

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
BIOTEISĖS KATEDRA

GIEDRIUS BARANAUSKAS
BIOTEISĖS NUOLATINĖS STUDIJOS

VAISTŲ KAINODAROS IR VAISTŲ KOMPENSAVIMO
TEISINIS REGULIAVIMAS LIETUVOJE

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovė –
profesorė
daktarė
Toma Birmontienė

VILNIUS, 2017

TURINYS

ĮVADAS.....	3
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	8
1. APRŪPINIMAS VAISTAIS KAIP TEISĖS Į SVEIKATOS PRIEŽIŪRĄ DALIS	9
1.1. Teisė į sveikatos priežiūrą kaip konstitucinė teisė	9
1.2. Vaisto teisinė sąvoka Lietuvos ir tarptautiniuose teisės aktuose.....	15
2. VAISTŲ KOMPENSAVIMO IR VALSTYBINĖS VAISTŲ KAINODAROS TEISINĖ RAIDA...21	
2.1. Europos Sąjungos direktyvų, reguliuojančių vaistų kompensavimą ir kainodarą, perkėlimas į nacionalinę teisę.....	21
2.2. Kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimas	27
2.3. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara	36
2.4. Vaistinių preparatų kompensavimo teisinis reguliavimas	40
3. VAISTŲ KOMPENSAVIMO MODELIS LIETUVOJE.....	52
3.1. Vaistų kompensavimo lygmenų teisinis reguliavimas	52
3.2. Centralizuotai apmokamų vaistų teisinis reguliavimas	55
3.3. Aprašai ir metodikos reglamentuojantys ligų gydymą kompensuojamaisiais vaistais.....	58
3.4. Naujų vaistų patekimas į valstybės vaistų kompensavimo sistemą.....	63
3.5. Vaistų reguliavimo perspektyvos Lietuvoje.....	65
IŠVADOS	68
PASIŪLYMAI	71
LITERATŪRA.....	73
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS	84
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA.....	85
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA	86
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ.....	87

IVADAS

Asmens teisė būti aprūpintam būtinaisiais vaistais yra neatsiejama žmogaus teisės į sveikatos priežiūrą, kartu ir teisės į kuo geresnę sveikatą, dalis.

Vaistų kainos Lietuvoje yra turbūt vienas dažniausiai visuomenės aptariamų klausimų. Mažai sutiktume žmonių, galinčių drąsiai teigti, kad vaistų kainos jiems nesvarbios. Nedaug būtų ir žinančiųjų, kad nuo valstybės pastangų, jos dalyvavimo nustatant kompensuojamųjų vaistų kainas priklauso šiandien galiojančių šių vaistų kainų dydis. Šiame darbe bus analizuojamas valstybės vaidmuo nustatant vaistų (kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų) kainas, nagrinėjama, kaip valstybė vykdo savo pareigą užtikrinti pacientų aprūpinimą reikiamaiais vaistais, su kokiomis kliūtimis susiduriama ir kokie iššūkiai mūsų laukia mūsų ateityje.

Pacientai, ypač sergantys lėtinėmis ligomis ir vyresnio amžiaus asmenys, vaistus vartoja gana dažnai arba nuolat. Nesukūrus efektyvaus kompensavimo mechanizmo, nemaža dalis pacientų negalėtų įsigyti būtinų vaistų ligai gydyti ar jos progresavimui sustabdyti arba įsigytų ne visus būtinus vaistus. „Kompensuojamieji vaistiniai preparatai sudaro žymią valstybės ir vartotojų išlaidų dalį: 2009–2015 metais Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų vidurkis sudarė vidutiniškai apie 183 mln. eurų per metus, o pacientų priemokų už kompensuojamuosius vaistinius preparatus – vidutiniškai 49 mln. eurų per metus. Lietuvoje kompensuojamuosius vaistus vartoja 1,2 mln. (40,5 proc.) gyventojų. Šalies gyventojams šių vaistų įsigijimo išlaidų didžioji dalis (80 proc.) kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų.“¹ Šio fondo išlaidos kompensuojamiesiems vaistams nuo 2012 m. nuolat didėjo: 2012 m. buvo 184 mln. eurų, 2016 m. – 230 mln. eurų. Per dvidešimtmetį (nuo 1997 m. iki 2016 m.) PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms išaugo dešimteriopai.²

ES dokumentuose pažymėta: „Europos sveikatos politika grindžiama principu, kad gera gyventojų sveikata yra sąlyga norint pasiekti pagrindinius ES tikslus – užtikrinti gerovę, solidarumą ir saugumą. Be to, remiantis Europos sveikatos strategija siūlomi trys tikslai: puoselėti gerą sveikatą senėjančioje Europoje; saugoti piliečius nuo grėsmių sveikatai; ir remti dinamiškas

¹ „2016 m. gruodžio 6 d. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, patvirtintos protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016)“, Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba, [https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06\(1\).pdf](https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06(1).pdf).

² „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“, Valstybinė ligonių kasa, žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d., http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

sveikatos sistemas ir naujas technologijas.“³ Farmacijos pramonė ne tik dalyvauja užtikrinant galimybę gauti vaistų, bet taip pat skatina ekonomikos augimą.

Vaistų rinka Lietuvoje reguliuojama įgyvendinant Europos Komisijos direktyvas: „[...] reglamentuojamas vaistų išlaidų kompensavimas, reguliuojamos jų kainos ir kt. Viena iš priemonių, siekiant mažinti vaistų kainas ir didinti vaistų prieinamumą gyventojams, yra generinių vaistų įtraukimas į vaistų kompensavimo sistemą. Pasibaigus ar baigiantis originalių vaistų patento apsaugai, tokios pat veikliosios medžiagos vaistus – generinius – gali gaminti ir kiti gamintojai, todėl jų kainą valstybė labiausiai ir gali reguliuoti.“⁴ Europos Komisijos duomenimis, rinkose, kuriose pradeda pardavinėti generinius vaistus, po dvejų metų išlaidos vaistams sumažėja apie 25 procentais.

Valstybės kontrolė pažymėjo, kad išlaidos vaistams sudaro apie 29 proc. visų sveikatos priežiūros išlaidų. „Valstybės politikos vaistų sektoriuje tikslus nurodo Pasaulio sveikatos organizacija: stiprinti visuomenės sveikatą užtikrinant saugų gydymąsi ir vaistų prieinamumą, racionaliai naudojant viešuosius išteklius ir kontroliuojant išlaidas.“⁵

Vaistai turi didelės įtakos visuomenės sveikatai. Vaistų įsigijimo išlaidos kompensuojamos priklausomai nuo valstybės turimų finansų. „Farmacijos pramonė nuo kitų aukšto lygio technologijomis pagrįstų pramonės sektorių skiriasi ilgu inovacijų kūrimo bei įgyvendinimo ciklu (apie 10–12 metų) ir ypač didele investicijų rizika (iš 10 000 sukurtų naujų medžiagų tik viena ar dvi tampa farmacijos produktu, kuris parduodamas rinkoje).“⁶

Atsižvelgiant į tai, kad dalis kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos pacientams yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, šiems vaistiniams preparatams yra taikomi papildomi specifiniai reikalavimai ir griežtas reguliavimas.

Vaistų prieinamumas apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu Lietuvoje užtikrinamas keliais būdais. Ambulatoriniam gydymui skirtus kompensuojamuosius vaistus specialiuose receptuose išrašo gydytojai: pacientams yra kompensuojama vaisto bazinė kaina, o jų sumokama priemoka priklauso nuo kompensavimo lygmens bei pasirinkamo prekinio pavadinimo (gali būti su priemoka arba be jos). Už stacionare pacientams skiriamus VLK centralizuotai perkamus vaistus pacientams mokėti nereikia; dalį vaistų įsigyja pačios gydymo įstaigos – tokiu

³ „Vaistai ir medicinos prietaisai. Faktų apie Europos Sąjungą suvestinės“, Europos Parlamentas, http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/lt/displayFtu.html?ftuId=FTU_5.5.4.html.

⁴ 2016 m. gegužės 20 d. Valstybinio audito ataskaita Nr. VA-P-10-1-8 „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“, Valstybės kontrolė, <https://www.vkontrolė.lt/failas.aspx?id=3535>.

⁵ *Ibid.*

⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. balandžio 24 d. nutarimas Nr. 466 „Dėl Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos ir jos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių plano patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 36, 1217 (2001).

atveju vaistų įsigijimo išlaidos yra įskaičiuojamos į paslaugos kainą ir pacientui papildomai mokėti nereikia. Taip pat nereikia mokėti už vaistus, skiriamus labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti ir gydymui nenumatytais atvejais.

VLK direktoriaus pavaduotoja Neringa Bernotienė yra išreiškus tokia nuomonę: „Vienas iš didžiausių iššūkių, tenkančių kiekvienai sveikatos sistemai – reikšmingi demografiniai pokyčiai, pasireiškiantys gyventojų senėjimu ir poliligotumu, taip pat brangstančios sveikatos priežiūros technologijos bei naujai sukuriami vaistai. Esminiai sveikatos politikos uždaviniai, kuriuos įgyvendinant dalyvauja ligonių kasos, – geresnis vaistų, turinčių pridėtinę terapinę naudą, prieinamumas pacientams, efektyvių vaistų kainodaros priemonių, leidžiančių mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas, taikymas, racionalaus vaistų vartojimo skatinimas.“⁷

Tiriama problema. Ar įmanoma, teisiniais metodais suregulius vaistų kainodarą, pasiekti, kad valstybės biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams nedidėtų taip sparčiai, nepabloginant pacientų aprūpinimo būtiniaisiais vaistais?

Baigiamojo darbo aktualumas. Kontroliuojant vaistų kainas ir kompensavimo mechanizmus turi būti sprendžiamos dvi problemos – pirma, valstybės biudžetas nėra beribis, todėl už vaistus valstybė gali mokėti tik atsižvelgdama į savo finansines galimybes; antra, negali pablogėti vaistų prieinamumas pacientams.

Žiniasklaidoje ir viešojoje erdvėje temos apie vaistų kainas ir vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą pasirodo kone kasdien. Vaistus vartoja beveik kiekvienas Lietuvos gyventojas, vaistams tenka didelė dalis namų ūkio išlaidų. Politikai ir valstybės institucijos, atsakingos už farmacijos politikos įgyvendinimą, neretai skelbia, kad pavyko sumažinti kompensuojamųjų vaistų kainas ar pacientų priemokas. Tuo tarpu pacientai skundžiasi, kad jų išlaidos nuolat auga.

2016 m. gruodžio 5 d. Konkurencijos taryba patvirtino galutines kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimo išvadas. Tyrimas atskleidė, kad reguliuojant kompensuojamųjų vaistų rinką į šią rinką sunkiau patekti pigesniems, tą pačią terapinę vertę turintiems, vaistams. „Rinkoje esančių vaistų konkurencija yra silpna, nes teisinis reguliavimas sudaro palankias sąlygas kompensuojamųjų vaistų kainyne (o tuo pačiu ir rinkoje) išlikti gamintojams su kelis kartus aukštesnėmis kainomis nei konkurentų.“⁸

⁷ „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“, Valstybinė ligonių kasa, žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d.

http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

⁸ „Patvirtintos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimo išvados“, Konkurencijos taryba, žiūrėta 2017 m. lapkričio 12 d., <https://kt.gov.lt/lt/naujienos/patvirtintos-kompensuojamuju-vaistu-rinkos-tyrimo-ivados>.

