014 m. (-2,0) proc.
2014/2015 m. (-1,9) proc.	2014/2015 m. (-12,5) proc.	2014/2015 m. (-9,5) proc.

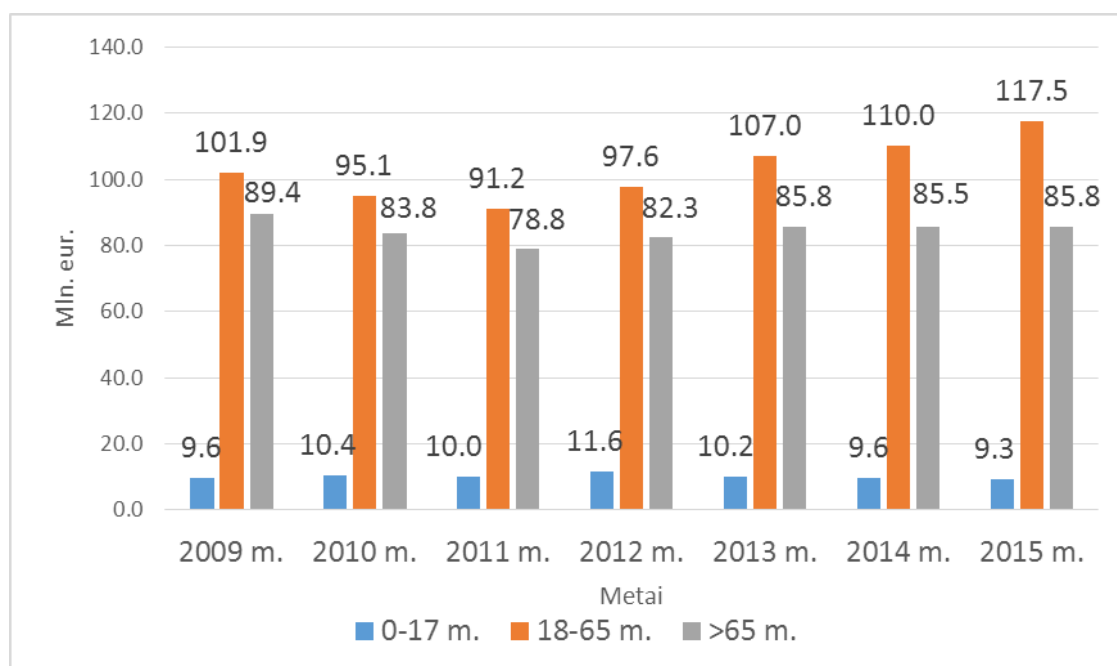
Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams analizė pagal amžiaus grupes 2009 – 2015 m.

Analizuojant 2009 – 2015 m. PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes stebima, jog didžiausia dalis išlaidų buvo skiriama darbingo (18-65 m.) bei pensinio (>65 m.) amžiaus žmonių grupėse, be to, jų pokyčio dinamika šiose amžiaus grupėse taipogi panaši (8 pav.). Analizuojamu laikotarpiu vaikų (0 - 17 m.) amžiaus grupėje PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams analizuojamu laikotarpiu buvo apie 10 mln. eurų per metus (nuo 9,6 mln. eurų 2009 m. iki 11,6 mln. eurų 2012 m.) (8 pav.). 2009 - 2012 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams vaikų amžiaus grupėje didėjo 2 mln. eurų, o 2013 - 2015 m. mažėjo 0,9 mln. eur. (8 pav.). Darbingo amžiaus grupėje (18 - 65 m.) PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams analizuojamu laikotarpiu sudarė nuo 91,2 mln. eurų (2011 m.) iki 117,5 mln. eurų per metus (2015 m.), 2009 - 2011 m. mažėjo 10,8 mln. eurų, o 2012 – 2015 m. padidėjo 9,9 mln. eurų. Pensinio amžiaus grupėje (> 65 m.) PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams analizuojamu laikotarpiu buvo nuo 78,8 mln. eurų (2011 m.) iki 89,4 mln. eurų (2009 m.), 2009 - 2011 m. mažėjo 10,6 mln. eurų, tuo tarpu 2012 – 2015 m. padidėjo 3,5 mln. eurų. LR SAM ministro 2014 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-1273 patvirtintas „Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015 – 2017 m. priemonių planas“, kuriame numatyta nuo 2015 m. įgyvendinti projektą „Gydykime ir gydykimės išmintingai“¹⁷⁶. Šiuo projektu siekiama, kad pensinio ir darbingo amžiaus pacientai vaistus vartotų racionaliai, ypač didelį dėmesį skiriant pensinio amžiaus pacientams ar sergantiems kraujotakos sistemos, galvos smegenų kraujotakos ligomis (šiomis ligomis daugiausiai sergančių darbingo amžiaus žmonių). PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams 2009 – 2015 m. pokytis 0 – 17 m. amžiaus grupėje ($p = 0,022$), 18 – 65 m. amžiaus grupėje ($p = 0,022$) bei > 65 m. amžiaus grupėje ($p = 0,020$) buvo statistiškai reikšmingas.

¹⁷⁶ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas “Dėl kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2016):4, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/d184a29009d611e588da8908dfa91cac>

8 pav. PSDF biudžeto išlaidos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes 2009 – 2015 m.



2009-2015 m. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams 0-17 m. amžiaus grupėje (1) pokytis (-3,1) proc., 18-65 m. amžiaus grupėje (2) pokytis 15,3 proc., > 65 m. amžiaus grupėje (3) pokytis (-4,1) proc., kasmetinis kitimas:

(1)	(2)	(3)
2009/2010 m. 8,3 proc	2009/2010 m. (-12,3) proc.	2009/2010 m. (-6,3) proc.
2010/2011 m. (-9,6) proc.	2010/2011 m. (-4,1) proc.	2010/2011 m. (-6,0) proc.
2011/2012 m. 16,0 proc.	2011/2012 m. 7,0 proc.	2011/2012 m. 4,4 proc.
2012/2013 m. (-12,7) proc.	2012/2013 m. 9,6 proc.	2012/2013 m. 4,2 proc.
2013/2014 m. (-5,7) proc.	2013/2014 m. 2,7 proc.	2013/2014 m. (-0,4) proc.
2014/2015 m. (-3,1) proc.	2014/2015 m. 6,8 proc.	2014/2015 m. 0,4proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pagal kompensavimo lygius analizė 2009 – 2015 m.

2009 – 2015 m. laikotarpiu didžioji PSDF išlaidų dalis buvo skirta 100 proc. kompensavimo lygio vaistams, sudarė nuo 117,5 mln. eurų (2011 m.) iki 152,9 mln. eurų (2015 m.). 2009 - 2011 m. PSDF biudžeto išlaidos 100 proc. kompensavimo lygio vaistams mažėjo 12,9 mln. eurų, o 2012 - 2015 m. didėjo 27,9 mln. eurų. (9 pav.). Antra pagal dydį PSDF biudžeto išlaidų dalis buvo skirta kompensuoti 80 proc. kompensavimo lygio vaistams, jos sudarė nuo 53,8 mln. eurų (2015 m.) iki 65,1 mln. eurų (2009 m.). 2009 - 2011 m. PSDF biudžeto išlaidos mažėjo 8,7 mln. eurų, 2012 - 2013 m. didėjo 1 mln. eur., o 2014 – 2015 m. mažėjo 4,9 mln. eur. (9 pav.) Analizuojamu

laikotarpiu PSDF biudžeto išlaidų dalis buvo skirta 50 proc. ir 90 proc. kompensavimo lygio vaistams. 90 proc. kompensavimo lygio vaistų kompensuota už 1 mln. eurų per metus, o 50 proc. kompensavimo lygio vaistų – apie 5 mln. eurų per metus (9 pav.). Šių abiejų kompensavimo lygių išlaidos 2009 – 2015 m. sudarė apie 3 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams (9 pav.). PSDF biudžeto išlaidų 2009 – 2015 m. pokytis 50 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,000$), 80 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,008$), 90 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,000$) bei 100 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,000$) buvo statistiškai reikšmingas.

LR Seimo 2016 m. sausio mėn. 1 d. įstatymu Nr. I-1343, „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įtraukimo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“¹⁷⁷, bazinės vaistų kainos iš PSDF pagal B sąrašą kompensuojamos 100% asmenims iki 18 m., asmenims pripažintiems nedarbingais, sulaukusiems senatvės pensijos, kai nustatytas didelių specialiųjų poreikių lygis, o pagal A sąrašą 100 proc. kompensavimo lygyje – vaistai skirti gydyti pavojingiausioms ligoms¹⁷⁸, kurių įsigijimas brangiai kainuoja. Iš jų didžioji PSDF biudžeto lėšų dalis tenka priešnavikinių vaistų kompensavimui. 80 proc. vaistų bazinės kainos iš PSDF kompensuojamos tam tikroms vaistų grupėms, įrašytoms į A sąrašą. LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. spalio mėn. 12 d. įsakymas Nr. 49, „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo patvirtinimo“ reglamentuoja ligas, įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą bei jų kompensavimo lygius. Šiame įsakyme 80 proc. kompensavimo lygiui priskiriamas didžiausias kiekis vaistų, skirtų kardiovaskulinės sistemos ligoms gydyti¹⁷⁹. Galima teigti, kad PSDF biudžeto išlaidas 100 proc. ir 80 proc. kompensavimo lygiuose iš dalies lėmė didelis kiekis kompensuotų priešnavikinių bei kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų.

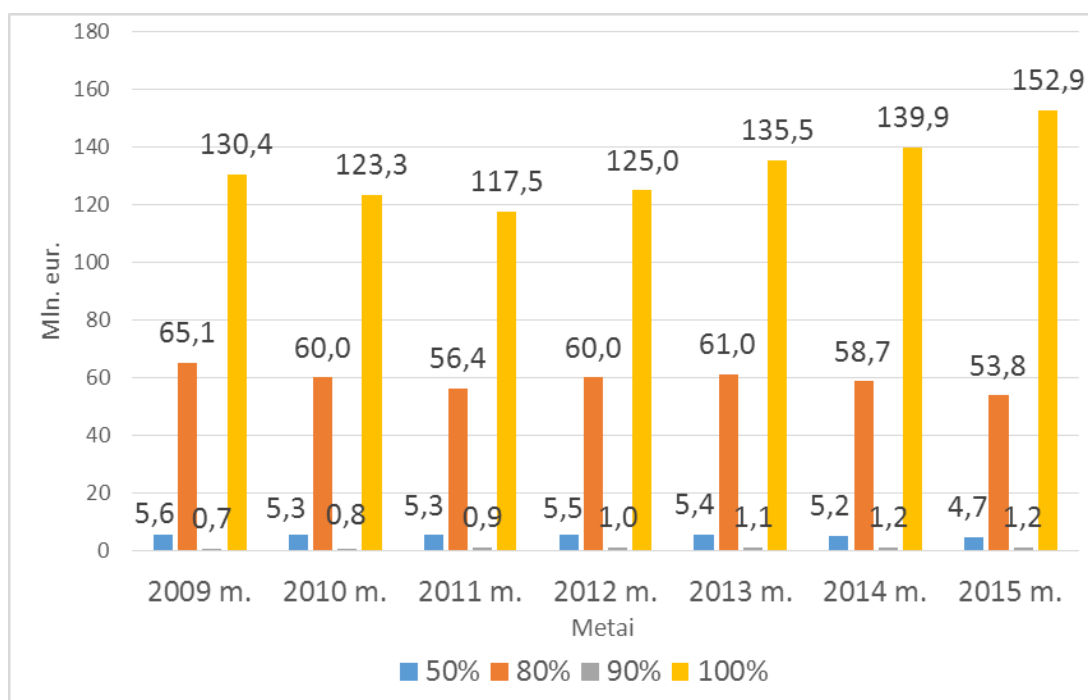
¹⁷⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“, (2016):2, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.F5A1CC5E913C>

¹⁷⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo.“ (2016):2, TAR,

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FA9CC3E1430C>

¹⁷⁹ Ten pat.