Tuo tarpu, Valstybės kontrolės nuomone, kompensuojamųjų generinių vaistų bazinės kainos mažėja, tačiau didėja kainyne nustatytos pacientų priemokos.⁹

2017 m. rugsėjo mėnesį patvirtinus naują kompensuojamųjų vaistų kainyną, SAM paskelbė, kad naujajame kainyne yra daugiau vaistų, už kuriuos pacientams primokėti reikės mažiau nei anksčiau. Farmacijos kompanijos pritaikė nuolaidas pacientų priemokoms už 1029 pavadinimų vaistus, įrašytus į šį kainyną. „Taip pat sumažintos ir bazinės vaistų kainos. Teigiama, kad dėl pokyčių per ketvirtį bus sutaupoma 1,7 mln. eurų Privalomojo sveikatos draudimo fondui.“¹⁰

Baigiamojo darbo mokslinis naujumas ir tiriamos problemos ištyrimo lygis. Atsižvelgiant į tai, kad pagrindiniai teisės aktai, reglamentuojantys vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą ir kainodarą, buvo priimti pastarąjį dešimtmetį, bei į tai, kad nuolat teikiami pasiūlymai dėl teisės aktų pakeitimo, galima teigti, kad ši sritis Lietuvoje nėra nuodugnai mokliškai ištirta ir vis dar stinga mokslinių darbų šia tema. Vaistų kainodara nagrinėjama keliuose moksliniuose straipsniuose,¹¹ tačiau šie straipsniai neapima teisinės problematikos. Vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo analizei skirtų mokslinių straipsnių ar darbų kiek daugiau, tačiau net artimiausia pagal temą daktaro disertacija¹² nagrinėja retoms ligoms gydyti skirtų vaistų (vadinamųjų retųjų vaistų) prieinamumo reglamentavimą. Šie darbai susiję tiek, kiek juose nagrinėjama valstybės pareiga užtikrinti pacientų aprūpinimą reikiamaiais vaistais. Tačiau disertacija buvo parašyta 2010 metais, o Konstitucinio Teismo nutarimas, išsamiai nagrinėjantis Konstitucijoje nustatytus nacionalinės sveikatos sistemos pagrindus, buvo priimtas 2013 m. balandžio 17 d. (šio nutarimo nuostatos buvo aiškinamos Konstitucinio Teismo 2014 m. vasario 26 d. sprendime).

Baigiamojo darbo reikšmė. Šiame darbe pateikti pasiūlymai, grindžiami išsamia teisės aktų analize, gali būti naudingi teisės aktus rengiančioms institucijoms, išsamiau reglamentuojant vaistų kainodaros ir vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą.

Tyrimo tikslas. Išanalizuoti vaistų kainodarą ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus, siekiant nustatyti, ar visos pacientų grupės turi ne tik teisę, bet ir galimybę gauti jiems būtinus vaistus.

⁹ 2016 m. gegužės 20 d. Valstybinio audito ataskaita Nr. VA-P-10-1-8 „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“, <https://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3535>.

¹⁰ „Sveikatos apsaugos ministras patvirtino atnaujintą kompensuojamųjų vaistų kainyną“, *Lrytas.lt*, rugsėjo 19, 2017, https://sveikata.lrytas.lt/medicinos-zinios/2017/09/18/news/sveikatos-apsaugos-ministras-patvirtino-atnaujinta-kompensuojamuju-vaistu-kainyna-2594372/?utm_source=lrExtraLinks&utm_campaign=Copy&utm_medium=Copy.

¹¹ Pvz., Mykolas Aniūnas, „Kompensuojamųjų vaistų kainodaros labirintai“, *Gydymo menas*, 2007, Nr. 11(146) 115–116.

¹² Indrė Špokienė, „Retųjų vaistų prieinamumo problema įgyvendinant teisę į sveikatos priežiūrą“, *Jurisprudencija: mokslo darbai* 12 (114) (2008) 64–72.

Tyrimo uždaviniai:

1. Atskleisti aprūpinimo vaistais, kaip dalies teisės į sveikatos priežiūrą, sampratą.
2. Apžvelgti vaistų kainodaros ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo sistemos kitimą Lietuvai atkūrus valstybingumą ir nepriklausomybę.
3. Įvertinti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo modelį ir nustatyti, kokios dar netaikytos priemonės padėtų pacientams laiku ir už prieinamą kainą gauti jiems būtinų vaistų.

Tyrimo metodika. Atliekant darbo uždavinius ir rengiant išvadas buvo naudojamosi tradiciniais jurisprudencijos metodais – dokumentų, logine, lingvistine, sisteme, istorine bei lyginamąja analize.

Tyrimo struktūra. Pirmojoje dalyje aprūpinimas vaistais nagrinėjamas kaip teisės į sveikatos priežiūrą dalis. Analizuojamas teisės į sveikatos priežiūrą traktavimas teisės aktuose bei Konstitucinio Teismo jurisprudencijoje, aptariama vaisto sąvoka Lietuvos ir tarptautiniuose teisės aktuose.

Antrojoje darbo dalyje aptariama vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo ir valstybinės vaistų kainodaros teisinė raida, analizuojami vaistų rinką reguliuojantys teisės aktai, ES direktyvų, reguliuojančių vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą ir kainodarą, perkėlimas į nacionalinę teisę. Gilinamasi į kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimą, taip pat – į vaistinių preparatų įsigijimo išlaidų kompensavimo teisinį reguliavimą.

Trečiojoje dalyje apžvelgiamas dabartinis vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo modelis. Aptariama, kokie asmenys turi teisę gauti kompensuojamuosius vaistus ir kokie kompensavimo lygmenys jiems taikomi. Nagrinėjamas naujų vaistų patekimo į kompensavimo sistemą mechanizmas. Taip pat trumpai aptariamos vaistų kainų reguliavimo perspektyvos.

Ginamasis teiginys. Lietuvos rinka vaistų gamintojams yra per maža, kad valstybė galėtų teisinėmis priemonėmis daryti didesnę įtaką vaistų kainoms, todėl tik kartu su kitomis valstybėmis organizuojant bendrus vaistų pirkimus galima optimaliai panaudoti ribotus finansinius išteklius.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

ES – Europos Sąjunga

Farmacijos departamentas – Farmacijos departamentas prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Konstitucinis Teismas – Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas

LRS - Lietuvos Respublikos Seimas

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas

PSDT – Privalomojo sveikatos draudimo taryba

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija

SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

1. APRŪPINIMAS VAISTAIS KAIP TEISĖS Į SVEIKATOS PRIEŽIŪRĄ DALIS

1.1. Teisė į sveikatos priežiūrą kaip konstitucinė teisė

Konstitucijos 53 straipsnyje nustatyta, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką.“¹³

Šis straipsnis numato visos sveikatos sistemos Lietuvoje konstitucinius pagrindus. Anot V. Birmonto „siekiant atskleisti šios konstitucinės teisės turinį, būtina atsižvelgti į Konstitucinio Teismo jurisprudenciją.“¹⁴

Konstitucinis Teismas, aiškindamas Konstitucijos 53 straipsnį, yra pažymėjęs, kad „rūpinimasis žmonių sveikata ir medicinos pagalbos bei paslaugų žmogui susirgus laidavimas traktuotini kaip valstybės funkcija, o sveikatinimo veikla yra viena iš šios funkcijos elementų.“¹⁵ „Valstybė turi pareigą saugoti žmones nuo grėsmių sveikatai ir, kai tai įmanoma, užkirsti kelią tokioms grėsmėms, pagerinti žmogaus, visuomenės gebėjimą įveikti kilusį pavojų sveikatai, susirgus užtikrinti medicininių paslaugų prieinamumą. Asmens teisė į sveiką aplinką yra būtinoji oraus gyvenimo ir naudojimosi daugeliu kitų konstitucinių teisių sąlyga.“¹⁶

Asmenų teisė būti aprūpintais būtinais vaistiniais preparatais neišvengiamai susijusi Konstitucijoje įtvirtintomis vertybėmis, pirmiausia rūpinimusi žmonių sveikata ir medicinos pagalbos bei paslaugų žmogui susirgus laidavimu.

Kaip ir kiekvienas asmuo, taip ir pacientas, turi atitinkamas tik jam skirtas teises ir pareigas, kurios, vadovaujantis Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymu, pirmiausia pasireiškia teise į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. Ne veltui ši teisė minėtame įstatyme pateikiama pati pirma. Tai neabejotinai yra viena iš pagrindinių paciento teisių, tampriai susijusių su kitomis asmens teisėmis.

¹³ „Lietuvos Respublikos Konstitucija“, *Lietuvos aidas*, 220, 0 (1992).

¹⁴ Vytautas Birmontas, „Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė“ *Sveikatos politika ir valdymas :mokslo darbai* 1(5) (2013) 31.

¹⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. sausio 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos 2001 metų valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų finansinių rodiklių patvirtinimo įstatymo (2000 m. gruodžio 19 d. redakcija), Lietuvos Respublikos savivaldybių biudžetų pajamų dydį ir išlyginimą lemiančių rodiklių tvirtinimo 2001, 2002 ir 2003 metams įstatymo ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ekonominių santykių valstybinio reguliavimo įstatymo 16 straipsnio atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 5, 186 (2002).

¹⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinių socialinio draudimo pensijų įstatymo 30 straipsnio (2005 m. gegužės 19 d. redakcija), 32 straipsnio 4 dalies (2005 m. gegužės 19 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 106, 4434 (2009).

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme sveikatinimo veikla apibrėžta kaip „asmens sveikatos priežiūra, visuomenės sveikatos priežiūra, farmacinė ir kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančioms subjektams nustato Sveikatos apsaugos ministerija.“¹⁷

Vadovaujantis Sveikatos sistemos įstatymu teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos turi būti kokybiškos. „Sveikatos priežiūros kokybė – Lietuvos Respublikos įstatymų ir sveikatos apsaugos ministro nustatytų sveikatos priežiūros sąlygų, įskaitant sveikatos priežiūros tinkamumą ir priimtinumą, visuma.[...] Sveikatos priežiūros tinkamumas – sveikatos priežiūros paslaugų atitiktis teisės aktų reikalavimams, o sveikatos priežiūros priimtumas – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų ir medicinos mokslo principų bei medicinos etikos reikalavimų atitiktį.“¹⁸

Šiuo metu galiojančioje Sveikatos sistemos įstatymo redakcijoje asmens sveikatos priežiūra apibrėžta kaip „valstybės licencijuota fizinių ir juridinių asmenų veikla, kurios tikslas laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.“¹⁹ Tačiau 2012 m. lapkričio 21 d. registruotame LRS nario Antano Matulo Sveikatos sistemos įstatymo 2, 11 straipsnių pakeitimo ir papildymo, III dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo, 49 straipsnio pakeitimo, Įstatymo papildymo 49(1) ir 49(2) straipsniais įstatymo projekte Nr. XIIP-19 pateikiama sąvoka tiksliau atskleidžia sveikatos priežiūros turinį, įtraukiant ir vaistus, kaip svarbų sveikatos priežiūros elementą. Šiame projekte „asmens sveikatos priežiūra – sveikatos priežiūros specialistų pacientams teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant įvertinti, palaikyti ar atstatyti jų sveikatos būklę, įskaitant receptų vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms išrašymą, vaistų ir medicinos pagalbos priemonių išdavimą ir (arba) pardavimą bei tiekimą ir (arba) jų pritaikymą.“²⁰

Nuo valstybės turimų finansų, nuo lėšų turimų biudžete priklauso ir kaip užtikrinama teisė į nemokamą gydymą. „Valstybės biudžeto lėšų paskirstymas paprastai yra susijęs su valstybės politika vienoje ar kitoje srityje, todėl, socialinių teisių įgyvendinimas yra susijęs su valstybės socialine politika, o konkrečiai teisės į nemokamą gydymą užtikrinimas dažniausiai priklauso nuo valstybės vykdomos sveikatos apsaugos politikos.“²¹

¹⁷ „Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas“, *Valstybės žinios* 63, 1231 (1994).