9 pav. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (mln. eur.) pagal kompensavimo lygius (50 proc.; 80 proc.; 90 proc.; 100 proc.) 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pokytis 50 proc. (1) (-16,1 proc.), 80 proc. (2) (-17,4), 90 proc. (3) 38,9 proc., 100 proc. (4) 17,2 proc. kompensavimo lygio vaistams, kasmetinis kitimas:

(1)

2009/2010 m. (-5,4) proc.

2010/2011 m. (-7,8) proc.

2011/2012 m. 0,0 proc.

2012/2013 m. 3,7 proc.

2013/2014 m. (-3,7) proc.

2014/2015 m. -9,6 proc.

(2)

2009/2010 m. (-7,9) proc.

2010/2011 m. (-6,0) proc.

2011/2012 m. 6,3 proc.

2012/2013 m. 1,6 proc.

2013/2014 m. (-3,8) proc.

2014/2015 m. 8,5 proc.

(3)

2009/2010 m. 14,0 proc.

2010/2011 m. 12,5 proc.

2011/2012 m. 11,1 proc.

2012/2013 m. 11,0 proc.

2013/2014 m. 9,1 proc.

2014/2015 m. 0,0 proc.

(4)

2009/2010 m. (-5,4) proc.

2010/2011 m. (-4,7) proc.

2011/2012 m. 6,4 proc.

2012/2013 m. 8,4 proc.

2013/2014 m. 3,2 proc.

2014/2015 m. 9,3 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Pacientų sumokėtų priemonių kompensuojamiesiems vaistams analizė 2009 – 2015 m.

Siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą gyventojams ES valstybėse narėse taikomos priemonės: derybos su vaistų gamintojais dėl tiekiamų vaistų kainų, viešieji pirkimai, konkurso būdu nustatomi mažiausiai kainuojantys vaistai ir kompensuojamos jų išlaidos, gamintojų taikomos įvairios nuolaidos.¹⁸⁰ Lietuvoje vaistų gamintojai taiko nuolaidas kompensuojamųjų vaistų deklaruotoms kainoms, tokiu būdu nuolaidos taikomos pacientų vaistų priemokoms.¹⁸¹ Pacientų priemokų kompensuojamiesiems vaistams analizė daugiausiai leidžia įvertinti kompensuojamųjų vaistų ekonominį prieinamumą gyventojams.

2009 – 2015 m. pacientų priemokos vaistams sudarė 23 – 30 proc. (43,0 – 52,7 mln. eurų). 2009 m., priemokos vaistams siekė net 30 proc. (60,6 mln. eurų) nuo visų PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams (10 pav.). Pacientų sumokėtų priemokų sumos kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m. pokytis buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,001$).

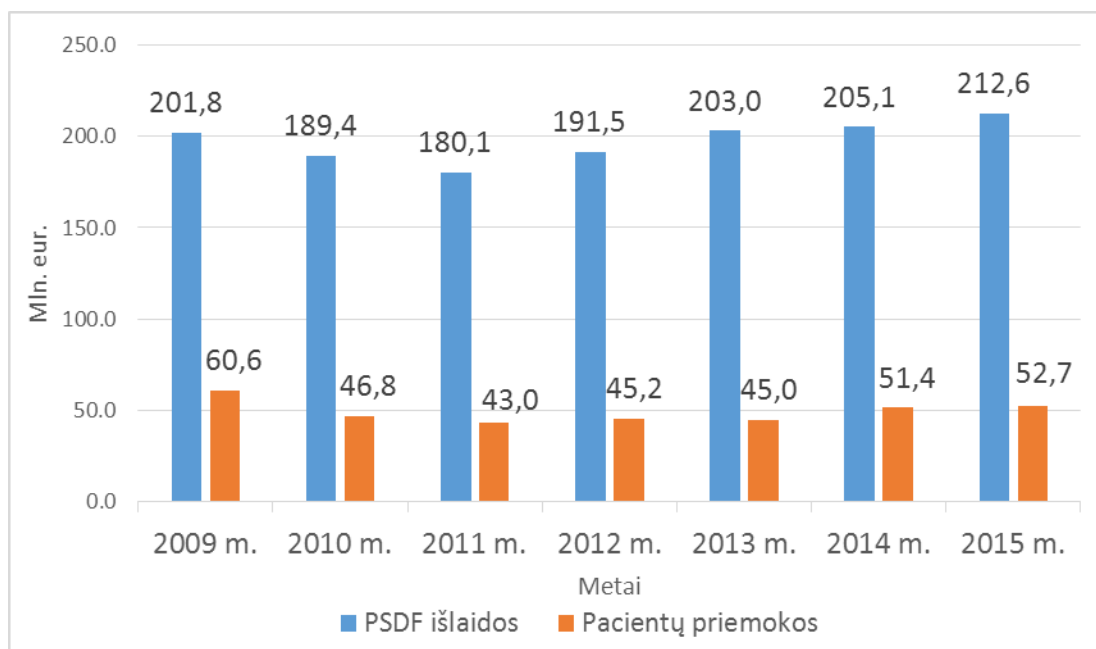
Lietuvoje taikomas kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimas leidžia sumažinti vaistų bazinės kainas į vaistų grupę įrašant daugiau generinių vaistų mažesne deklaruojama kaina - pagal pirmąjį generinį vaistą grupėje apskaičiuojama visos grupės vaistų bazinė kaina, tokiu būdu paciento priemoka sumažėja už konkretų generinį vaistą¹⁸², tačiau kaina už kitus tos grupės vaistus padidėja, todėl priemokų dydį tampa sudėtinga ženkliai sumažinti. 2009 - 2015 m. pacientų priemokos vaistams sudarė penktadalį (25 proc.) nuo visų vaistų kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų. 2014 m. pacientų priemokų vaistams didėjimas siejamas su PSDF biudžeto išlaidų dalies kompensuojamiesiems vaistams augimu ir išrašytų receptų didesniu skaičiumi, nes 2014 m. buvo parduotas didesnis vaistų kiekis.

¹⁸⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016) :1, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/cc05f990cf3811e583a295d9366c7ab3>

¹⁸¹ Ten pat.

¹⁸² Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ (2016):7, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

10 pav. Pacientų sumokėtų priemokų suma (mln. eur.) ir PSDF biužeto išlaidos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m.



Pacientų sumokėtų priemokų sumos pokytis 2009 – 2015 m. (-13,1) proc., kasmetinis kitimas:

2009/2010 m. (-22,2) proc.

2012/2013 m. 0,5 proc.

2010/2011 m. (-8,1) proc.

2013/2014 m. 14,2 proc.

2011/2012 m. 5,1 proc.

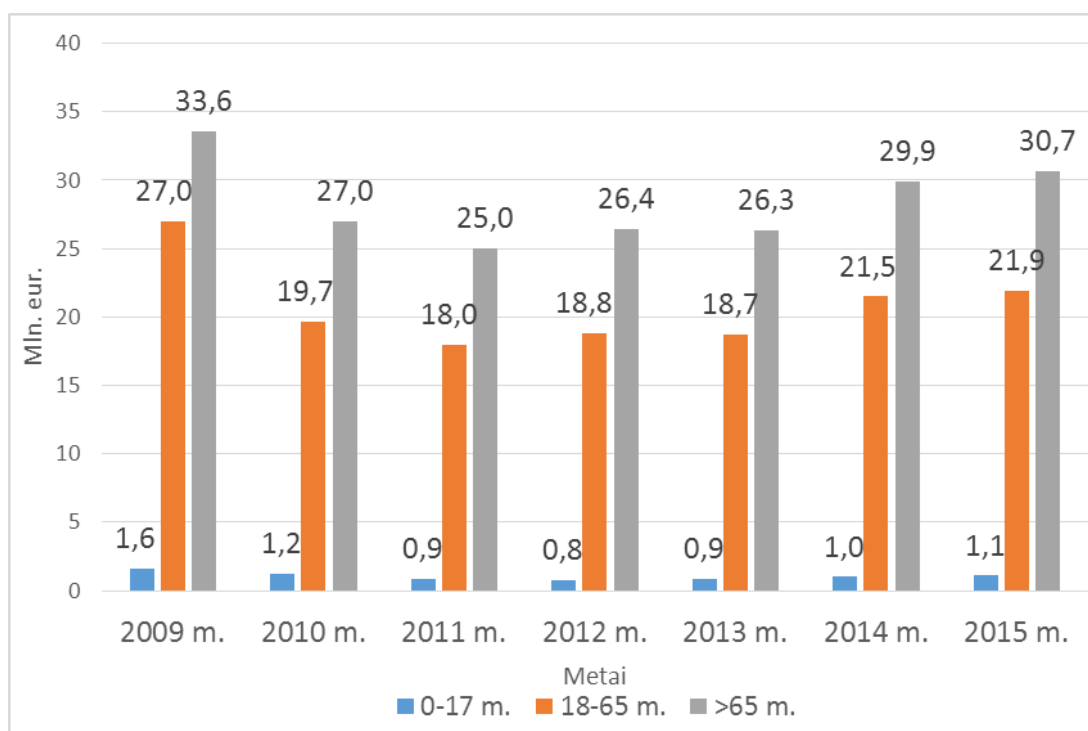
2014/2015 m. 2,5 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

2009 – 2015 m. analizuojant pacientų priemokas kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes, jų didžioji dalis teko pensinio amžiaus žmonėms (> 65 m.) (11 pav.). Vaikų (0 - 17 m.) amžiaus grupėje kompensuojamųjų vaistų priemokos analizuojamu laikotarpiu sudarė nuo 0,8 mln. eurų (2012 m.) iki 1,6 mln. eurų (2009 m.). 2009 – 2012 m. mažėjo 0,8 mln. eurų, 2013 – 2015 m. didėjo 0,2 mln. eurų. (11 pav.) Be to, vaikų amžiaus grupėje priemokos kompensuojamiesiems vaistams sudarė mažąją dalį, lyginant su kitomis amžiaus grupėmis (apie 10 proc. visų priemokų). Pensinio amžiaus grupėje (> 65 m.) priemokos kompensuojamiesiems vaistams sudarė apie 50 proc. visų priemokų, jos sudarė nuo 25 mln. eurų (2011 m.) iki 33,6 mln. eurų (2009 m.). 2009 – 2011 m. šios amžiaus grupės pacientų priemokos mažėjo 8,6 mln. eurų, o 2012 – 2015 m. didėjo 4,3 mln. eurų (11 pav.). Darbingo amžiaus žmonių grupėje (18 - 65 m.) priemokos kompensuojamiesiems vaistams sudarė apie 40 proc. visų priemokų, nuo 18 mln. eurų (2011 m.) iki 27 mln. eurų (2009 m.). 2009 – 2011 m. šios amžiaus grupės pacientų priemokos sumažėjo 9 mln. eurų, tuo tarpu 2012 – 2015 m. padidėjo 3,1 mln. eurų (11 pav.). Didžiausią priemokų sumą kompensuojamiesiems vaistams pensinio amžiaus grupėje galima paaiškinti, remiantis kompensuojamųjų vaistų sąrašu B, kurį sudaro vaistų kompensavimas socialinėms grupėms – pensinio amžiaus žmonėms bazinės

vaistų kainos kompensuojamos 50 proc. ir 80 proc.,¹⁸³ vadinasi, nustatytą priemokos dalį kompensuojamiesiems vaistams pacientams tenka sumokėti savo lėšomis. Tuo tarpu darbingo amžiaus grupėje (18 – 65 m.) kompensuojamųjų vaistų priemokų didėjimas siejamas su išrašytų receptų didesniu skaičiumi bei didesne PSDF biudžeto išlaidų dalimi, skirta kompensuoti šios amžiaus grupės vaistų. Pacientų sumokėtų priemokų sumos kompensuojamiesiems vaistams 2009 - 2015 m. pokytis 0 – 17 m. ($p = 0,000$); 18 – 65 m. amžiaus grupėje ($p = 0,001$) ir > 65 m. ($p = 0,001$) amžiaus grupėje buvo statistiškai reikšmingas.

11 pav. Pacientų sumokėtos priemokos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal amžiaus grupes 2009 – 2015 m.



2009-2015 m. pacientų sumokėtų priemokų kompensuojamiesiems vaistams 0-17 m. amžiaus grupėje (1) pokytis (-31,25) proc., 18-65 m. amžiaus grupėje (2) pokytis (-18,9) proc. > 65 m. amžiaus grupėje (3) pokytis (-8,6) proc., kasmetinis pokytis:

(1)	(2)	(3)
2009/2010 m. (-25,0) proc.	2009/2010 m. (-27,0) proc.	2009/2010 m. (-19,6) proc.
2010/2011 m. (-25,0) proc.	2010/2011 m. (-8,6) proc.	2010/2011 m. 7,5 proc.
2011/2012 m. (-11,1) proc.	2011/2012 m. 4,4 proc.	2011/2012 m. 5,6 proc.
2012/2013 m. 12,5 proc.	2012/2013 m. 0,5 proc.	2012/2013 m. (-0,4) proc.
2013/2014 m. (-11,1) proc.	2013/2014 m. 15,0 proc.	2013/2014 m. 13,7 proc.

¹⁸³ Lietuvos Respublikos Seimo „Sveikatos draudimo įstatymas,” (2016):9, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8>

2014/2015 m. 10,0 proc.

2014/2015 m. 1,9 proc.

2014/2015 m. 2,7 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

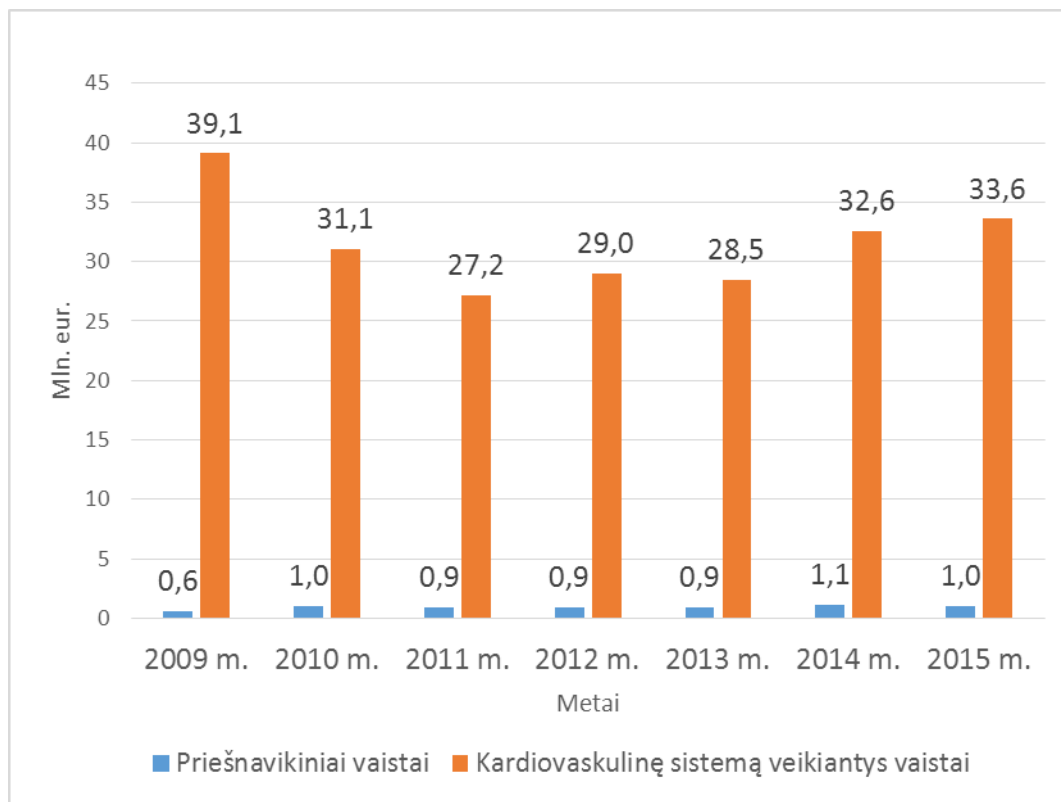
Analizuojant pacientų sumokėtas priemokas pagal ATC klasifikacijos ligas, kurioms gydyti iš PSDF biudžeto vaistams kompensuoti skiriama jo didžioji išlaidų dalis, stebima, kad 2009 – 2015 m. kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams pacientai sumokėjo daugiau kaip pusę visų priemonių (50 – 58 proc.), tuo tarpu priešnavikiniam vaistams pacientų sumokėtos priemonės sudarė mažiausią dalį (12 pav.; 10 pav.) Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje pacientų priemonės kompensuojamiesiems vaistams sudarė nuo 27,2 mln. eurų (2011 m.) iki 39,1 mln. eurų (2009 m.), kai tuo tarpu analizuojamu laikotarpiu visos pacientų sumokėtos priemonės sudarė apie 60 mln. eurų kasmet (10 pav.). 2009 – 2011 m. pacientų priemonės šiems vaistams sumažėjo 11,9 mln. eurų, o 2012 – 2015 m. didėjo 4,6 mln. eurų (12 pav.). Tuo tarpu 2009 – 2015 m. priešnavikiniam vaistams pacientų priemonės sudarė nuo 0,6 mln. eurų (2009 m.) iki 1,1 mln. eurų (2014 m.). 2009 – 2010 m. pacientų priemonės šiems vaistams didėjo 0,4 mln. eurų, o 2011 – 2013 m. ir 2014 m. jos žymiai nekito, atitinkamai sudarė 0,9 mln. eurų ir 1,1 mln. eurų. Pacientų sumokėtų priemonių kompensuojamiesiems vaistams sumos 2009 – 2015 m. priešnavikinių vaistų grupėje pokytis buvo statistiškai nereikšmingas ($p = 0,230$), kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje pokytis buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,001$).

Tokių priemonių skirtumą tarp dviejų didžiausių ATC klasifikacijos ligoms gydyti vaistų grupių galima paaiškinti vaistų kompensavimo įgyvendinimu. Priešnavikiniai vaistai kompensuojami 100 proc. kompensavimo lygiu bazinei kainai, kai tuo tarpu kardiovaskulinę sistemą veikiančios vaistai kompensuojami 80 proc. kompensavimo lygiu. Be to, kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje pacientų priemonių dydis mažai skyrėsi nuo dalies, kuri buvo kompensuojama iš PSDF biudžeto 2009 – 2015 m. (13 pav.). Be to, kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupėje buvo didelis kiekis kompensuojamųjų generinių vaistų: kainynuose mažėjant generinių vaistų bazinėms kainoms, apskaičiuotos pacientų priemonės didėjo.¹⁸⁴ Šiuo atveju pacientų ekonominis prieinamumas kardiovaskulinę sistemą veikiantiems vaistams negerėjo, nors šioje vaistų grupėje buvo maža vidutinė recepto kaina (7 pav.), tačiau vaistų priemonės sudarė didelę dalį, lyginant su PSDF biudžeto išlaidomis (10 pav.). Apibendrinant, pacientų priemonės kompensuojamiesiems vaistams 2009 – 2015 m. sudarė apie ketvirtadalį (40 proc.) visų kompensuojamųjų vaistų išlaidų iš PSDF biudžeto, o viena priemonių didėjimo priežastimi galima įvardinti bazinių (kompensuojamos dalies) vaistų kainų mažinimą, kadangi mažinant jas – mažėja

¹⁸⁴ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2016):8, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

PSDF biudžeto išlaidos, tačiau jeigu likusi vaisto kainos dalis nėra padengiama gamintojų suteikiamomis nuolaidomis, ją tenka sumokėti pacientams.

12 pav. Pacientų sumokėtos priemokos (mln. eur.) kompensuojamiesiems vaistams pagal ATC klasifikacijos ligas (mln. eur.) 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. pacientų sumokėtų priemokų priešnavikiniams vaistams pokytis 33,4 proc., kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams pokytis (-14,1) proc., kasmetinis pokytis:

Priešnavikinių vaistų grupė:

2009/2010 m. 44,3 proc.

2010/2011 m. (-10,0) proc.

2011/2012 m. 0,0 proc.

2012/2013 m. 0,0 proc.

2013/2014 m. 22,2 proc.

2014/2015 m. (-9,1) proc.

Kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistų grupė:

2009/2010 m. (-20,5) proc.

2010/2011 m. (-12,5) proc.

2011/2012 m. 6,6 proc.

2012/2013 m. 1,7 proc.

2013/2014 m. 14,4 proc.

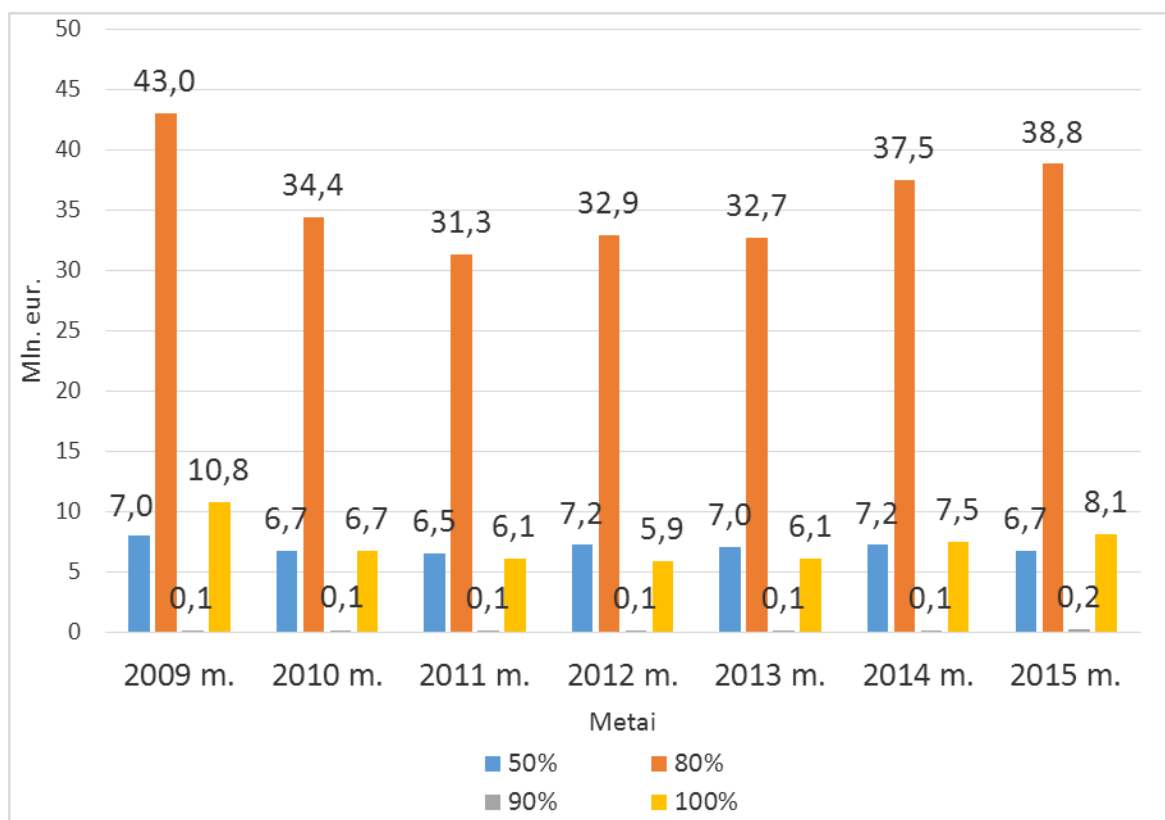
2014/2015 m. 3,0 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