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ „Sveikatos sistemos įstatymo 2, 11 straipsnių pakeitimo ir papildymo, III dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo, 49 straipsnio pakeitimo, Įstatymo papildymo 49(1) ir 49(2) straipsniais įstatymo projektas“ 2012 m. lapkričio 21 d. Nr. XIIP-19, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/TAIS.437755?jfwid=-19syzywycm>.

²¹ Laimonas Markauskas, „Konstitucinė teisė į nemokamą gydymą: interpretavimo problemos“, *Jurisprudencija* 64(56) (2005) 132.

Tinkamai organizuota sveikatos priežiūros įstaigų infrastruktūra, sveikatos priežiūros priimtinumas, prieinamumas, ir tinkamumas, patvirtintos gydymo metodikos bei pažangios technologijos kartu su gyventojų aprūpinimu vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis užtikrina Konstitucijos laiduojamą medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus.

Konstitucinio Teismo 2002 m. liepos 11 d., 2005 m. rugsėjo 29 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimuose įvardinta, kad žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių. Aiškindamas konstitucinę nuostatą, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata, Konstitucinis Teismas ne kartą yra konstatavęs, jog „žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas, o rūpinimasis žmonių sveikata – tai valstybės funkcija.“²²

Žmogaus prigimtinė teisė į kuo geresnę sveikatą yra glaudžiai susijusi su teise į gyvybę bei žmogaus orumu. Konstitucinis Teismas 1998 m. gruodžio 9 d. nutarime pažymėjo, kad „žmogaus gyvybė ir orumas, kaip išreiškiantys žmogaus vientisumą ir jo nepaprastą esmę, yra aukščiau įstatymo. Atsižvelgiant į tai, žmogaus gyvybė ir orumas vertintini kaip ypatingos vertybės. Konstitucijos paskirtis tokiu atveju yra užtikrinti šių vertybių gynimą ir gerbimą.“²³ Valstybė yra konstituciškai įpareigota saugoti ir ginti šias vertybes.

Konstitucinis Teismas 2004 m. gruodžio 29 d. nutarime konstatavo, kad „prigimtinės žmogaus teisės – tai individo prigimtinės galimybės, kurios užtikrina jo žmogiškąjį orumą socialinio gyvenimo srityse; tai, kad įstatymų leidėjas, reguliuodamas su žmogaus teisių ir laisvių įgyvendinimu susijusius santykius, turi garantuoti deramą jų apsaugą, yra viena iš prielaidų užtikrinti žmogaus orumą kaip konstitucinę vertybę.“²⁴

Anot Konstitucinio Teismo žmogaus orumas, teisė į gyvybę ir teisė į kuo geresnę sveikatą yra glaudžiai susiję. Žmogaus teisė į gyvybę negalėtų būti užtikrinama jeigu nebūtų užtikrinama tinkama sveikatos priežiūra. „Aiškinant Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatas turi būti atsižvelgiama *inter alia* į jų sąsajas su Konstitucijos 18 straipsniu, kuriame įtvirtintas žmogaus

²² Pvz. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1998 m. gruodžio 9 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos azartinių lošimų įstatymo 10 straipsnio (2003 m. lapkričio 25 d. redakcija) 2 dalies (2002 m. birželio 27 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 76, 3672 (2011).

²³ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1998 m. gruodžio 9 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 105 straipsnio sankcijoje numatytos mirties bausmės atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 109, 3004 (1998).

²⁴ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos organizuoto nusikalstamumo užkardymo įstatymo 3 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija), 4 straipsnio (2001 m. birželio 26 d., 2003 m. balandžio 3 d. redakcijos), 6 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija) 3 dalies ir 8 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija) 1 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 1, 7 (2004).

teisių ir laisvių prigimtinio pobūdžio pripažinimo principas, ir jos 19 bei 21 straipsnių nuostatomis, kuriomis užtikrinama ypatingų konstitucinių vertybių – žmogaus gyvybės ir orumo – apsauga.²⁵

Žmogaus teisė į kuo geresnę sveikatą ir teisė į sveikatos priežiūrą turi būti aiškinamos neatsiejamai nuo kitų Konstitucijoje įtvirtintų įvairių konstitucinių vertybių apsaugos garantijų: 22 straipsnyje užtikrinto žmogaus privataus gyvenimo, apimančio ir sveikatą, neliečiamumo, 46 straipsnyje įtvirtintų tautos ūkio pagrindų ir jų garantijų, 48 straipsnio 1 dalyje įtvirtintos teisės turėti tinkamas, saugias ir sveikas darbo sąlygas, bei 53 straipsnio 3 dalyje nustatytos valstybės ir asmens pareigos saugoti aplinką nuo kenksmingų poveikių.

Konstitucinis Teismas yra pažymėjęs, kad medicininių paslaugų prieinamumas ir asmenų apsauga nuo galimų pavojų sveikatai yra valstybės pareiga.²⁶ Tai vykdydama „valstybė privalo sudaryti teises ir organizacines prielaidas veikti tokiai sveikatos apsaugos sistemai, kuri užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą (ne tik *expressis verbis* laidojamą medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus [...]), bet ir kitas asmens bei visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas), taip pat kitą sveikatinimo veiklą (kaip antai farmacinę), būtina tam, kad būtų galima realiai, veiksmingai įgyvendinti prigimtine žmogaus teisė į kuo geresnę sveikatą.“²⁷

Vykdydama šią konstitucinę funkciją valstybė per sveikatos politiką formuojančias ir įgyvendinančias institucijas turi imtis priemonių. Kad sveikatos priežiūros paslaugos galėtų būti visiems prieinamos reikalingi kvalifikuoti sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi būti paruošti. Sveikatos priežiūrą užtikrinančios valstybės institucijos privalo „prižiūrėti sveikatinimo veiklą, kontroliuoti sveikatos priežiūros paslaugų ir vaistų kokybę, sukurti tokią sveikatos priežiūros finansavimo sistemą, kuri užtikrintų reikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkamumą).“²⁸

Sveikatos priežiūros paslaugų finansavimo privalomojo sveikatos draudimo lėšomis pagrindai turi būti nustatyti įstatymuose, o poįstatyminiais teisės aktais gali būti nustatoma detali šių paslaugų apmokėjimo tvarka.

Pagal Konstituciją valstybė turi imtis priemonių ir ūkinę veiklą reguliuoti taip, kad būtų vykdoma valstybės funkcija rūpintis žmonių sveikata. Reguluodama ūkinę veiklą valstybė gali

²⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos ligos ir motinystės socialinio draudimo įstatymo ir jo pakeitimo įstatymo kai kurių nuostatų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 52, 2604 (2013).

²⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarimas, *supra* note.

²⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas, *supra* note.

²⁸ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2014 m. vasario 26 d. sprendimas „Dėl Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimo nuostatų išaiškinimo“, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/a000c3509fad11e3aeb49a67165e3ad3>.

nustatyti specifinius ūkinės veiklos, susijusios su žmonių sveikatos apsauga, ribojimus. Tokie ribojimai galimi vaistų reklamai ar kitai informacijai apie vaistus, jei ta informacija gali pakenkti asmenų sveikatai.

Žmonių sveikatai kai kurie vaistai gali būti kenksmingi, todėl informacijos apie tokius vaistus pateikimas turi būti ribojamas. Valstybė gali pasirinkti kokiomis priemonėmis reguliuojamas vaistų vartojimas ir kaip informacija apie vaistus turi būti reguliuojama. Konstitucinis teismas pažymėjo, kad „vienas iš tokio teisinio reguliavimo diferencijavimo pagrindų (paplitęs visame pasaulyje) yra vaistų skirstymas į receptinius ir nereceptinius, kai tam tikri - receptiniai - vaistai dėl to, kad jų nevaržomas įsigijimas, apyvarta, vartojimas galėtų sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai, gali būti įsigijami, būti apyvartoje, vartojami tik pagal gydytojų receptus, tuo tarpu kitų - nereceptinių - vaistų įsigijimas, apyvarta, vartojimas nėra varžomi.“²⁹

Konstitucijoje nėra apibrėžta garantuojamos nemokamos sveikatos pagalbos apimtis. Medicinos pagalba ir kitos sveikatos priežiūros paslaugos apmokamos valstybės biudžeto lėšomis, atsižvelgiant į valstybės finansines galimybes. Visa teikiama pagalba negali būti apmokama. Apmokant visas teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas besąlygiškai „būtų pažeista konstitucinių vertybių pusiausvyra, nepaisoma iš konstitucinių atviros, teisingos, darnios pilietinės visuomenės, atsakingo valdymo imperatyvų kylančios Seimo pareigos tvirtinant valstybės biudžetą atsižvelgti *inter alia* į esamą ekonominę ir socialinę padėtį, visuomenės ir valstybės poreikius bei galimybes, turimus ir numatomus gauti finansinius išteklius ir valstybės įsipareigojimus.“³⁰

Konstitucinio Teismo nuomone iš valstybės biudžeto lėšų finansuojamos, medicinos pagalbos apimtį (taip pat ir kokia apimtimi kompensuojami vaistai – *aut. pastaba*) turi nustatyti įstatymų leidėjas. „Tačiau tai darydamas jis negali apskritai paneigti šios konstitucinės garantijos esmės ir valstybės priedermės rūpintis žmonių sveikata [...] piliečiams garantuota nemokama medicinos pagalba privalo atitikti sveikatos priežiūros paslaugoms keliamus prieinamumo ir kokybės reikalavimus, ji turi būti teikiama tokiomis sąlygomis ir tvarka, kad būtų paisoma žmogaus orumo.“³¹

Valstybė gali prisiimti apmokėti ir daugiau sveikatos priežiūros paslaugų, nei garantuojama Konstitucijoje, tačiau tokius įsipareigojimus „valstybė gali prisiimti tik jeigu jie atitinka jos finansines galimybes, t. y. jeigu valstybės biudžetui neužkraunama šių galimybių

²⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios* 117, 4239 (2005).

³⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. *supra* note.

³¹ *Ibid.*

neatitinkanti našta, dėl kurios valstybė negalėtų įgyvendinti kitų savo funkcijų arba jai taptų daug sunkiau jas vykdyti.“³²

Piliečiams turi būti garantuota ne tik nemokama medicinos pagalba, bet ir kitos asmens sveikatos priežiūros paslaugos. Į nemokamos medicinos pagalbos apimtį nepatenkančios asmens sveikatos priežiūros paslaugos turi būti „visiems, įskaitant socialiai jautriausias asmenų grupes, pagal poreikius vienodai prieinamos, taigi sukurti tokią šių paslaugų finansavimo sistemą, kuri leistų sukaupti jų teikimo išlaidoms apmokėti būtinas lėšas, kitaip – jeigu už šias paslaugas (visą jų kainą) asmenys turėtų sumokėti patys – jos galėtų būti neįperkamos, tad iš tikrųjų neprieinamos.“³³

Atsižvelgiant į valstybės finansines galimybes valstybės biudžete privalo būti numatytos lėšos ne tik nemokamai medicinos pagalbai finansuoti, bet ir kitiems konstituciniams valstybės įsipareigojimams užtikrinti. „Įstatymų leidėjas negali nustatyti tokio sveikatos priežiūros finansavimo modelio, kuris nebūtų pagrįstas subalansuotu visuomenės ir valstybės poreikių bei valstybės finansinių galimybių įvertinimu ir kurio valstybė akivaizdžiai nebūtų pajėgi įgyvendinti; tokio modelio nustatymas pažeistų konstitucinių vertybių pusiausvyrą, prieštarautų konstituciniams socialinės darnos, atsakingo valdymo imperatyvams.“³⁴

Anot Konstitucinio Teismo „valstybė privalo sukurti visuomenės solidarumu pagrįstą sveikatos priežiūros finansavimo viešosiomis lėšomis sistemą, kuri leistų užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros prieinamumą.“³⁵ Turi būti rasti sprendimai, užtikrinantys pusiausvyrą tarp asmens ir visos visuomenės interesų.

Taigi pagal Konstituciją „įstatymų leidėjas turi įgaliojimus nustatyti ir tai, kad už tam tikras sveikatos priežiūros paslaugas turi būti atsiskaitoma iš privačių finansavimo šaltinių, kaip antai iš savanoriškojo sveikatos draudimo fondų lėšų, tiesioginiais pačių asmenų mokėjimais“³⁶ (pvz. priemokos už nekompensuojamąją vaistų dalį) ir kt.

Valstybė, nusprendusi sveikatos priežiūros paslaugas didžiąja dalimi privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšomis, privalo užtikrinti visiems vienodą kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, paisyti konstitucinių solidarumo, socialinės darnos ir teisingumo imperatyvų, atsakingo valdymo, protingumo, proporcingumo, asmenų lygiateisiškumo principų.

³² Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2014 m. vasario 26 d. sprendimas, *supra* note.

³³ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas, *supra* note.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ *Ibid.*

³⁶ *Ibid.*

Kai kurioms socialiai jautriausioms asmenų grupėms (vaikams, neįgaliems ar pensinio amžiaus sulaukusiems asmenims) tenkančią privalomojo sveikatos draudimo našta įstatymų leidėjas gali perkelti valstybei, siekdamas visiems užtikrinti sveikatos priežiūros prieinamumą (pavyzdžiui kompensuojant vaistus įstatymų leidėjas numatęs skirtingus kompensavimo lygius (100, 90, 80 arba 50 proc.)), „tačiau tai turi būti daroma atsakingai, neiškreipiant visuomenės solidarumo esmės, nepaneigiant asmens paskatų rūpintis savo sveikata ir pareigos pagal išgales prisidėti prie jos priežiūros finansavimo, – taigi taip, kad nebūtų pažeista socialinė darna, asmens ir visuomenės interesų bei atsakomybės pusiausvyra.“³⁷

Vienu iš sveikatos priežiūros finansavimo šaltinių pasirinkus privalomąjį sveikatos draudimą kaip, turi būti nustatyta kokia apimtimi teikiama sveikatos priežiūra. Pasak konstitucinio Teismo būtina nurodyti už kurias paslaugas apmokama iš privalomojo sveikatos draudimo lėšų, o kurios finansuojamos iš privačių šaltinių. Arba priešingai nurodyti kokios išlaidos nėra apmokamos, o jeigu nurodyti neįmanoma, tai turi būti įvardyti aiškūs kriterijai pagal vienos ar kitos paslaugos priskiriamos apmokamoms arba neapmokamoms.³⁸ Vaistų kompensavimo srityje yra sudaromi kompensuojamųjų vaistų sąrašai, į kuriuos nauji vaistai įtraukiami laikantis griežtai nustatytų taisyklių.

Pagal Konstituciją žmonių sveikatos užtikrinimas yra valstybės pareiga. Vaistai, kaip neatsiejama sveikatos užtikrinimo ar atstatymo dalis, turi būti visiems prieinami nepriklausomai nuo socialinio statuso ar gaunamų pajamų. Valstybės pareiga rūpintis žmonių sveikata apibrėžta Konstitucijos 53, kuri atsispindi ir kitose Konstitucijos nuostatose. Atsižvelgiant į šias Konstitucines nuostatas, valstybė privalo imtis visų teisinių ir ekonominių priemonių, kad visi turėtų lygias galimybes gauti jiems reikiamus vaistinius preparatus.

1.2. Vaisto teisinė sąvoka Lietuvos ir tarptautiniuose teisės aktuose

Graikų gydytojas, Aleksandrijos medicinos mokyklos IV-III a. pr. Kr. įkūrėjas Herophilus (335-280 m. pr. Kr.) sakė „Patys savaime vaistai yra niekas, bet protingai, apgalvotai, laiku ir teisingai panaudoti jie tampa dievo rankomis“.

Pasaulio sveikatos organizacija apibrėžė vaistą kaip bet kokią medžiagą ar produktą, kuris yra naudojamas ar yra skirtas būti naudojamas fiziologinės sistemos arba patologinės būsenos pakeitimui ar tyrimui gavėjo naudai.

³⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas, *supra* note.

³⁸ *Ibid.*

Europos Medicinos agentūros pateikiamas vaisto apibrėžimas: „bet kokia medžiaga ar medžiagų kombinacija: 1. pateikta kaip pasižyminti savybėmis, skirtomis žmonių ir gyvūnų ligos gydymui ar prevencijai, arba 2. bet kokia medžiaga ar medžiagų kombinacija, kuri gali būti naudojama ar paskirta žmonėms, kad jie atstatytų, pagerintų ar pakeistų fiziologines funkcijas, atlikdami farmakologinį, imunologinį ar metabolinį veiksma, arba siekiant nustatyti medicininę diagnozę.“³⁹

1996 metais priimtame Lietuvos Respublikos vaistų įstatyme vaistai apibrėžti kaip „gaminiai, kurių sudėtyje yra vaistinių medžiagų ir kurie skirti žmonėms ar gyvūnams gydyti, ligų diagnostikai, profilaktikai arba fiziologinėms funkcijoms paveikti.“⁴⁰

2006 metais priimtame Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, kuris pakeitė iki tol galiojusius Vaistų ir Farmacinės veiklos įstatymus, pateiktas apibrėžimas: „Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.“⁴¹ Taip pat vaistais laikomos vaistinės medžiagos, kurios vartojamos ligų diagnostikai, organizmo fiziologinių funkcijų atkūrimui ar koregavimui.

1983 m. lapkričio 30 d. Teisingumo Teismas *van Bennekom* bylos sprendime apibrėžė, kad vaistu laikomas (produktas yra „pateiktas ligų gydymui ar prevencijai“ 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB „Dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo“ prasme) ne tik tada, kai jis specialiai „skirtas“ ar „rekomenduojamas“ gydymo tikslu (pvz. nurodant atitinkamą informaciją ant pakuočių, informacinių lapelių ar pateikiant žodžiu), bet taip pat ir tas, kuris, sprendžiant iš produkto formos (tabletė, kapsulė, piliulė ar pan.), neturinčiam specialaus išsilavinimo vartotojui sudaro įspūdį, kad produktas skirtas gydymui ar ligų profilaktikai.⁴²

Iš visų pateiktų apibrėžimų akivaizdu, kad vaistas ne būtinai vienintelis, tačiau svarbus elementas siekiant išgydyti ar užkirsti kelią ligoms ar susirgimams, todėl jis yra neatsiejama žmogaus teisės į sveikatą dalis.

³⁹ „Kas yra vaistai?“ Asociacija „Vartotojų balsas“, Oper@tion Hippocr@tes, žiūrėta 2017 m. spalio 20 d., http://www.hippocrates-project.eu/upload/E_learning/LT/WHAT_ARE_MEDICINES_LT.pdf.

⁴⁰ „Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas“, *Valstybės žinios* 116, 2701 (1996).

⁴¹ „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“, *Valstybės žinios* 78, 3056 (2006).

⁴² 1983 m. lapkričio 30 d. Teisingumo Teismo (penktoji kolegija) sprendimas. Baudžiamoji byla prieš Leendert van Bennekom. Prašymas priimti prejudicinį sprendimą: Arrondissementsrechtbank Amsterdam - Nyderlandai. Byla 227/82, <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=61982CJ0227&lang1=en&lang2=LT&type=TEXT&ancre>.

Vaistas – ypatinga prekė, svarbus gydymo instrumentas, naudojamas daugelio susirgimų gydyme, dažnai yra vienintelis gydymo įrankis. Vaistai turi būti vartojami atsakingai. Priešingu atveju efektas gali būti ne tik, kad negydantis, o ir pabloginti asmens sveikatą.

Vaistiniai preparatai yra skirstomi į kompensuojamuosius ir nekompensuojamuosius. Kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Jų įsigijimo išlaidos (ar jų dalis) privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų. Nekompensuojamuosius vaistinius preparatus pacientai įsigyja savo lėšomis. Vaistai priskiriami kompensuojamiesiems atsižvelgiant į ligos sunkumą. Lietuvoje registruoti kompensuojamieji vaistai yra įtraukti į du pagrindinius sąrašus. Pirmojo sąrašo sudarymo esmė – kompensuoti tam tikrus kriterijus (ligų paplitimą, įtaką gyventojų sveikatai) atitinkančių ligų (tuberkuliozės, vėžio, šizofrenijos, epilepsijos, išsėtinės sklerozės, lėtinio virusinio C hepatito, astmos) gydymą. Taip pat bazinė kaina pilnai kompensuojama kai sutrinka kraujo krešėjimas „bei sergant kai kuriomis endokrininėmis, mitybos ir medžiagų apykaitos ligomis, po širdies, inkstų ir kitų organų transplantacijos.“⁴³

Į antrąjį kompensuojamųjų vaistų sąrašą įtraukiami dažniau vartojami vaistai. Taip pat atsižvelgiama į atskirų socialinių grupių pacientų finansines galimybes. Prie tokių grupių priskiriami vaikai, pensininkai, neįgalieji.