Analizuojant pacientų priemokas vaistams 2009 – 2015 m. pagal kompensavimo lygius, didžiąją dalį visų priemokų, nuo 31,3 mln. eurų (2011 m.) iki 43,0 mln. eurų (2009 m.) sudarė 80 proc. kompensavimo lygio priemokos: 2009 – 2011 m. šio kompensavimo lygio pacientų priemokos mažėjo 11,7 mln. eurų, o 2011 – 2012 m. ir 2013 – 2015 m. didėjo atitinkamai 1,6 mln. eurų ir 6,1 mln. eurų (13 pav.). Analizuojamu laikotarpiu 100 proc. ir 50 proc. kompensavimo

lygiuose pacientų priemokų dydis vaistams sudarė 6,5 – 8,2 mln. eurų, tuo tarpu 90 proc. kompensavimo lygyje 2009 – 2014 m. sudarė 0,1 mln. eurų, o 2015 m. - 0,2 mln. eurų. Galima daryti išvadą, kad 80 proc. kompensavimo lygyje didžiausių pacientų priemokų vaistams dydį lėmė įsigytas didžiausias kiekis vaistų, kurių veikliosios medžiagos įrašytos į sąrašą B ir joms taikomos bazinių kainų mažinimas, įgyvendinant generinių vaistų politiką.¹⁸⁵ Pažymėtina, kad mažinant bazinių vaistų kainas, bet gamintojams nesuteikiant papildomų nuolaidų, didėja pacientų priemokos vaistams. Pacientų sumokėtų priemokų 2009 – 2015 m. pokytis 80 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,001$), 90 proc. kompensavimo lygio vaistams ($p = 0,007$), 100 proc. kompensavimo lygio vaistams buvo statistiškai reikšmingas ($p = 0,000$), o pokytis 50 proc. kompensavimo lygio vaistams buvo statistiškai nereikšmingas ($p = 0,344$).

13 pav. Pacientų sumokėtos priemokos kompensuojamiesiems vaistams (mln. eur.) pagal kompensavimo lygius (50%; 80%; 90%; 100%) 2009 – 2015 m.



2009 – 2015 m. pacientų sumokėtų priemokų pokytis 50 proc. (1) (-4,3 proc.), 80 proc. (2) (-9,8), 90 proc. (3) 50,0 proc., 100 proc. (4) (-25,0 proc.) kompensavimo lygių vaistams, kasmetinis kitimas:

¹⁸⁵ Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo,” (2016):7, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

(1)	(2)
2009/2010 m. (-16,2) proc.	2009/2010 m. (-20,0) proc.
2010/2011 m. (-3,0) proc.	2010/2011 m. (-9,0) proc.
2011/2012 m. 10,8 proc.	2011/2012 m. 5,1 proc.
2012/2013 m. (-2,8) proc.	2012/2013 m. (-0,6) proc.
2013/2014 m. 2,8 proc.	2013/2014 m. 14,7 proc.
2014/2015 m. 7,0 proc.	2014/2015 m. 3,5 proc.
(3)	(4)
2009/2010 m. 0,0 proc.	2009/2010 m. (-38,0) proc.
2010/2011 m. 0,0 proc.	2010/2011 m. (-9,0) proc.
2011/2012 m. 0,0 proc.	2011/2012 m. (-3,3) proc.
2012/2013 m. 0,0 proc.	2012/2013 m. 3,4 proc.
2013/2014 m. 0,0 proc.	2013/2014 m. 22,9 proc.
2014/2015 m. 50,0 proc.	2014/2015 m. 8,0 proc.

Šaltinis: VLK prie LR SAM kompensuojamųjų vaistų statistikos duomenų bazė

3.2.2. Strateginių dokumentų vertinimo rezultatai ir jų aptarimas

LR SAM vienas iš ilgalaikių strateginių tikslų - gerinti vaistų prieinamumą gyventojams ir užtikrinti, kad šalyje būtų naudojami geros kokybės, saugūs ir veiksmingi vaistai. Įgyvendinant vaistų kompensavimo politiką buvo keliamas tikslas - parengti konkrečias priemones farmacijos sektoriaus veiklai tobulinti, ypač prioritetą skiriant vaistų kainų mažinimui. Šie LR SAM strateginiai tikslai suformuoti, atsižvelgiant į LR Vyriausybės Nacionalinę vaistų programą, LR SAM ir LR Vyriausybės veiklos prioritetus.¹⁸⁶ Jie apima veiklos sritis, susijusias su vaistų kompensavimo įgyvendinimu: farmacijos teisės bazės kūrimą ir jos tobulinimą, ES antrinės teisės vaistų kompensavimo srityje reikalavimų analizę ir jos pagrindu siūlymų vaistų kompensavimo principus įgyvendinti Lietuvoje, vaistų rinkodaros teisės suteikimą, vaistų didmeninį platinimą bei pardavimą, jų kainodaros ir kompensavimo sistemos tobulinimą.

Nacionalinė vaistų programa yra tęstinė, prioritetinė, įgyvendinanti vaistų politiką.¹⁸⁷ Šios programos rezultatai yra ilgalaikiai, turintys įtakos gyventojų ekonominei gerovei.¹⁸⁸ Nacionalinės

¹⁸⁶ Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2013 – 2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo,“ (2013):16, https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Administracine_informacija/Planavimo_dokumentai/Strateginiai_veiklos_planai/2013-2015/A9RF07D.pdf

¹⁸⁷ Ten pat, 17.

vaistų programos vykdytojai vaistų kompensavimo srityje: LR SAM FD, VLK prie LR SAM, VVKT prie LR SAM.

1 lentelė. LR SAM strateginių veiklos planų 2013 – 2017 m. analizė.

Strateginis veiklos planas	Tikslai, priemonės
<p>LR SAM 2013 m. kovo mėn. 19 d. įsakymu Nr. N-281 patvirtintas LR SAM 2013 – 2015 m. strateginis veiklos planas</p>	<p>1. Gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą gyventojams:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tobulinti vaistų didmeninį platinimą, aktyviai dalyvauti ES institucijų veikloje, kai nagrinėjami su vaistais susiję klausimai; integruoti Lietuvos farmacijos sektorių į bendrą ES vaistų rinką <p>2. Parengti konkrečias priemones farmacijos sektoriaus veiklai tobulinti, ypač daug dėmesio skiriant vaistų kainų mažinimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus, mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas, dėmesį skiriant patento nesaugomų vaistų kainoms. • Ypač didelį dėmesį skirti LR Farmacijos įstatymo reikalavimų, įgyvendinančių 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyvos Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo nuostatoms, jų laikymuisi.
<p>LR SAM 2014 m. vasario mėn. 19 d. įsakymu Nr. V-252 patvirtintas LR SAM 2014 – 2016 m. strateginis veiklos planas</p>	<p>1. Gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą gyventojams:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktyviai dalyvauti ES institucijų veikloje, kai nagrinėjami su vaistais susiję klausimai, integruoti Lietuvos farmacijos sektorių į bendrą ES vaistų rinką. • Tobulinti įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą tvarką, didinti procedūros skaidrumą, ekspertų kompetenciją, ekspertizę pavedant vykdyti Sveikatos technologijų vertinimo padaliniui. <p>2. Tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimo sistemą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus. • Mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas, dėmesį skiriant patento nesaugomų vaistų kainoms. • Ypač didelį dėmesį skirti LR Farmacijos įstatymo reikalavimų, įgyvendinančių 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyvos Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos

¹⁸⁸ Ten pat.

	draudimo sistemų sritį, skaidrumo nuostatomis, jų laikymuisi.
LR SAM 2015 m. vasario mėn. 5 d. įsakymu Nr. V-167 patvirtintas LR SAM 2014 – 2017 m. strateginis veiklos planas	<p>Gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą gyventojams:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktyviai dalyvauti ES institucijų veikloje, kai nagrinėjami su vaistais susiję klausimai, integruoti Lietuvos farmacijos sektorių į bendrą ES vaistų rinką. • Tobulinti įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą tvarką, gerinti ekspertų kompetenciją, bendradarbiavimą su kitomis šalimis, ekspertizę pavedant vykdyti Sveikatos technologijų vertinimo padaliniui. <p>2. Tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimo sistemą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus. • Mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas, dėmesį skiriant patento nesaugomų vaistų kainoms.

LR SAM FD dalyvauja formuojant ir įgyvendinant LR Vyriausybės bei sveikatos apsaugos ministro nustatytą politiką farmacijos srityje, organizuoja įstatymų ir kitų teisės aktų įgyvendinimą.¹⁸⁹ LR SAM FD rengia kompensuojamųjų vaistų bazinių ir pardavimo vaistinėse kainų projektus ir teikia juos tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui, reguliariai organizuoja kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainynų leidybą, rengia ir įgyvendina vaistų kodavimo sistemą, rengia ir teikia sveikatos apsaugos ministrui tvirtinti gyventojų aprūpinimo retaisiais vaistais tvarką.¹⁹⁰

LR SAM FD 2013 – 2015 m. metiniuose veiklos planuose įvardinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą bei jų kainų mažinimą užtikrinantys pagrindiniai tikslai: teisės aktų, reglamentuojančių vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą bei jų kainodarą rengimas ir tobulinimas (2 lentelė). Siekiant įgyvendinti šiuos tikslus buvo numatytos teisėkūros priemonės: teisės aktų, reglamentuojančių lėšų skyrimą tam tikroms ligoms gydyti ketvirtinių ataskaitų rengimas, teisės aktų, susijusių su reglamentuojama vaistų kompensavimo tvarka projektų pakeitimai, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašų patvirtinimo pakeitimo projektai, centralizuotai perkamų vaistų sąrašo sudarymo bei komisijos darbo reglamento tvirtinimo projektų pakeitimai ir kasmet įgyvendinama priemonė - kompensuojamųjų vaistų kainynų rengimas (2 lentelė). Pažymėtina, kad 2013 – 2015 m. metiniuose veiklos planuose nustatytos priemonės tikslams įgyvendinti buvo tęstinės, jos remiantis kriterijais, buvo įgyvendintos 100 proc. (2 lentelė).

¹⁸⁹ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos „Farmacijos departamento nuostatai,“ Žiūrėta 2016 11 28, <https://sam.lrv.lt/lt/kontaktai/farmacijos-departamentas>

¹⁹⁰ Ten pat.

2 lentelė. LR SAM FD 2013 – 2015 m veiklos planų analizė.

Veiklos planas	Tikslai, priemonės	Vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Veiklos plano įgyvendinimo rezultatai
<p>LR SAM FD 2013 –ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2013 m. gegužės mėn. 27 d. įsakymu Nr. V-532</p>	<p>1. Tobulinti ir rengti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą bei jų kainodarą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. • Parengti 2013 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“ pakeitimo projektą. <p>2. Farmakoekonominių analizių vertinimo pagrindu rengti siūlymus dėl vaistų kompensavimo sistemos tobulinimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LRV 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymo Nr. V-136 „Dėl centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo ir centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo 	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 3 vnt. įsakymų projektų.</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 1 vnt. teisės aktų projektų bei 1 vnt. įsakymų projektų.</p>	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti parengti 3 įsakymų projektai, įgyvendinta 100 proc.¹⁹¹</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti parengtas 1 teisės aktų projektas, ir 1 įsakymų projektas, įgyvendinta 100 proc.¹⁹²</p>

¹⁹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos “2013 metų veiklos ataskaita Nr. (1.1.15-281) 10-2529,” (2014)

¹⁹² Ten pat.

Veiklos planas	Tikslai, priemonės	Vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Veiklos plano įgyvendinimo rezultatai
<p>LR SAM FD 2014-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2014 m. balandžio mėn. 7 d. įsakymu Nr. V-442.</p>	<p>1. Tobulinti ir rengti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą bei jų kainodarą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. • Parengti 2014 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“ pakeitimo projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo projektus. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano patvirtinimo“ projektą. <p>2. Farmakoekonominių analizių vertinimo pagrindu rengti siūlymus dėl vaistų kompensavimo sistemos tobulinimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LRV 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo 	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 6 vnt. teisės aktų projektų.</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 1 vnt. teisės aktų projektų.</p>	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti parengti 6 teisės aktų projektai, įgyvendinta 100 proc.¹⁹³</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti parengtas 1 teisės aktų projektas, įgyvendinta 100 proc.¹⁹⁴</p>

¹⁹³ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos „2014 metų veiklos ataskaita, Nr. (1.1.17-281) 10-2488,“ (2015):88.

¹⁹⁴ Ten pat.

Veiklos planas	Tikslai, priemonės	Vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Veiklos plano įgyvendinimo rezultatai
<p>LR SAM FD 2015-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2015 m. kovo mėn. 3 d. įsakymu Nr. V-304.</p>	<p>tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą.</p> <p>1. Tobulinti ir rengti teisės aktus reglamentuojančius vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą bei jų kainodarą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių įrašymo į sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo projektus. • Parengti 2015 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projektą. • Parengti LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“ pakeitimo projektą. <p>2. Farmakoekonominių analizių vertinimo pagrindu rengti siūlymus dėl vaistų kompensavimo sistemos tobulinimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti LRV 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą. 	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 5 vnt. teisės aktų projektų.</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti reikalinga parengti 1 vnt. teisės aktų projektų.</p>	<p>1. 1 tikslui įgyvendinti parengti 5 teisės aktų projektai, įgyvendinta 100 proc.¹⁹⁵</p> <p>2. 2 tikslui įgyvendinti parengtas 1 teisės aktų projektas, įgyvendinta 100 proc.¹⁹⁶</p>

¹⁹⁵ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 metų veiklos ataskaita, Nr. (1.1.20-281) 10-2150,“ (2016):75.

¹⁹⁶ Ten pat, 76.

VLK prie LR SAM funkcijos farmacinės veiklos srityje: išduoti vaistinėms ir specialistams licencijas sveikatos priežiūros ir farmacinei veiklai vykdyti, kontroliuoti vaistų ir medicinos pagalbos priemonių išrašymo ir išdavimo teisėtumą bei su tuo susijusių sveikatos priežiūros įstaigų ir vaistinių veiklą, tikrinti, ar teisingai išrašomos sveikatos priežiūros įstaigų ir vaistinių sąskaitos bei administruoti TLK veiklą.¹⁹⁷ VLK prie SAM 2013 – 2015 m. metiniuose veiklos planuose, VLK įvardinti pagrindiniai veiklos tikslai, skirti užtikrinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą bei jų kainų mažinimą: vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo tobulinimas bei kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimas (3 lentelė). Šiems tikslams įgyvendinti buvo nustatytos priemonės: sutarčių dėl PSDF biudžeto išlaidų pradėtiems kompensuoti vaistams valdymo sudarymas, sutarčių su vaistų gamintojais dėl PSDF biudžeto išlaidų brangiausiems kompensuojamiesiems vaistams sudarymas ir tęsimas, nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenis apie vaistų gamintojų taikomas nuolaidas paciento priemokai atnaujinimas (3 lentelė). 2015 m. metiniame veiklos plane buvo numatyta priemonė, kurios įgyvendinimas mažina kompensuojamųjų vaistų kainas - patento nesaugomų vaistų vidutinės kompensuojamo recepto kainos mažinimas (3 lentelė).¹⁹⁸ Ataskaitoje (2013–2015 m. ataskaitos, galima teigti, kad visi kriterijai, pagal kuriuos buvo sudarė 112 – 116 proc.).

3 lentelė. VLK prie LR SAM 2013 – 2015 m veiklos planų analizė.

Veiklos planas	Tikslas, priemonės	Kriterijai	Veiklos plano įgyvendinimo rezultatai
LR sveikatos apsaugos ministro 2013–ųjų metų veiklos planas, patvirtintas VLK prie LR SAM 2013	<p>1. Tobulinti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą:</p> <ul style="list-style-type: none"> Įvertinti kai kuriuos naujus vaistus retoms ligoms gydyti, parengti lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ketvirtines ataskaitas. <p>2. Mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas:</p>	1. VLK prie LR SAM direktoriaus įsakymų dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo pakeitimo projektų skaičius – 8 vnt.	1. VLK prie LR SAM direktoriaus įsakymų dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo pakeitimo projektų skaičius – 11 vnt, įgyvendinta 138 proc. ¹⁹⁸

¹⁹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo," (2003):2, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.F60CD0E7F5B3>

¹⁹⁸ Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita,“ (2014):3.

<p>m. kovo mėn. 19 d. įsakymu Nr. V-277.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sudaryti sutartis dėl PSDF biudžeto išlaidų pradėtiems kompensuoti vaistams valdymo, sudaryti bei tęsti sutartis su vaistų gamintojais dėl PSDF biudžeto išlaidų brangiausiems kompensuojamiesiems vaistams valdymo. • Atnaujinti nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenis apie vaistų gamintojų taikomas nuolaidas paciento priemokai. 	<p>2. Parengtų lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais ketvirtinių ataskaitų skaičius – 4 vnt.</p> <p>3. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemėje – 12 vnt.</p> <p>4. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt., kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 51 proc.</p> <p>5. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius – 52 vnt.</p>	<p>2. Parengtų lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais ketvirtinių ataskaitų skaičius – 4 vnt., įgyvendinta 100 proc.¹⁹⁹</p> <p>3. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemėje – 14 vnt., įgyvendinta 117 proc.²⁰⁰</p> <p>4. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt., kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 50,1 proc., įgyvendinta 98,2 proc.²⁰¹</p> <p>5. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius – 62 vnt., įgyvendinta 119 proc.²⁰²</p>
--	--	---	--

¹⁹⁹ Ten pat.

²⁰⁰ Ten pat.

²⁰¹ Ten pat.

²⁰² Ten pat.

<p>VLK prie LR SAM 2014–ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo mėn. 28 d. įsakymu Nr. V-416</p>	<p>1. Tobulinti vaistų išsigijimo išlaidų kompensavimą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti vaistų, skiriamų labai retoms, retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais, išsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką. • Parengti lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais ketvirtines ataskaitas. <p>2. Mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti naujus būtinųjų pigiausių vaistų sąrašų sudarymo kriterijus ir jais vadovaujantis patvirtinti naujus vaistų sąrašus, užtikrinti, kad vaistinės turėtų šiuose sąrašuose prašytų vaistų ir pasiūlytų juos gyventojams. • Mažinti patento nesaugomų vaistų vidutinę kompensuojamojo recepto kainą. • Per vaistų gamintojų sutartis su VLK prie LR SAM palaikyti tokį gamintojo deklaruojamų kainų lygį, kad kompensuojamieji patentiniai vaistai nebūtų lygiagrečiai eksportuojami į kitas šalis ir nesusidarytų jų trūkumas. • Atnaujinti nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenis apie vaistų gamintojų taikomas nuolaidas. 	<p>1. Parengtų teisės aktų projektų skaičius – 1 vnt.</p> <p>2. Parengtų lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais ketvirtinių ataskaitų skaičius – 4 vnt.</p> <p>3. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt.; kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 50,6 proc.</p> <p>4. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemėje – 12 vnt.</p> <p>5. Patento nesaugomų vaistų vidutinė kompensuojamo recepto kaina 8,2 eur.</p>	<p>1. Parengtų teisės aktų projektų skaičius – 1 vnt., įgyvendinta 100 proc.²⁰³</p> <p>2. Parengtų lėšų skyrimo retoms ligoms gydyti ir nenumatytais atvejais ketvirtinių ataskaitų skaičius – 4 vnt., įgyvendinta 100 proc.²⁰⁴</p> <p>3. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt. ; kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 51,6 proc., įgyvendinta 100 proc.²⁰⁵</p> <p>4. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemėje – 18 vnt., įgyvendinta 180 proc.²⁰⁶</p>
--	---	---	---

²⁰³ Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2014 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita,“ (2015)

²⁰⁴ Ten pat.

²⁰⁵ Ten pat.

²⁰⁶ Ten pat.

		6. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius – 60 vnt.	5. Patento nesaugomų vaistų vidutinė kompensuojamo recepto kaina 8,3 eur., įgyvendinta 99 proc. ²⁰⁷ 6. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius – 82 vnt., įgyvendinta 137 proc. ²⁰⁸
VLK prie LR SAM 2015-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. kovo mėn. 4 d. įsakymu Nr. V-312.	<p>1. Tobulinti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą, kokybišką vaistų skyrimą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti sprendimų dėl vaistų labai retoms ligoms, retoms ligoms gydyti ir būklėms gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos darbo reglamento naują redakciją. <p>2. Mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parengti kompensuojamųjų vaistų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašą, didinti kompensuojamųjų generinių vaistų kiekį. • Patento nesaugomų vaistų vidutinės kompensuojamo recepto kainos mažėjimas. • Per vaistų gamintojų sutartis su VLK prie LR SAM palaikyti tokį gamintojo deklaruojamų kainų lygį, kad kompensuojamieji patentiniai vaistai būtų prieinami pacientams. • Atnaujinti nuolaidos paciento priemokai už 	<p>1. Parengtų VLK prie LR SAM direktoriaus įsakymų projektų skaičius – 1 vnt.</p> <p>2. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt. ; kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 51,6 proc.</p> <p>3. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemėje – 12 vnt.</p>	<p>1. Parengtų VLK prie LR SAM direktoriaus įsakymų projektų skaičius – 1 vnt., įgyvendinta 100 proc.²⁰⁹</p> <p>2. Parengtų ataskaitų skaičius - 1vnt.; kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi – 51,6 proc., įgyvendinta 100 proc.²¹⁰</p> <p>3. Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenų atnaujinimų skaičius kompensuojamųjų vaistų</p>

²⁰⁷ Ten pat.²⁰⁸ Ten pat.²⁰⁹ Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita,“ (2016)²¹⁰ Ten pat.

	kompensuojamuosius vaistus klasifikatoriaus duomenis apie vaistų gamintojų taikomas nuolaidas paciento priemokai.	<p>4. Patento nesaugomų kompensuojamųjų vaistų vidutinė recepto kaina 8,1 eur.</p> <p>5. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius 80 vnt.</p>	<p>apskaitos posistemėje – 20 vnt., įgyvendinta 167 proc.²¹¹</p> <p>4. Patento nesaugomų vaistų vidutinė kompensuojamo recepto kaina 8,1 eur., įgyvendinta 100 proc.²¹²</p> <p>5. Sudarytų sutarčių su vaistų gamintojais skaičius – 107 vnt., įgyvendinta 134 proc.²¹³</p>
--	---	---	--

VVKT prie LR SAM pagrindinės funkcijos yra saugoti žmonių sveikatą vertinant žmonėms skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant rinką, atlikti mokslinį paraiškų vaistų rinkodaros teisei suteikti vertinimą ir suteikti vaistų rinkodaros teisę, kontroliuoti vaistų gamintojų, didmeninio platinimo įmonių ir vaistinių veiklą Lietuvoje atliekant inspekcijas, laboratorinius tyrimus ir licencijuojant, kontroliuoti klinikinių tyrimų vykdymą, VVKT prie LR SAM dalyvauja LR SAM darbo grupėse, ES institucijų (Europos vaistų agentūros, EK, ET) komitetuose ir darbo grupėse.²¹⁴ VVKT prie LR SAM 2013 – 2015 m. metiniuose veiklos planuose įvardintas tikslas - vaistų rinkos stebėsenos, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai vykdymas ir numatytos įgyvendinimo priemonės: informacijos apie vaistų parduotus pakuočių kiekius rinkoje esančius pakuočių likučius rinkimas ir analizė, vaistų iš Baltijos šalių kokybės tyrimų vykdymas, analizuojant kompensavimo sistemas, periodinių didmeninio platinimo patikrinimų ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai platinimo praktikai vertinimų atlikimas ir kt. (4 lentelė). Šių priemonių vykdymas laikomas vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo dalimi. VVKT prie SAM 2013 – 2015 m. veiklos planų įgyvendinimo ataskaitų analizė leidžia teigti, kad visi kriterijai, pagal kuriuos buvo vertinamas iškeltų tikslų įgyvendinimas, buvo pasiekti 100 proc.