Nors vien vaistų nepakanka tinkamai sveikatos priežiūrai suteikti, tačiau jie atlieka svarbų vaidmenį saugant, palaikant ir atkuriant žmonių sveikatą. „Optimaliai panaudojant ribotus finansinius išteklius vaistų prieinamumas negali būti ribojamas tiems vaistams, kurie įrodė, kad yra terapiškai veiksmingi, priimtini ir saugūs ir tenkina gyventojų sveikatos poreikius. Tokie vaistai vadinami „esminiais“ (būtinaisiais) vaistais, tai reiškia, kad jie yra esminiai, būtini ir neišvengiama gyventojų sveikatos reikmių dalis. Tokiame sąrašė esantys vaistai skiriasi kiekvienoje šalyje priklausomai nuo daugelio sąlygų, pvz., paplitusių ligų modelio, turimų sveikatos priežiūros darbuotojų, finansinių išteklių ir genetinių, demografinių ir aplinkos veiksnių.“⁴⁴

Pagrindinių vaistų sąrašo tvirtinimas yra nacionalinės sveikatos politikos dalis. Tai reiškia, siekiama kuo plačiau aprūpinti gyventojus vaistiniais preparatais, kurių saugumas įrodytas, siekiant patenkinti labiausiai paplitusių ligų profilaktikos ir gydymo poreikius.

⁴³ „Kas žinotina apie kompensuojamuosius vaistus“, Valstybinė ligonių kasa, žiūrėta 2017 m. spalio 3 d., <http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/2010-11-12-Kas-%C5%BEinotina-apie-kompensuojamuosius-vaistus-.aspx>.

⁴⁴ „The selection of essential drugs“, World Health Organization, žiūrėta 2017 m. spalio 11 d., 6 – 9, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20185en/s20185en.pdf>.

Pirmas PSO pavyzdinis pagrindinių vaistų sąrašas buvo parengtas PSO ekspertų komiteto 1977 m. 1978 m. trisdešimt pirmoji Pasaulio sveikatos asamblėja (rezoliucija WHA31.32) paprašė generalinio direktoriaus, be kita ko „toliau identifikuoti vaistus ir vakcinas, kurios, atsižvelgiant į mokslines žinias, yra būtinos pirminės sveikatos priežiūros ir ligų, paplitusių gyventojų, kontrolei, ir reguliariai atnaujinti Pasaulio sveikatos organizacijos ekspertų komiteto dėl esminių vaistų atrankos“ ir „bendradarbiauti su valstybėmis narėmis formuojant vaistų politiką ir programų, kurios yra svarbios gyventojų sveikatos poreikiams, ir kuriomis siekiama užtikrinti prieigą visą gyventojų skaičių esminių vaistų kainą, kurią šalis gali sau leisti, valdymą.“⁴⁵

Asmuo turi teisę gauti naujoviškus, saugius ir prieinamus sveikatos produktus ir paslaugas. „Sveikatos priežiūros sektorius, apimantis farmacijos sektorių (receptiniai ir nereceptiniai vaistai), medicinos prietaisus ir sveikatos priežiūros paslaugas, 2013 m. sudarė daugiau nei 9% ES bendrojo vidaus produkto. Visose ES valstybėse narėse sveikatos priežiūros sistemos yra organizuojamos įvairiais būdais, tačiau dauguma ES piliečių sutinka, kad visuotinė prieiga prie geros sveikatos priežiūros už prieinamą kainą yra pagrindinis poreikis.“⁴⁶

Seimas 2003 metais priimtose Vaistų politikos nuostatose atkreipė dėmesį, kad vaistų gamyba ne tik tapo svarbia daugelio valstybių ūkio šaka, tačiau ir jų vieta sveikatos sistemoje tampa vis svarbesnė. „Atsižvelgdama į tai, taip pat vadovaudamasi istoriškai susiklosčiusiu gydymo ir vaistininkystės veiklos atskyrimu, valstybė vykdo vaistų politiką siekdama užtikrinti asmens ir visuomenės gydymosi vaistais poreikius.“⁴⁷

Pranešime Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui *Soledad Cabezón Ruiz* pažymėjo, kad „vaistai yra viena iš pagrindinių sveikatos priežiūros sudėtinių dalių, o ne vien prekybos objektas, ir nepakankamos galimybės gauti pagrindinių vaistų ir aukštos naujų vaistų kainos kelia didelę grėsmę nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumui.“⁴⁸

Anot Indrės Špokienės, remiantis PSO 1981 metais priimta strategija, esminiais teisės į sveikatos priežiūrą turinio elementais galima įvardyti: motinos ir vaiko sveikatos priežiūrą;

⁴⁵ „WHO medicines strategy/Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs”, World Health Organization, 2001 m. gruodžio 7 d., 1,

http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf .

⁴⁶ „Pharmaceuticals & Health Services“ European Commission , žiūrėta 2017-11-01,

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

⁴⁷ Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“. Valstybės žinios 56, 2488 (2003).

⁴⁸ „Dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų“, Europos parlamentas, 2017 m. vasario 14 d.,

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0/LT>.

imunizaciją nuo infekcinių ligų; tinkamą ligų ir traumų gydymą; bei gyventojų aprūpinimą būtinaisiais vaistais.⁴⁹

Pasaulinės Sveikatos Asamblėjos 30 sesijos 1977 metais paskelbtoje globalinėje strategijoje „Sveikata visiems – 2000“⁵⁰ įvardinti šalių tikslai⁵¹, atsižvelgiant į jų socialinę ir ekonominę padėtį bei sveikatos būklę, kurie turėjo būti pasiekti pasauliniu mastu 2000 metais.

Tarp išvardintų tikslų gyventojų aprūpinimas būtinaisiais vaistais keliamas kartu su žmogaus gyvybės užtikrinimui būtinomis priemonėmis, tokiomis kaip aprūpinimas maistu ar geriamu vandeniu, taip pabrėžiant kokią svarbią vietą užima ši teisė žmogaus sveikatos užtikriime.

Daugiau nei prieš 30 metų PSO sukūrė racionalaus vaistų vartojimo koncepciją, kuri apibūdinama kaip „vaistų vartojimas, kai optimalų gydymo laikotarpį pacientui skiriamos individualios tinkamiausių jo klinikinei būklei gydyti vaistų dozės tinkamu laiku bei gydymo sąnaudos yra mažiausios ir pacientui, ir visuomenei.“⁵² Neracionalų vaistų vartojimą ši organizacija vertina kaip vieną iš didžiausių sveikatos apsaugos grėsmių, nes pasaulyje kas antras vaistas paskirtas nesilaikant racionalaus vaistų skyrimo strategijos ir kas antras pacientas nesilaiko gydymo rekomendacijų.

Valstybės turėtų užtikrinti nuolatinį prieinamumą ir prieigą prie veiksmingos priimtinos kokybės ir saugių vaistų visiems, kuriems jų reikia, nesvarbu kur jie gyvena ir nepriklausomai nuo jų socialinio ir ekonominio statuso. Tokie vaistai turi būti tikrai reikalingi norint pagerinti ar išlaikyti atitinkamų žmonių sveikatą ir kovoti su ligomis, nuo kurių jie kenčia.⁵³

Visiems asmenims turi būti prieinami naujoviški, efektyvūs ir saugūs vaistai. Vaistai yra viena iš pagrindinių sveikatos priežiūros sudėtinių dalių, todėl valstybės pareiga pagal nustatytus kriterijus atrinktiems vaistams, įrašytiems į specialius sąrašus, skirti efektyvų kompensavimo

⁴⁹ Indrė Špokienė, „Lietuvos teisės aktuose asmeniui ir valstybei adresuotų pareigų „rūpintis sveikata“ teisinis vertinimas“, *Sveikatos politika ir valdymas : mokslo darbai*, 1 (4) (2012):14.

⁵⁰ „Global Strategy for health for all by the year World Health Organization, 2000“, žiūrėta 2017 m. spalio 14 d., 53, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/38893/1/9241800038.pdf>.

⁵¹ - visi žmonės iš kiekvienos šalies turės bent jau paruoštą prieigą prie būtinosios sveikatos priežiūros ir pirmojo lygio persiuntimo įstaigoms;

- visi žmonės aktyviai dalyvaus rūpinantis savimi ir jų šeimomis tiek, kiek gali, ir bendruomenės sveikatai;
- bendruomenės visame pasaulyje dalinsis vyriausybės atsakomybe už savo narių sveikatos priežiūrą;
- visos Vyriausybės prisiims bendrą atsakomybę už savo žmonių sveikatą;
- visiems žmonėms bus prieinamas saugus geriamasis vanduo ir sanitarija;
- visi žmonės bus tinkamai maitinami;
- visi vaikai bus imunizuoti nuo pagrindinių infekcinių vaikų ligų;
- užkrečiamosios ligos besivystančiose šalyse 2000 m. neturės didesnės reikšmės visuomenės sveikatai nei 1980 m. išsivysčiusiose šalyse;
- visi galimi būdai bus taikomi užkrečiamųjų ligų prevencijai ir kontrolei bei psichinės sveikatos skatinimui, įtakoiant gyvenimo būdus ir kontroliuojant fizinę bei psichosocialinę aplinką;
- būtinieji vaistai bus prieinami visiems.

⁵² „The rational use of drugs“, World Health Organization, žiūrėta 2017 m. rugsėjo 2 d., 10, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

⁵³ *Ibid.*

mechanizmą. Užtikrindama teisę gauti būtinus vaistus valstybė privalo imtis priemonių, siekdama skatinti asmenis juos vartoti racionaliai, išlaikant balansą tarp valstybės finansinių galimybių ir asmenų teisės turėti kuo geresnę sveikatą.

2. VAISTŲ KOMPENSAVIMO IR VALSTYBINĖS VAISTŲ KAINODAROS TEISINĖ RAIDA

2.1. Europos Sąjungos direktyvų, reguliuojančių vaistų kompensavimą ir kainodarą, perkėlimas į nacionalinę teisę.

Pagal Sutarties dėl ES veikimo 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Šiomis sąlygomis kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių vaistų vartojimui valdyti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Todėl, prieš pateikiant rinkai arba išrašant pacientams pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą vaistą, kurį leidžiama naudoti pagal ES teisės aktus, atsižvelgiant į jo kokybę, saugą ir veiksmingumą, jam gali būti taikomi papildomi, valstybių narių nustatyti, norminiai reikalavimai. Valstybės narės, norėdamos nustatyti leidžiamų naudoti vaistų kainą, finansavimą ir naudojimą savo sveikatos draudimo sistemoje, paprastai vertina šių vaistų ekonominį efektyvumą arba santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą, lygindamos su kitais tos pačios terapinės klasės vaistais.⁵⁴

Ne visose valstybėse vienoda vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo politika. „Europoje taikomos skirtingos vaistinių preparatų kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sistemos.“⁵⁵ Vaistų kainų nustatymas ir išlaidų jiems kompensavimo reguliavimas paliktas valstybių narių prerogatyvai, tačiau taikomos priemonės neturi prieštarauti ES teisės aktams.

Diagnozuojant susirgimus ir gydant įvairias ligas visada paisoma paciento interesų. „Užtikrindama gyventojų aprūpinimą efektyviais ir saugiais medikamentais, kaip vieną iš svarbiausių socialinių garantijų, valstybė vykdo nacionalinę vaistų politiką ir ja garantuoja: gyventojų aprūpinimą būtiniais vaistais; racionalaus vaistų naudojimo skatinimą; nacionalinės farmacinės produkcijos gamybos plėtojimą.“⁵⁶

⁵⁴ „Iš dalies pakeistas pasiūlymas dėl Europos Tarybos Direktyvos Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo“, Europos Komisija, žiūrėta 2017 m. rugsėjo 3 d., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52013PC0168>.

⁵⁵ „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“, Europos Komisija, 2008 m. gruodžio 10 d., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=CELEX:52008DC0666>.

⁵⁶ „Sveikatos sistemos reformų analizės atlikimas (galutinė ataskaita)“, VšĮ „Sveikatos priežiūros vertinimo nepriklausoma agentūra“ ir UAB „Sveikatos ekonomikos centras“, žiūrėta 2017 m. rugsėjo 21 d., http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2012_sveikatos_sistemos_reformu_analize.pdf.

Europos Bendrijų Taryba 1988 m. gruodžio 21 d. priėmė Tarybos direktyvą Nr. (89/105/EEB) „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo“. Direktyva buvo priimta atsižvelgiant į tai, kad valstybės narės ėmėsi ekonominio pobūdžio priemonių dėl vaistų pardavimo, siekiant kontroliuoti sveikatos apsaugai skirtas išlaidas tokiems gaminiams. Tokios priemonės apima tiesiogines ir netiesiogines vaistų kainų kontrolės priemones dėl to, kad vaistų rinkoje nepakanka ar visai nėra konkurencijos ir ribojamas į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentas. Pagrindinis tokių priemonių tikslas yra visuomenės sveikatinimas, užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina. Vis dėlto tokiomis priemonėmis taip pat turi būti siekiama skatinti vaistų gamybos ekonominį efektyvumą ir skatinti naujų vaistų tyrimą bei plėtojimą, nuo kurių galiausiai priklauso aukšto visuomenės sveikatingumo lygio palaikymas Bendrijoje.

Nesutampančios priemonės gali trukdyti arba iškreipti Bendrijos vidaus prekybą vaistais ir kartu tiesiogiai paveikti bendros vaistų rinkos funkcionavimą. Direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, ir sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems, vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams

Žengiant pirmą žingsnį šiems nesutapimams pašalinti, buvo būtina nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės. Šie „reikalavimai [...] neturi poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo kaip apibrėžta šioje direktyvoje.“⁵⁷ Valstybės narės turėjo priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję įgyvendina šią direktyvą.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. rugsėjo 8 d. nutarimu Nr. 961 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. rugsėjo 6 d. nutarimo Nr. 1049 „Dėl Nacionalinės teisės harmonizavimo darbų programos patvirtinimo“ dalinio pakeitimo“ SAM pavesta į Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo projektą bei Lietuvos

⁵⁷ 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyva „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo“, <https://www.infolex.lt/ta/default.aspx?id=1929&crd=8604>.

Respublikos vaistų įstatymo projektą perkelti Europos Ekonominės bendrijos Tarybos direktyvų nuostatas.⁵⁸

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, „siekdama sudaryti Lietuvos farmacijos pramonės ekonominio efektyvumo, jos konkurencingumo didinimo teisinės bei ekonomines sąlygas, kad Lietuva galėtų tapti lygiaverte Europos Sąjungos ir kitų ekonomiškai išsivysčiusių valstybių farmacijos pramonės partnere“⁵⁹, 2001 m. balandžio 24 d. nutarimu Nr. 466 patvirtino Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programą ir Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių planą. SAM buvo pavesta organizuoti ir kontroliuoti Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos įgyvendinimą.

Ši programa parengta vykdant Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000–2004 metų programos įgyvendinimo priemonių planą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. vasario 9 d. nutarimu Nr. 149 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000–2004 metų programos įgyvendinimo priemonių patvirtinimo“. Programos nuostatos atitinka Lietuvos Respublikos

⁵⁸ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. rugsėjo 8 d. nutarimu Nr. 961 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. rugsėjo 6 d. nutarimo Nr. 1049 „Dėl Nacionalinės teisės harmonizavimo darbų programos patvirtinimo“ dalinio pakeitimo“ perkeltos šių direktyvų nuostatos:

1. Tarybos 1965 m. sausio 26 d. direktyva Nr. 65/65/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentų ir administracinių veiksmų nuostatų, susijusių su patentuotais medicinos gaminiiais, derinimo.
2. Tarybos 1975 m. gegužės 20 d. direktyva Nr. 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais bei toksikologiniais ir klinikiniais etalonais ir protokolais, naudojamais bandant patentuotus medicinos gaminius, derinimo.
3. Tarybos 1975 m. gegužės 20 d. direktyva Nr. 75/319/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentų ir administracinių veiksmų nuostatų, susijusių su patentuotais medicinos gaminiiais, derinimo.
4. Tarybos 1989 m. gegužės 3 d. direktyva Nr. 89/342/EEB, išplečianti direktyvas Nr. 65/65/EEB ir Nr. 75/319/EEB bei nustatanti papildomus reikalavimus, susijusius su imunologiniais medicinos gaminiiais, kuriuose yra vakcinų, toksinų, serumų ar alergenų.
5. Tarybos 1989 m. gegužės 3 d. direktyva Nr. 89/343/EEB, išplečianti direktyvas Nr. 65/65/EEB ir Nr. 75/319/EEB bei nustatanti papildomus reikalavimus, taikomus radiofarmacijos medicinos gaminiams.
6. Tarybos 1989 m. birželio 14 d. direktyva Nr. 89/381/EEB, išplečianti direktyvas Nr. 65/65/EEB ir Nr. 75/319/EEB bei nustatanti specialius reikalavimus medicinos gaminiams, pagamintiems iš žmogaus kraujo ar plazmos.
7. Tarybos 1991 m. birželio 13 d. direktyva Nr. 91/356/EEB, nustatanti medicinos gaminių, skirtų žmonėms, tinkamos gamybos principus ir rekomendacijas.
8. Tarybos 1992 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 92/26/EEB dėl klasifikavimo, naudojamo tiekiant medicinos gaminius, skirtus žmonėms.
9. Tarybos 1992 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 92/27/EEB dėl medicinos gaminių, skirtų žmonėms, žymėjimo ir vartojimo instrukcijų, pridedamų prie įpakuotės.
10. Tarybos 1992 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 92/28/EEB dėl medicinos gaminių, skirtų žmonėms, reklamavimo.
11. Tarybos 1992 m. rugsėjo 22 d. direktyva Nr. 92/73/EEB, išplečianti direktyvas Nr. 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentų ir administracinių veiksmų nuostatų, susijusių su medicinos gaminiiais ir nustatančių papildomas sąlygas homeopatiniais medicinos gaminiams, derinimo.
12. Tarybos 1993 m. liepos 22 d. reglamentas Nr. 2309/93/EEB, nustatantis medicinos gaminių, skirtų žmonėms ir veterinarinai, įteisinimo bei priežiūros ir Europos medicinos gaminių įvertinimo agentūros įkūrimo Bendrijos procedūras.

⁵⁹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. balandžio 24 d. nutarimas Nr. 466 „Dėl Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos ir jos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių plano patvirtinimo“, *Valstybės žinios*, 36, 1217 (2001).

Vyriausybės 2001 m. vasario 22 d. nutarimu Nr. 192 „Dėl Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos teisės derinimo priemonių ir *ACQUIS* įgyvendinimo priemonių 2001 metų planų patvirtinimo“ patvirtintą teisės derinimo priemonių 2001 metų planą. ES *acquis* priėmimo programa vaistų srityje reglamentuoja vaistų įteisinimo, kokybės kontrolės, kainodaros ir kainų kontrolės, gamybos, platinimo, klasifikavimo, ženklinimo principus.

Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos strategijoje nurodyta, kad „Lietuvoje taikomas valstybinis farmacijos produktų kainodaros reguliavimas neskatina gaminti farmacijos produktų konkurencingomis kainomis.“⁶⁰ Sprendžiant šią problemą numatyta išanalizuoti esamą bei parengti naują vaistų kainodaros sistemą, bei suderinti ją su atitinkamais ES teisės aktų reikalavimais. Buvo tikimasi, kad iš farmacijos pramonės bus gaunama daugiau pajamų, sumažės farmacijos produktų iš užsienio deficitas bei padaugės rinkoje Lietuvoje gaminamų farmacijos produktų.

Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių plane, formuojant teisinius farmacijos pramonės tarptautinės integracijos pagrindus, SAM numatytos priemonės: „tikslinti galiojančius ir/ar parengti naujus teisės aktus, reikalingus vaistų kompensavimo sistemai tobulinti [...], suderinti su atitinkamomis Europos Sąjungos direktyvomis teisės aktus, reglamentuojančius valstybinį farmacijos produktų kainodaros reguliavimą.“⁶¹ Dar viena svarbi priemonė plečiant aprūpinimą informacija farmacinės veiklos srityje - atlikti suvartojamo vaistų kiekio ir asortimento tyrimus, kad būtų galima nustatyti, kiek iš tikrųjų reikia vaistų gyventojams.

Vykdamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. balandžio 24 d. nutarimo Nr. 466 „Dėl Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos ir jos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių plano patvirtinimo“ 2 punktą, Farmacijos departamentui pavesta „organizuoti Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos įgyvendinimą.“⁶²

Ruošdamasi narystei Europos Sąjungoje, Lietuvos Respublikos Vyriausybė patvirtino *Acquis* įgyvendinimo priemonių 2002 metų planą. Pagal šį planą SAM kartu su Farmacijos departamentu vaistų reguliavimo srityje pavesta perkelti Europos Parlamento ir Tarybos 1999 m. gruodžio 16 d. reglamento (EB) Nr.141/2000 dėl retųjų vaistų ir Komisijos 2000 m. balandžio 27 d. reglamento 847/2000/EB dėl vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijų parengiant sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų ir jų išleidimo į apyvartą projektą. Taip pat perkelti Tarybos 1989 m. gruodžio 21 d. direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių,

⁶⁰ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. balandžio 24 d. nutarimas Nr. 466, *supra* note.

⁶¹ *Ibid.*

⁶² *Ibid.*

reguliuojančių medicinos gaminių, skirtų žmonėms, kainos nustatymą ir jų įtraukimą į nacionalines draudimo sistemas, aiškumo nuostatas į sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos projektą ir sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų keitimo tvarkos projektą.⁶³

2006 metais priimtu Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymu įgyvendinta 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo. Direktyvoje susisteminti minimalūs reikalavimai, kuriuos išdėstė Teisingumo Teismas. Direktyva buvo priimta tam, kad rinkos subjektai galėtų patikrinti, ar nacionalinės priemonės, reglamentuojančios žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir kompensavimą, neprieštarauja laisvo prekių judėjimo principui. „Direktyvoje 89/105/EEB nustatyta keletas procedūrinių reikalavimų, skirtų valstybių narių priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumui užtikrinti [...]“.⁶⁴

Atsižvelgiant į Europos Bendrijų Tarybos direktyvą Nr. 89/105/EEB „Dėl priemonių, susijusių su žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymo skaidrumu ir šių vaistų įtraukimu į nacionalinių sveikatos sistemos draudimo sistemų sritį“ Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-332 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“ pakeitimo“ pakeista Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarka.