²¹¹ Ten pat.

²¹² Ten pat.

²¹³ Ten pat.

²¹⁴ VVKT veikla, *Apie valstybinę vaistų kontrolės tarnybą*, prieiga per internetą:

<http://www.vvkt.lt/Veikla>

4 lentelė. VVKT prie LR SAM veiklos planų 2013 – 2015 m. analizė.

Veiklos planas	Tikslai, priemonės	Kriterijai	Veiklos plano įgyvendinimo rezultatai
<p>VVKT prie LR SAM 2013–ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2013 m. balandžio mėn. 22 d. įsakymu Nr. V-400.</p> <p>VVKT prie LR SAM 2014–ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2014 m. balandžio mėn. 10 d. įsakymu Nr. V-457.</p> <p>VVKT prie LR</p>	<p>1. Vykdyti vaistų rinkos stebėseną, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai (veiklos planuose: 2013 m.; 2014 m.; 2015 m.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinkti ir analizuoti informaciją apie vaistų parduotus pakuočių kiekius, rinkoje esančius pakuočių likučius. • Atlikti vaistų iš Baltijos šalių kokybės tyrimus, analizuojant kompensavimo sistemas. • Atlikti Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA, ang. <i>European medicines agency</i>) teiktų centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškų bei dokumentų vertinimą (2015 m. veiklos plane šios priemonės nėra) • Atlikti periodinius didmeninio platinimo patikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai platinimo praktikai vertinimus. 	<p>Veiklos planuose: 2013 m.; 2014 m.; 2015 m.:</p> <p>1. Paskelbti ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius – 52 vnt.</p> <p>2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktais įtvirtintais terminais – 100 proc.</p> <p>3. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius – 2 vnt. (2015 m. veiklos plane šio kriterijaus nėra)</p> <p>4. Metinių patikrinimų planų vykdymas - 100 proc.</p>	<p>Veiklos planuose: 2013 m.; 2014 m.; 2015 m.:</p> <p>1. Paskelbta ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius – 52 vnt., įgyvendinta 100 proc.²¹⁵</p> <p>2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktais įtvirtintais terminais – 100 proc.²¹⁶</p> <p>3. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius – 2 vnt. (2015 m. veiklos ataskaitoje šio įgyvendinto kriterijaus nėra)²¹⁷</p> <p>4. Metinių patikrinimų planų</p>

²¹⁵ Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita“, (2014); Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2014 m. veiklos ataskaita“, (2015); Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 m. veiklos ataskaita“, (2016).

²¹⁶ Ten pat.

²¹⁷ Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita“, (2014); Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2014 m. veiklos ataskaita“, (2015).

SAM 2015-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas LR SAM 2015 m. kovo mėn. 26 d. įsakymu Nr. V-421.		5. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ar procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti – 100 proc. 6. Paskelbta ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių likučių kiekius – 12 vnt.	vykdomas - 100 proc. ²¹⁸ 5. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ar procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti – 100 proc. ²¹⁹ 6. Paskelbta ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių likučių kiekius – 12 vnt., įgyvendinta 100 proc. ²²⁰
--	--	---	---

Pastaba: VVKT prie LR SAM 2013, 2014 ir 2015 m. veiklos planų tikslai, priemonės, kriterijai ir jų reikšmės bei veiklos ataskaitose nurodyti rezultatai sutapo.

Išanalizavus valstybės valdymo (LR SAM, LR SAM FD, VLK prie LR SAM) institucijų 2013 – 2017 m. strateginius veiklos planus ir 2013 – 2015 m. metinius veiklos planus galima teigti, kad juose keliami tikslai ir numatytos priemonės, kurias įgyvendinant gerinamas kompensuojamųjų vaistų prieinamumas bei tobulinama vaistų kainodaros ir kompensavimo sistema.

LR SAM strateginiuose planuose numatytos vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo strateginės kryptys. Pagrindinės kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimo priemonės nustatytos LR SAM FD ir VLK prie LR SAM metiniuose veiklos planuose. LR SAM FD vykdė teisėkūros priemones, siekiant reglamentuoti vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą bei jų kainodarą. VLK prie LR SAM įgyvendino priemones, kuriomis

²¹⁸ Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita,“ (2014);

Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2014 m. veiklos ataskaita,“ (2015);

Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 m. veiklos ataskaita,“ (2016).

²¹⁹ Ten pat.

²²⁰ Ten pat.

mažino patento nesaugomų vaistų vidutinę kompensuojamojo recepto kainą bei didino kompensuojamųjų generinių vaistų kieki, be to, sudarė sutartis su vaistų gamintojais, siekiant palaikyti vaistų deklaruojamas kainas. VVKT prie LR SAM įgyvendino vaistų rinkos stebėsenos priemones, kurios aktualios įgyvendinant kompensuojamų vaistų politiką.

Išanalizavus LR SAM FD, VLK prie LR SAM metinius veiklos planus ir jų įgyvendinimo ataskaitas, galima teigti, kad juose numatyti kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo tikslai bei priemonės buvo įgyvendintos. Analizuotų institucijų metiniuose veiklos planuose tikslai ir priemonės buvo įgyvendintos 100 proc. (LR SAM FD, VVKT prie LR SAM) ir daugiau kaip 100 proc. (VLK prie LR SAM). LR SAM FD ir VLK prie LR SAM metiniuose veiklos planuose išskirti kriterijai leidžia įvertinti iškeltų tikslų pasiekimą, taip pat apibrėžia siekiamą rezultatą – kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimą bei jų kainų mažinimą. VVKT prie LR SAM 2013 – 2015 m. metiniuose planuose kriterijų reikšmės nekito, o LR SAM FD bei VLK prie LR SAM 2013 – 2015 m. laikotarpiu kriterijų reikšmės kasmet proporcingai didėjo. Šių planų įgyvendinimo rodikliai leidžia teigti, kad vykdomos priemonės prisidėjo prie kompensuojamų vaistų prieinamumo gerinimo.

IŠVADOS

1. Valstybės valdžios bei valdymo institucijų patvirtinti teisės aktai reglamentuoja vaistų kompensavimo sistemą ir jos įgyvendinimą: vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą tvarką, kompensuojamųjų vaistų kainodarą ir jos principus, kompensuojamųjų vaistų skyrimo tvarką ir jų išdavimą gyventojams bei kompensuojamųjų vaistų rinkos kontrolę. Tačiau teisės aktuose nėra aiškiai reglamentuoti kompensuojamųjų vaistų sąrašų ir kainynų atnaujinimo bei papildymo procedūrų terminai ir nustatytas maksimalių pacientų priemokų ribojimas, kuris leistų užtikrinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą.

2. Įvertinus kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir jo pokytį 2009 - 2015 m. kainos atžvilgiu nustatyta, kad:

- 2009 – 2011 m. mažėjo PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (nuo 186,6 mln. iki 165,8 mln. eurų) ir vienam kompensuojamųjų vaistų receptui (nuo 17,7 iki 15,4 eurų) bei pacientų priemokos kompensuojamiesiems vaistams (nuo 60,6 mln. iki 43,0 mln. eurų). 2012 – 2015 m. didėjo PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (nuo 176,1 mln. iki 197,5 mln. eurų) ir vienam kompensuojamųjų vaistų receptui (nuo 16,0 iki 18,0 eurų) bei pacientų priemokos kompensuojamiesiems vaistams (nuo 45,2 mln. iki 52,7 mln. eurų).

- 2009 - 2015 m. kompensuojamiesiems vaistams PSDF išlaidų dalis sudarė 17 - 19 proc. Didžioji dalis PSDF lėšų buvo skirta kompensuoti priešnavikinius (18 – 27 proc.) bei kardiovaskulinę sistemą veikiančius (21 – 27 proc.) vaistus pagal 100 proc. bei 80 proc. kompensavimo lygius.

- 2009 – 2015 m. pacientų priemokos vaistams sudarė 23 – 30 proc. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams. Didžiąją dalį (50 – 58 proc.) pacientų sumokėtų priemokų sudarė kardiovaskulinę sistemą veikiančios vaistai pagal 80 proc. kompensavimo lygį, o mažiausią dalį (1 – 2 proc.) - priešnavikiniai vaistai pagal 100 proc. kompensavimo lygį.

- 2009 – 2015 m. darbingo amžiaus (18 – 65 m.) ir pensinio (>65 m.) amžiaus pacientai dažniausiai mokėjo priemokas kompensuojamiesiems vaistams (darbingo amžiaus grupėje priemokos sudarė nuo 18,0 iki 27,0 mln. eurų, o pensinio amžiaus grupėje – nuo 25,0 iki 33,6 mln. eurų), ypač kardiovaskulinę sistemą veikiančioms vaistams pagal 80 proc. kompensavimo lygį (nuo 31,3 iki 43,0 mln. eurų). Šių amžiaus grupių pacientų vaistams kompensuoti buvo skirta didžioji dalis PSDF biudžeto lėšų (darbingo amžiaus grupėje nuo 91,2 iki 117,5 mln. eurų, o pensinio amžiaus grupėje nuo 78,8 iki 89,4 mln. eurų).

3. Valstybės valdymo institucijų 2013 – 2017 m. strateginiuose veiklos planuose ir 2013 – 2015 m. metiniuose veiklos planuose nustatyti vaistų kompensavimo politikos tikslai ir jų

įgyvendinimo priemonės, kuriomis siekiama gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą bei mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas. Pagrindinės kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimo priemonės (teisėkūros, kainodaros, PSDF biudžeto išlaidų valdymo) nustatytos LR SAM FD ir VLK prie LR SAM metiniuose veiklos planuose. Analizuotų metinių veiklos planų įgyvendinimo rodikliai leidžia teigti, kad vykdomos priemonės prisidėjo prie kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimo.

REKOMENDACIJOS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai:

- Tobulinti vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą, nustatant šiame procese dalyvaujančių institucijų bei komisijų atsakomybes bei užtikrinant šio proceso skaidrumą.
- Teisės aktuose, reglamentuojančiuose vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą tvarką, aiškiai apibrėžti atsakingų institucijų sprendimų priėmimo dėl vaistų patekimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir kompensuojamųjų vaistų kainyno atnaujinimo, jo papildymo bei keitimo terminus.
- Tobulinti vaistų kompensavimo tvarką, reglamentuojančią vaistų kompensavimo lygius.
- Vykdyti tęstines kompleksines priemones užtikrinančias, kad pacientų priemokos kompensuojamiems vaistams neaugtų.
- Aktyviau organizuoti ir vykdyti derybas su vaistų gamintojais dėl deklaruojamų vaistų kainų mažinimo.
- Sistemingai atlikti kompensuojamųjų vaistų politikos ir jos priemonių veiksmingumo vertinimus, siekiant formuoti ir įgyvendinti įrodymais grįstą vaistų kompensavimo politiką.

LITERATŪRA IR ŠALTINIAI

Knygos ir vadovėliai:

1. Vilpišauskas, Ramūnas, ir Vitalis Nekrošius, *Ko verta politika? Viešosios politikos vertinimas Lietuvoje ir Europos Sąjungoje*, Vilnius: Eugrimas, 2005.