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus nuostatos atsispindėjo ne tik Farmacinės veiklos įstatyme, bet vadovaujantis šia direktyva 1998 m. birželio 30 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 802 patvirtintos Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės, Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. 669 patvirtintos Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklės, Sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 patvirtintos Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės. Direktyvos

⁶³ Lietuvos Respublikos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. vasario 27 d. nutarimas Nr. 300 „Dėl Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2002 metų planų patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 25, 910 (2002).

⁶⁴ „Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu“, Europos Komisija, Žiūrėta 2017 m. rugsėjo 3 d., [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com\(2012\)0084/com\(2012\)0084_Lt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com(2012)0084/com(2012)0084_Lt.pdf).

nuostatos taip pat perkeltos į Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo.“⁶⁵

ES teisės harmonizavimas sparčiai vyko nuo 1997 metų. Pasirengimo stojimui į Europos Sąjungą laikotarpiu Europos teisė aktų nuostatos buvo keliamos į Farmacinės veiklos ir Vaistų įstatymus. 2006 m. birželio 22 d. priimtas Farmacijos įstatymas. Šis įstatymas pakeitė anksčiau galiojusius Vaistų ir Farmacinės veiklos įstatymus. Didžioji dalis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų ir Europos Komisijos reglamentų, susijusių su vaistų kainodara bei kompensavimu, į nacionalinę teisę buvo perkelta šiuo įstatymu.

⁶⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 78, 3176 (2007).

2.2. Kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimas

Atstačius nepriklausomą Lietuvos valstybę, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. gegužės 17 d. nutarimu Nr. 154 „Dėl Lietuvos Respublikos ministerijų pagrindinių funkcijų“ SAM pavesta be kita ko organizuoti valstybinį vaistų, medicinos technikos ir įrangos aprobavimą ir registravimą, rengti „būtinąjį asortimento vaistų, ligonių slaugos reikmenų bei profilaktikos priemonių sąrašą.“⁶⁶

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. rugpjūčio 9 d. nutarimu Nr. 266 „Dėl Lietuvos Respublikos SAM nuostatų patvirtinimo“ pripažintas netekusiu galios Lietuvos TSR Ministrų Tarybos 1969 m. lapkričio 10 d. nutarimas Nr. 441 „Dėl Lietuvos TSR Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo ir patvirtinti Lietuvos Respublikos SAM nuostatai. „Vienas iš uždavinių, užtikrinant sveikatos apsaugos raidos programų ekonominį pagrindimą, organizuoti valstybinį vaistų, medicinos technikos ir įrangos aprobavimą ir registravimą, rengti ir tvirtinti būtinąjį asortimento vaistų sąrašą.“⁶⁷

Vadovaujantis 1990 m. spalio 23 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Potvarkiu Nr. 251P, kadangi aprūpinimo vaistais klausimai turėjo neatidėliotinai būti sprendžiami, SAM turėjo patvirtinti vaistų ir kainas, o Ekonomikos ministerija šių kainų nustatymui turėjo teikti metodinę pagalbą.

1991 m. sausio 31 d. priimtas Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. Seimo 1991 m. sausio 31 d. nutarimu Nr. I-1028 „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo ir su juo susijusių įstatymų įsigaliojimo tvarkos“ nustatyta, kad Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas įsigalioja nuo 1991 m. balandžio 1 dienos. Farmacinės veiklos įstatyme nustatyta, kad „valstybė garantuoja Lietuvos Respublikos gyventojų aprūpinimą būtino asortimento vaistais ir kitais medicininės paskirties gaminiiais. Būtino asortimento vaistų ir kitų medicininės paskirties gaminių sąrašą sudaro ir tvirtina SAM.“⁶⁸ Įstatymo 15 straipsniu nustatyta, kad „vaistų ir vaistinių medžiagų kainas bei vaistų gamybos vaistinėje įkainius reguliuoja Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgalioti valstybiniai organai, nustatydami juos vienodus visoje Respublikoje.“⁶⁹

⁶⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. gegužės 17 d. nutarimas Nr. 154 „Dėl Lietuvos Respublikos ministerijų pagrindinių funkcijų“, *Valstybės žinios* 18, 476 (1990).

⁶⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. rugpjūčio 9 d. nutarimas Nr. 266 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 24, 613 (1990).

⁶⁸ „Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas“, *Vyriausybės žinios*, 6, 161 (1991).

⁶⁹ *Ibid.*

Po pusmečio, liepos 26-ąją, įsteigti Farmakologijos ir Farmakopėjos komitetai. Farmacijos veiklos kontrolę vykdė SAM. Farmakologijos komitetas turėjo vaistų registrą ir registravo Lietuvoje leidžiamus gydymo praktikoje vartoti vaistus. Farmakopėjos komitetas tvirtino įmonių gamintojų techninius norminius dokumentus, ruošė lietuvišką farmakopėją, kontroliavo vaistų kokybę, rengė informaciją apie vaistus.

Siekdama plėtoti privačią farmacinę veiklą, Lietuvos Respublikos Vyriausybė 1991 m. spalio 7 d. nutarimu Nr. 402 „Dėl vaistų realizavimo privačioms vaistinėms“ leido įmonėms realizuoti vaistus pagal sutartis su vaistinėmis. „Privačios vaistinės atsiskaito už pateiktus vaistus ir vaistines medžiagas didmeninėmis kainomis, taikant SAM patvirtintus maksimalius antkainius. Gyventojams šios prekės parduodamos SAM patvirtintomis mažmeninėmis kainomis.“⁷⁰

1989 m. įvykęs Lietuvos gydytojų VI suvažiavimas, priėmė rezoliuciją, įpareigojusią Lietuvos gydytojus parengti naują Lietuvos nacionalinę sveikatos koncepciją. Šios koncepcijos esmė, kad ji priešingai nei anksčiau vyravusi, turi būti aktyvi ir ryžtinga.

Lietuvos Respublikos Aukščiausioji Taryba 1991 m. spalio 30 d. nutarimu Nr. I-1939 patvirtino Lietuvos nacionalinę sveikatos koncepciją. Viena iš svarbiausių socialinių garantijų, užtikrinant gyventojų aprūpinimą efektyviais ir saugiais medikamentais, yra valstybės vykdoma nacionalinė vaistų politika. Valstybė garantuoja gyventojų aprūpinimą būtinais vaistais, skatina racionalų vaistų naudojimą ir nacionalinės farmacinės produkcijos gamybos plėtojimą. Per įmones ir firmas valstybė užtikrina gyventojų aprūpinimą vaistais ir įranga. SAM atsakinga už būtinojo aprūpinimo lygio nustatymą. Perskirsčius turimus gamybinius pajėgumus turėjo būti organizuojama vaistų, įrangos gamyba. Skatinamas bendrų firmų su užsieniu kūrimasis. „Visa medicinos įranga, aparatūra, vaistai ir reagentai privalo būti aprobuoti. Šalia valstybinės medicinos ir farmacijos struktūrų veiklos numatoma ir privati specialistų praktika, kuri plačiausiai gali organizuotis pirminėje grandyje. Ateityje galimas ir privačių medicinos bei farmacijos įstaigų steigimas. Tokios įstaigos turi būti akredituotos, įregistruotos, aiškiai apibrėžiant jų veiklos sritis. Privačią praktiką reguliuoja Lietuvos Respublikos sveikatos, Farmacinės veiklos ir kiti įstatymai.“⁷¹

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1992 m. sausio 6 d. nutarimu Nr. 4 „Dėl vaistų kainos nustatymo tvarkos“ SAM pavesta parengti vaistų kainos nustatymo tvarką, į vaistų pardavimo kainą įskaitant ir kainos skirtumą dėl užsienio valiutos kurso pasikeitimo.

⁷⁰ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1991 m. spalio 7 d. nutarimas Nr. 402 „Dėl vaistų realizavimo privačioms vaistinėms“, *Valstybės žinios* 30, 826 (1991).

⁷¹ Seimo 1991 m. spalio 30 d. nutarimas Nr. I-1939 „Dėl Lietuvos nacionalinės sveikatos koncepcijos ir jos įgyvendinimo“, *Valstybės žinios* 33, 893 (1991).

Sveikatos apsaugos ministro 1994 m. gegužės 19 d. įsakymu Nr. 209 „Dėl laikinosios vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“ patvirtinta Laikinoji vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarka. Pagal šią tvarką vaistų, vaistinių medžiagų kainas ir vaistų gamybos vaistinėse įkainius nustato SAM, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1994 m. vasario 3 d. nutarimu Nr. 77 patvirtinta „Kainų ir tarifų reguliavimo tvarka“.

Vadovaujantis vaistų kainų nustatymo laikinąja tvarka vaistų, vaistinių medžiagų mažmeninė kaina nustatoma prie kainų, už kurių vaistus parduoda gamintojai ir jų atstovai (CIP), pridėdant prekybinį antkainį. „Prekybinis antkainis nustatomas pagal vaistų tiekimo įmonių ir vaistinių atitinkamo laikotarpio ūkinės-finansinės veiklos rodiklių vidurkį, įvertinant pagrįstus cirkuliacijos kaštus (respublikoj susiklosčiusį atitinkamo laikotarpio darbo užmokesčio vidurkį ir nustatytą pelno normą).“⁷²

Sveikatos apsaugos ministro 1995 m. birželio 30 d. įsakymu Nr. 342 „Dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“ patvirtinta kainų nustatymo ir taikymo tvarka. Pagal šią tvarką vaistų, vaistinių medžiagų kainas ir vaistų gamybos vaistinėse įkainius nustato SAM, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1994 m. vasario 3 d. nutarimu Nr. 77 „Dėl kainodaros reguliavimo“ patvirtinta „Kainų ir tarifų reguliavimo tvarka“. Pagal šią tvarką SAM nustato ir tvirtina Būtinąjo asortimento (kompensuojamų) vaistų sąrašo vaistų ir vaistinių medžiagų mažmenines kainas. „Vaistams, vaistinėms medžiagoms, neįrašytoms į Būtinąjo asortimento (kompensuojamų) vaistų sąrašą, mažmenines kainas nustato farmacijos įmonės (vaistinės) [...]. Kainos vaistams, vaistinėms medžiagoms, įrašytoms ir neįrašytoms į Būtinąjo asortimento (kompensuojamų) vaistų sąrašą, nustatomos ir tvirtinamos tik tais atvejais, kai jie yra registruoti Lietuvos Respublikoje arba yra laikinai leidžiamų realizuoti Lietuvos Respublikoje neregistruotų vaistų sąrašė, patvirtintame SAM įsakymu.“⁷³

Tvarkoje taip pat numatyta, kad prekybinis antkainis priklauso nuo ūkinės komercinės veiklos rezultatų. Vėliau antkainio procentas skirstomas priklausomai nuo to, kokia buvo pirkimo kaina. Visoje respublikoje vaistai parduodami vienodomis SAM patvirtintomis kainomis, nepriklausomai ar juos perka gyventojai ar sveikatos priežiūros įstaigos, kurios neturi savo vaistinių. O turinčios vaistines perka gamintojo kainomis su patvirtintu antkainiu. „Visų nuosavybės formų vaistų tiekimo įmonės, realizuodamos vaistus, vaistines medžiagas, įrašytas ir neįrašytas į Būtinąjo asortimento (kompensuojamų) vaistų sąrašą, farmacijos įmonėms

⁷² Sveikatos apsaugos ministro 1994 m. gegužės 19 d. įsakymas Nr. 209 „Dėl laikinosios vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“, *Valstybės žinios* 41, 755 (1994).