Teisės aktai:

1. "EU legislation, Lisabonos sutartis." EUR-LEX. Žiūrėta 2016 10 24.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=URISERV:ai0033>
2. „Europos Komisija, „Privačiųjų ir viešųjų investicijų telkimas ekonomikai gaivinti ir ilgalaikiams struktūriniais pokyčiams skatinti. Viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės plėtojimas.“ EUR-LEX. Žiūrėta 2016 08 06.
<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52009DC0615&from=LT>
3. "Europos Komisija, "Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija.“ EUR-LEX. Žiūrėta 2016 08 06.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0666>
4. "Europos patentų išdavimo konvencija, "Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija).“ TAR. Žiūrėta 2016 07 28.
<https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.B96F46CC102F>
5. "Lietuvos Respublikos Seimo, "Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 06.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8>
6. "Lietuvos Respublikos Seimo Lietuvos farmacijos įstatymas.“ TAR. Žiūrėta 2016 07 28.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD>
7. "Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas, „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 30.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>
8. „Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. IX-1604 "Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo 2003 06 05.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 08. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>
9. "Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas, „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 09 06.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalActPrint?documentId=TAR.5477C65999BB>
10. "Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos

iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo.” TAR. Žiūrėta 2016 05 24.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c67e5531c10a11e5a6588fb85a3cc84b>

11. “Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, “Dėl referencinių valstybių patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 01. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.9E67C6BA5E0E>
12. “Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 06. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C9F500A0ED72>
13. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 06. <https://www.e-tar.lt/rs/legalact/TAR.F834D38B1D95/>
14. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 08. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FA9CC3E1430C>
15. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 08. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/455f5b30f58911e58a059f41f96fc264>
16. “Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas, “Dėl valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014m. spalio 13d. įsakymo Nr. 1K-261 “Dėl prognozuojamų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vaistiniams preparatams, siūlomiems įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 20. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/f42e4db09cbf11e58fd1fc0b9bba68a7>
17. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams valdymo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 20. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C7EF8C73C478>
18. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. V-105 „Dėl apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, įsigijimo išlaidų

kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo pakeitimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 20.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/80269d10c3fb11e583a295d9366c7ab3>

19. “Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 24.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.19C2AE1084AF>
20. “Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl sprendimų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų nenumatytais atvejais priėmimo tvarkos aprašo patvirtinimo.“ Žiūrėta 2016 08 24.
http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/retu-ligu-ir-bukliu-gydymas/teises-aktai-ir-kiti-dokumentai/Documents/SAM%20labai%20retos%20b%C5%ABkl%C4%97s%20reglamV-1566_RedNr_1.pdf
21. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams pakeitimas.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 26.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/24774ec0054111e588da8908dfa91cac>
22. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, “Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 13.
<https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.F5A1CC5E913C>
23. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 13.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FA9CC3E1430C>
24. “Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 17.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/cc05f990cf3811e583a295d9366c7ab3>
25. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, ”Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8d. 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 2016 10 06.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/e78c8320c8a611e583a295d9366c7ab3>
26. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015-2017 m. priemonių plano patvirtinto.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 06.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/2e0b4e80920a11e69ad4c8713b612d0f>
27. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas "Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 10.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.F60CD0E7F5B3>
28. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, „Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 metų veiklos plano patvirtinimo.“ Žiūrėta 2016 11 10.
<http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-planavimo-ir-atskaitomybes-dokumentai/veiklos-planai/Veiklos%20planai/VLK%202016%20m.%20veiklos%20planas.pdf>
29. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas “Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 10.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D9451955651D>
30. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas “Dėl Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 11 10
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.40F33E27F4C4>
31. “Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo.” (2013): 2. Žiūrėta 2016 11 13.
https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Administracine_informacija/Planavimo_dokumentai/Strateginiai_veiklos_planai/2013-2015/12-27.pdf
32. “Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas, “Dėl Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo patvirtinimo.” TAR. Žiūrėta 2016 08 26.
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/bc226e60264911e6acf89da936cb7409>
33. “Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymo pakeitimas, “Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2015 m. gegužės 25 d. įsakymo Nr. 1K-144 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo.“ TAR. Žiūrėta 2016 08 28.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/29ef8360c8d511e583a295d9366c7ab3>

34. "Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos Direktorius įsakymas, "Dėl kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo," (2015), Suvestinė (nuo 2016-02-02), Žiūrėta 2016 08 28.

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/21499f600a2c11e5b0d3e1beb7dd5516?jfwid=-9dzqnudev>

35. "Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas, " Dėl Kompensuojamųjų vaistų pasų ir gydytojo tapatybę patvirtinančių lipdukų išdavimo, saugojimo, apskaitos, naudojimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo tvirtinimo." TAR., Žiūrėta 2016 08 28.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DEFAFF3CC35A>

36. "Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas, "Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo." TAR. Žiūrėta 2016 09 06.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.40F33E27F4C4>

37. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymas "Dėl kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo." TAR. Žiūrėta 2016 11 13.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/d184a29009d611e588da8908dfa91cac>

38. "Valstybinės ligonių kasos Direktorius įsakymas, "Dėl kompensuojamųjų vaistų pasų ir gydytojo tapatybę patvirtinančių lipdukų išdavimo, saugojimo, apskaitos, naudojimo ir apmokėjimo tvarkos patvirtinimo." TAR. Žiūrėta 2016 11 10.

<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DEFAFF3CC35A>

Straipsniai ir tyrimai:

1. Animus Agilis, „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas," Vilnius, (2011): 13-329.

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf

2. Barber, N. "Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality." *Quality & Safety in Health Care* 14, 3 (2005): 1-227, Žiūrėta 2016 07 24.

doi:10.1136/qshc.2004.012070.

2. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)* Brussels Office, (2014): 1-28, Žiūrėta 2016 01 30.

<https://doi.org/10.1036/0071493409>

3. EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, *The Pharmaceutical industry: a key asset to scientific and medical progress*" Brussels Office, (2014): 2-16, Žiūrėta 2016 05 24.

http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf

4. European Commission, “Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe,” *A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission*, (2014):1-175, Žiūrėta 2016 07 28.
http://www.academia.edu/17746910/Analysis_of_differences_and_commonalities_in_pricing_and_reimbursement_systems_in_Europe
5. European Medicines Agency. *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency, A consistent approach to medicines regulation across the European Union*, London, (2016): 1-135, Žiūrėta 2016 02 24.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf
6. Europos Bendrijų Komisija, „Komisijos komunikatas. Europos patentų sistemos stiprinimas“, (2007). Žiūrėta 2016 07 24.
<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2007/LT/1-2007-165-LT-F1-1.Pdf>
7. Europos Komisija, “Komisijos komunikatas dėl efektyvių, prieinamų ir lanksčių sveikatos priežiūros sistemų,“ Europos Komisijos interneto svetainė, (2014). Žiūrėta 2016 05 24.
http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/com2014_215_final_lt.pdf
8. Europos Komisija, “Komisijos komunikatas. Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka,” (2009). Žiūrėta 2016 06 25.
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lt.pdf
9. Europos Parlamentas, Vidaus politikos Generalinis direktoratas “Farmacijos produktų kainos ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje.” Tyrimas, Ekonomikos ir mokslo politika, (2011): 10-98
<http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>
10. Ess, Silvia M., Sebastian Schneeweiss, and Thomas D. Szucs. “European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure.” *PharmacoEconomics*, (2003): 2-66, Žiūrėta 2016 07 01. doi:10.2165/00019053-200321020-00002
11. Estonian State Agency of Medicines, “Baltic Statistics on Medicines 2010–2012,“ *Estonian State Agency of Medicines* (2013): 7-20, Žiūrėta 2016 08 06.
[http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf](http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf)
http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012/baltic_statistics_on_medicines_2010_2012.pdf

12. Goldman, M, N Seigneuret, and H G Eichler. "The Innovative Medicines Initiative: An Engine for Regulatory Science." *Nat Rev Drug Discov* 14, 1 (2015): 1–2, Žiūrėta 2016 06 30.
doi:10.1038/nrd4520.
13. Kai Ruggeri, Ellen Nolte,"External Reference Pricing," *Pharmaceutical pricing*, The RAND Europe Corporation (2013):1-17, Žiūrėta 2016 07 21.
http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf
14. Lehman, Bruce. "The Pharmaceutical Industry and the Patent System." *International Intellectual Property Institute*, (2003): 1–14, Žiūrėta 2016 06 02.
http://physicspatentattorney.com/Patent_Library/Community/Other/PharmaPatents.pdf.
15. Levells, H., „Pricing and reimbursement schemes in major European countries,“ *EU pricing and reimbursement*, (2014) 1:22, Žiūrėta 2016 08 01.
https://www.researchgate.net/profile/Sabine_Vogler/publication/275973417_Pharmaceutical_pricing_policies_in_European_countries/links/554d88beb08ae739bdb8da4f8.pdf?origin=publication_list
16. Martikainen J, Rajaniemi S., "Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway,“ (2002): 1-130, Žiūrėta 2016 07 15.
https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/13932/Drug_reimbursement.pdf?sequence=1
17. Mrazek, Monique F. "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union." *Croatian Medical Journal* 43, 4 (2002): 453–61, Žiūrėta 2016 04 30.
<http://neuron.mefst.hr/docs/CMJ/issues/2002/43/4/12187524.pdf>
18. Neringa Bernotienė, Valstybinė ligonių kasa prie sveikatos apsaugos ministerijos, „Planuojamas 2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas – 1,4 mlrd. Eur (neįskaitant lėšų likučių),“ Vilnius, 2015: 1-7, Žiūrėta 2016 01 29.
http://www.vlk.lt/veikla/finansiniu_ataskaitu_rinkiniai/Documents/finansini%C5%B3%20ataskait%C5%B3%20rinkiniai/2015%20metai/fondas20150930.pdf
19. Panteli, Dimitra, Francis Arickx, Irina Cleemput, Guillaume Dedet, Helene Eckhardt, Emer Fogarty, Sophie Gerkens, *Pharmaceutical regulation in 15 European countries*, *Health Systems in Transition* 18,5 (2016): 1–118, Žiūrėta 2016 07 26.
http://eprints.lse.ac.uk/68290/1/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf
20. Rimantė Šalaševičiūtė, Lietuvos Sveikatos apsaugos ministerija, „SAM vaistų politika,“ Vilnius, (2015): 3-10, Žiūrėta 2016 01 29.

<http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/informacija-vaistugamintojams-ir-didmeninio-platinimo-imonems>

21. Rémuzat, Cécile, Duccio Urbinati, Olfa Mziughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied, and Mondher Toumi. “Overview of External Reference Pricing Systems in Europe.” *Journal of Market Access & Health Policy* 1, 27675 (2015): 1–11, Žiūrėta 2016 07 04.
doi:10.3402/jmahp.v3.27675
22. Seiter, Andreas. *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*, (2010): 1-99, Žiūrėta 2016 05 11.
doi:10.1596/978-0-8213-8386-5
23. World Health Organization, “Pharmaceutical Pricing Policy,” *Management Sciences for Health*, (2012): 1-10, Žiūrėta 2016 07 23.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf>
24. World Health Organization. “WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies,” (2013): 1-134, Žiūrėta 2016 02 29.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258631/>

Interneto šaltiniai:

25. E. Radkevič, D. Prochorova, „Rezervinis vaistų sąrašas (prioritetine tvarka),“ (2015). Žiūrėta 2016 07 29.
https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisjos/Ligu_ir_vaistu_kompensavimo_komisija/Rezervinis_vaistu_sarasas/Rezervinis%20vaistu%20sarasas%20bendras%202015-12-22.pdf
26. Lietuvos Respublikos Konkurencijos taryba, „Pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą,“ (2013). Žiūrėta 2016 07 24.
<http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>
27. Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba, “Antikorupcinio vertinimo išvada dėl teisės aktų, reguliuojančių vaistų reklamuotojų vizitus asmens sveikatos priežiūros įstaigose.“ (2015):2. Žiūrėta 2016 11 06.
https://www.stt.lt/documents/ivertinti_teises_aktai_2015/AV_del_vaistu_reklamuotoju.docx
28. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento nuostatai, Žiūrėta 2016 11 28. <https://sam.lrv.lt/lt/kontaktai/farmacijos-departamentas>
https://www.stt.lt/documents/ivertinti_teises_aktai_2015/AV_del_vaistu_reklamuotoju.docx
7. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, „Sveikatos apsaugos ministro valdymo sritis.“ (2016):7. Žiūrėta 2016 10 30.
[http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas\(29\).pdf](http://finmin.lrv.lt/uploads/finmin/documents/files/aisk_rastas(29).pdf)

29. Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto 2009 m. II seimo sesijos darbo ataskaita.“ (2009): 2. Žiūrėta 2016 09 06.
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:O5FrJ7xjx8J:www3.lrs.lt/docs2/OO_GYRNVE.DOC+&cd=1&hl=lt&ct=clnk&gl=lt
30. Valstybinė ligonių kasa, prie Sveikatos apsaugos ministerijos, “Dėl papildomų nuolaidų paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistus taikymo tam tikroms socialinėms fizinių asmenų grupėms projekto tikslų,” (2014). Žiūrėta 2016 07 28.
<http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Kompensuojam%C5%B3j%C5%B3%20vaist%C5%B3%20aktualijos%202012%20m.%E2%80%8B/2012-06-05-Del-pap-nuolaidu-paciento-priemokai-uz-komp-vaistus-taikymo-tam-tikroms-soc-fiziniu-asmenu-gr-projekto-tikslu.aspx>
31. VVKT veikla, „Apie valstybinę vaistų kontrolės tarnybą.“ (2014). Žiūrėta 2016 10 24.
<http://www.vvkt.lt/Veikla>

Ataskaitos:

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos “2013 metų veiklos ataskaita Nr. (1.1.15-281) 10-2529.” Vilnius, 2014.
2. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos „2014 metų veiklos ataskaita, Nr. (1.1.17-281) 10-2488.“ Vilnius, 2015.
3. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 metų veiklos ataskaita, Nr. (1.1.20-281) 10-2150.“ Vilnius, 2016.
4. Valstybės kontrolės, „Valstybinio audito ataskaita,“Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas,“ Vilnius, 2016.
5. Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita.“ Vilnius, 2014.
6. Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2014 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita.“ Vilnius, 2015.
7. Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2015 metų veiklos įgyvendinimo ataskaita.“ Vilnius, 2016.
8. Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita.“ Vilnius, 2014.
9. Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita.“ Vilnius, 2015.
10. Valsybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, „2013 m. veiklos ataskaita.“ Vilnius, 2016.

Vaičiaitytė L. Vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje/ Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas. Vadovė dr. G. Petronytė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Politikos ir vadybos fakultetas, 2016, 89 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe vertinamas vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje 2009 – 2015 m. Pirmojoje dalyje analizuojamas farmacijos rinkos reguliavimas, vaistų kainų reguliavimo priemonės bei vaistų kompensavimo ypatumai, taikomos politinės priemonės ES valstybėse narėse. Antroje darbo dalyje nagrinėjami vaistų kainų reguliavimo ypatumai, teisės aktai, reglamentuojantys vaistų kompensavimo tvarką, vaistų kompensavimo politika ir jos įgyvendinimas Lietuvoje. Trečioje dalyje vertinamas kompensuojamųjų vaistų prieinamumas Lietuvoje kainos atžvilgiu 2009 – 2015 m. bei vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių valstybės valdymo ir kitų valstybės institucijų 2013 – 2017 m. strateginiai veiklos planai, 2013 – 2015 m. metiniai veiklos planai bei jų įgyvendinimo ataskaitos.

Pagrindiniai raktiniai žodžiai: vaistų kompensavimo politika, vaistų kompensavimo sistema, farmacijos rinkos reguliavimas, kompensuojamųjų vaistų ekonominis prieinamumas.

Vaičiaitytė L. Pharmaceutical reimbursement policy implementation in Lithuania./ Final Master's Thesis in Health Policy and Management. Academic Supervisor dr. G. Petronytė. – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Politics and Management, 2016, 90 p.

ANNOTATION

Master's thesis focus on the assessment of pharmaceutical reimbursement policy in Lithuania period of 2009 – 2015. The first part analyzes the regulation of the pharmaceutical market, pharmaceutical prices regulation and reimbursement of pharmaceutical features, the policies adopted in EU Member States. The second part analyzes pharmaceutical price regulation peculiarities, legislation relating to the reimbursement of pharmaceutical and pharmaceutical reimbursement policy and its implementation in Lithuania. The third part analyzes the accessibility of reimbursed pharmaceuticals in terms of prices in Lithuania 2009 - 2015 year. Also analyzes the strategic plans of 2013 – 2017 year and annual operating plans of 2013 – 2015 year of the state government and other state institutions participating in pharmaceutical reimbursement policy and their reports of implementation.

Keywords: pharmaceutical reimbursement policy, pharmaceutical reimbursement system, the pharmaceutical market regulation, economic availability of reimbursed pharmaceuticals.

Vaičiaitytė L. Vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje/ Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas. Vadovė dr. G. Petronytė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Politikos ir vadybos fakultetas, 2016, 91 - 92 p.

SANTRAUKA

Lietuvoje, kaip ir daugelyje ES valstybių narių, išlaidos sveikatos priežiūrai auga, o vaistai sudaro vieną didžiausių išlaidų sveikatos priežiūrai dalį. Vaistų kompensavimas laikomas vienu iš vaistų rinkos reguliavimo principų nuo kurio taikymo priklauso vaistų prieinamumo užtikrinimas šalies gyventojams.

Tyrimo objektas – vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimas.

Tyrimo dalykas – vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimo vertinimas.

Darbo tikslas – išanalizuoti vaistų kompensavimo politikos įgyvendinimą Lietuvoje.

Darbo uždaviniai: 1. Išanalizuoti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų kompensavimo įgyvendinimą Lietuvoje. 2. Įvertinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir jo pokytį 2009 - 2015 m. kainos atžvilgiu. 3. Išanalizuoti vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių valstybės valdymo bei kitų valstybės institucijų 2013 - 2017 m. strateginius veiklos planus, 2013 – 2015 m. metinius veiklos planus bei jų įgyvendinimo ataskaitas.

Tyrimo metodai: mokslinės literatūros, teisės aktų ir dokumentų analizė, analitinė statistinių duomenų analizė, vaistų kompensavimo politikos įgyvendinime dalyvaujančių valstybės valdžios bei valdymo institucijų strateginių ir metinių veiklos planų bei jų ataskaitų turinio analizė.

Rezultatai. Valstybės valdžios bei valdymo institucijų patvirtinti teisės aktai reglamentuoja vaistų kompensavimo sistemą ir jos įgyvendinimą, tačiau juose nėra aiškiai reglamentuoti kompensuojamųjų vaistų sąrašų ir kainynų atnaujinimo bei papildymo procedūrų terminai bei nustatytas maksimalių pacientų priemokų ribojimas.

Įvertinus kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir jo pokytį 2009 - 2015 m. kainos atžvilgiu nustatyta, kad 2009 – 2011 m. PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir vienam kompensuojamųjų vaistų receptui, kaina bei pacientų priemokos kompensuojamiems vaistams mažėjo, tačiau 2009 – 2015 m. šie rodikliai didėjo. Didžioji dalis PSDF lėšų buvo skirta kompensuoti priešnavikinius ir kardiovaskulinę sistemą veikiančius vaistus pagal 100 proc. bei 80 proc. kompensavimo lygius. Priemokas kompensuojamiems vaistams dažniausiai mokėjo darbingo amžiaus (18 – 65 m.) ir pensinio (>65 m.) amžiaus pacientai. 2009 - 2015 m. kompensuojamiems vaistams PSDF išlaidų dalis sudarė 17 - 19 proc., o pacientų priemokos sudarė 23 – 30 proc. PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams.

Valstybės bei valdymo institucijų strateginiuose dokumentuose nustatyti vaistų kompensavimo politikos tikslai ir jų įgyvendinimo priemonės, kuriomis siekiama gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą bei mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas. Pagrindinės kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimo priemonės (teisėkūros, kainodaros, PSDF biudžeto išlaidų valdymo) nustatytos LR SAM FD ir VLK prie LR SAM metiniuose veiklos planuose. Metinių veiklos planų įgyvendinimo rezultatai rodo, kad vykdomos priemonės prisidėjo prie kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimo.

Išvados. Nors valstybės valdymo ir kitos valstybės institucijos įgyvendindamos vaistų kompensavimo politiką taiko įvairias priemones, kuriomis siekiama gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą, tačiau pacientams iš dalies užtikrinamas kompensuojamųjų vaistų ekonominis prieinamumas.

Vaičiaitytė L. Pharmaceutical reimbursement policy implementation in Lithuania./ Final Master's Thesis in Health Policy and Management. Academic Supervisor dr. G. Petronytė. – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Politics and Management, 2016, 93 - 94 p.

SUMMARY

In Lithuania, as in many EU Member States, the cost of health care is growing, and the pharmaceutical is one of the biggest part of the cost of health care. Pharmaceutical reimbursement is one of the parts of market-regulatory principles on which the application depends on the availability of pharmaceutical throughout the country population.

The object of research - pharmaceutical reimbursement policy.

The subject of research - pharmaceutical reimbursement policy evaluation.

The aim - to analyze the pharmaceutical reimbursement policy in Lithuania.

The research tasks: 1. To analyze the legislation governing the reimbursement of medicinal products implementation in Lithuania. 2. Evaluate reimbursement availability of pharmaceutical and the change in the 2009-2015 year in terms of prices. 3. To analyze the strategic plans of 2013 – 2017 year and annual operating plans of 2013 – 2015 year of the state governance and government institutions participating in pharmaceutical reimbursement policy and their reports of implementation.

Research methods: analysis of scientific literature, legislation and documents, statistical data analysis, analysis of the strategic and annual operating plans of the state governance and government institutions participating in pharmaceutical reimbursement policy and their reports of implementation.

Results. State authorities and government to adopt legislation regulates the pharmaceutical reimbursement system and its implementation, but they do not clearly regulate the reimbursement pharmaceutical lists and price lists and supplementing the terms and procedures to set maximum limitation of patient's co-payments.

After the evaluation of reimbursed pharmaceutical availability in terms of price 2009 - 2015 year, it was found that 2009 – 2011 year costs of reimbursed pharmaceuticals and one-reimbursed prescription pharmaceutical concerned, price from The Health insurance fund and patient's co-payments for reimbursed pharmaceutical decreased, but the 2009 - 2015 year these indicators increased. Most of the Health insurance funds were intended to offset the oncology and cardiovascular medications by 100 percent and 80 percent. Co-payments for reimbursed pharmaceutical usually paid working age (18 - 65 year) and retired (> 65 year) age of persons. 2009 - 2015 year reimbursed pharmaceutical formed 17 - 19 percent of Health insurance funds and patients consisted of 23 to 30 percent of expenditures for reimbursable pharmaceuticals.

State and government institutions in the strategy papers identify pharmaceuticals reimbursement policy objectives and the implementation of measures aimed at improving the availability of reimbursed pharmaceuticals and to reduce the prices of pharmaceutical reimbursable. The main reimbursed pharmaceutical price reduction measures (legislative, pricing, Health insurance funds expenditure management). State government and other state institutions operating and annual plans shown that the measures taken have contributed to improve the availability of pharmaceuticals reimbursed.

Conclusions. Although the state government and other public authorities in implementing pharmaceuticals reimbursement policy through measures aimed and improved the pharmaceutical reimbursement priority, but the economical availability of reimbursed pharmaceuticals is partially ensured.