⁷³ Sveikatos apsaugos ministro 1995 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. 342 „Dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“, *Valstybės žinios* 55, 1386 (1995).

(vaistinėms) privalo taikyti SAM nustatytus pagal grupes didmeninės prekybos antkainių procentus, bet ne didesnius už nustatytus.“⁷⁴

Lietuvos Respublikos Vyriausybė 1995 m. birželio 1 d. nutarimu Nr. 759 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“ patvirtino Būtinųjų vaistų bazinės kainos nustatymo tvarką. SAM iki 1995 m. birželio 10 d. pavesta nustatyti būtinųjų vaistų bazines kainas.

Pagal šią tvarką apskaičiuojama bazinė kaina tik tų įrašytų į būtinųjų vaistų sąrašą vaistų ir vaistinių medžiagų, kurie yra įregistruoti Valstybiniame vaistų ir vaistinių medžiagų registre ar įrašyti į laikinai leidžiamų realizuoti Lietuvos Respublikoje neregistruotų vaistų sąrašą. „Nustatoma kiekvienos sutartinės vaistų pakuotės (priklausomai nuo vaistų formos ir dozės) bazinė kaina. [...] Jeigu būtinųjų vaistų mažmeninė kaina yra mažesnė už bazinę, kompensuojama faktinė šių vaistų kaina.“⁷⁵

Skaičiuojant vaistų, kurių yra 3 ir daugiau analogų, bazinė kaina nustatoma išvedus kainų vidurkį, atmetus didžiausią ir mažiausią kainą. Jeigu analogai tik 2, tai bazine laikoma mažesnioji kaina. Vaistų, kurių analogų nėra, mažmeninė kaina ligi bazinei kainai.

Sveikatos apsaugos ministro 1995 m. birželio 30 d. įsakymu Nr. 343 „Dėl prekybinio antkainio“, patvirtinta „Kainų ir tarifų reguliavimo tvarka“. Būtinąjo asortimento (kompensuojamų) vaistų sąrašo vaistų ir vaistinių medžiagų mažmeninių kainų nustatymui patvirtintas vidutinis 40% prekybinis antkainis vaistų pirkimo kainai, 40% prekybinis antkainis vaistinėms medžiagoms. Įmonėms, teikiančioms vaistus įmonėms ir sveikatos priežiūros įstaigų vaistinėms, nustatytas vidutinis didmeninis 15% prekybos antkainis vaistų pirkimo kainai, vaistinėms medžiagoms iki 15% didmeninės prekybos antkainis.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. gegužės 27 d. nutarimu Nr. 519 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997-2000 metų veiklos programos įgyvendinimo priemonių“ ministerijos ir kitos įstaigos įpareigos Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateikti teisės aktų projektus bei iš anksto informuoti visuomenę apie rengiamus svarbiausius įstatymų projektus ir programas. SAM pavesta parengti būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų nustatymo tvarką, kartu su Ūkio ministerija parengti Lietuvos Respublikos Vaistinių ir Prekybos vaistais įstatymų projektus. Taip pat pavesta parengti Nacionalinės vaistų politikos programą.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. birželio 1 d. nutarimas Nr. 759 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“, *Valstybės žinios* 47, 1146 (1995).

Seimas, 1998 m. liepos 2 d. priėmęs nutarimą „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“, numatė „gerinti vaistų kokybės kontrolės sistemą, siekiant užtikrinti vaistų kokybę ir racionalų jų vartojimą. Remti Lietuvos farmacijos pramonės plėtrą, tobulinant vaistų kainodaros ir kompensavimo sistemą, remiantis farmakoekonominiais metodais. Taip pat parengti Nacionalinę vaistų politikos programą, siekiant, kad gyventojai būtų aprūpinti efektyviais, saugiais, pigiais ir prieinamais vaistais.“⁷⁶ 2003 m. birželio 5 d. patvirtintose Nacionalinės vaistų politikos nuostatose numatyta kokiomis kryptimis turėtų būti formuojama vaistų politika ir kokie tikslai keliami. Racionaliam vaistų vartojimui ir kokybiškos farmacines paslaugos teikimui buvo teikiamas prioritetas.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 9 straipsnio 1 punktu, Lietuvos Respublikos Vyriausybė patvirtino Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, už kuriuos išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš PSDF lėšų, bazinių kainų nustatymo metodiką.

Vadovaujantis šia metodika į vaistų ir ligų A, B ir C sąrašus įrašytiems kompensuojamiems vaistams nustatomos bazinės kainos. Analogiško tarptautinio pavadinimo vaistams, firminio pavadinimo analogams, bazinės kainos nustatomos atsižvelgiant į veikliosios medžiagos kiekį. „Vaistai grupuojami pagal jų vartojimo būdą ir formą. [...] Vaistų bazinės kainos apskaičiuojamos priklausomai nuo vaistų analogų, atitinkančių vaisto tarptautinį pavadinimą, skaičiaus.“⁷⁷ Jeigu yra vienas vaistų analogas bazinė kaina laikoma vaisto mažmeninė kaina, jeigu du – tai bazinei prilyginama didesnė kaina, jeigu trys – tai antroji mažesnė vaisto mažmeninė kaina laikoma bazine. Jeigu analogai keturi ir daugiau, tai bazinė kaina laikoma trečioji mažesnė vaisto mažmeninė kaina.

Tais atvejais, kai mažmeninė kaina mažesnė už bazinę kainą, mokama bazinė kaina. „Jeigu į ektemporaliai pagamintą vaistinėje vaistą įeina bent viena vaistinė medžiaga iš vaistų, už kuriuos išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš PSDF lėšų, sąrašo, kompensuojama visa sudėtinio vaisto kaina.“⁷⁸

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. sausio 24 d. nutarimu Nr. 84 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų, kompensuojamų iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos patvirtinimo“ patvirtintos tvarkos 3 punktu, Sveikatos apsaugos

⁷⁶ Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 64, 1842 (1998).

⁷⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 23 d. nutarimas Nr. 643 „Dėl Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, už kuriuos išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 65, 1580 (1997).

⁷⁸ *Ibid.*

ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. 73 patvirtinta Kompensuojamųjų vaistų grupavimo bazinei kainai nustatyti tvarka. Šia tvarka siekta Kompensuojamųjų vaistų kainyne esančius vaistus sugrupuoti bazinės kainos nustatymui. Vaistų grupės sudarytos pagal vaisto bendrinį pavadinimą, vartojimo būdą, formą, paskirtį ir veikimo trukmę.

Nustatyta maksimali kompensuojamųjų vaistų pardavimo kaina, kuri negali būti didesnė nei kainyne esanti mažmeninė kaina. „Nekompensuojamoji vaisto kainos dalis gali būti kompensuojama labdaros ir paramos teikėjų, vaistų gamintojų, tiekėjų, kitų įmonių ir organizacijų lėšomis. Jeigu tvirtinant arba tikslinant kainyną vaisto mažmeninė kaina padidėja, palyginti su nustatytąja anksčiau galiojusiame kainyne, vaisto kaina padidinama kainyne tik tada, kai VLK suderina vaisto kainą su vaistų gamintojais ir (ar) tiekėjais (surengia derybas).“⁷⁹

Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymu Nr. 459 patvirtinta Vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo tvarka ir Prekybiniai antkainiai kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistų, vaistinių medžiagų ir kompensuojamųjų vaistinės asortimento prekių kainoms nustatyti.

Vadovaujantis Vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo tvarka, nustatomos vaistinių preparatų mažmeninės kainos, kurias apskaičiuojant taikomi sveikatos apsaugos ministro patvirtinti antkainiai. Farmacijos departamento teikimu vaistų bazinės ir mažmeninės kainas tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Maksimalias didmenines kainas tvirtina Farmacijos departamento direktorius. Jeigu keičiasi kompensuojamųjų vaistų mažmeninės kainos, tai maksimalios didmeninės kainos taip pat pakeičiamos. Vaistų didmenininkai nustato didmenines nekompensuojamųjų vaistų kainas. O taikant prekybinius antkainius vaistinės nustato mažmenines kainas. „Didmeninės ir mažmeninės vaistų prekybos antkainius nustato Farmacijos departamentas, atsižvelgdamas į vaistų didmeninės prekybos įmonių bei vaistinių atitinkamo laikotarpio ūkinės-finansinės veiklos rodiklius.“⁸⁰

Vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymu Nr. 459 „Dėl vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“ patvirtintos Vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos 6 punkto nuostata, Farmacijos departamento 2000 m. rugsėjo 12 d. įsakymu Nr. 32-V patvirtintas Kompensuojamųjų vaistų maksimalių didmeninių kainų kainynas. Šiame kainyne

⁷⁹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. sausio 24 d. nutarimas Nr. 84 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų, kompensuojamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 9, 219 (2000).

⁸⁰ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymas Nr. 459 „Dėl Vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“, *Valstybės žinios* 70, 2084 (2000).

nustatyta, kad „vaistų didmeninės prekybos įmonės, parduodamos vaistus visuomenės vaistinėms, negalėjo neviršyti nustatytų maksimalių didmeninių kainų.“⁸¹

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 patvirtintas Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas.

Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo nuostatos taikomos iš PSDF biudžeto kompensuojamiems vaistams, kurie įrašyti į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti ir kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyną.

Skaičiuojant ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų kainas jie grupuojami pagal vaisto bendrinį (tarptautinį) pavadinimą, vartojimo būdą, formą, paskirtį, veikimo trukmę. Nustatoma kiekvieno pavadinimo tos pačios grupės vaisto, išskyrus insulinus, mažmeninės kainos dalis jo bazinei kainai. Skaičiuojant bazines kainas remiamasi vaisto gamintojo kainomis, kuriomis vaistas parduodamas referencinėse valstybėse. „Referencinė valstybė – Europos Ekonominės Erdvės valstybė, parengianti vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolą, kurio pagrindu kitos savitarpio pripažinimo arba decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios Europos Ekonominės Erdvės valstybės priima sprendimą dėl to vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo.“⁸² Originaliojoje teisės akto redakcijoje referencinės (pasirinktos) valstybės buvo Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Slovakija ir Vengrija. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“ patvirtintas naujas referencinių valstybių sąrašas: „Bulgarijos Respublika, Čekijos Respublika, Estijos Respublika, Latvijos Respublika, Lenkijos Respublika, Rumunijos Respublika, Slovakijos Respublika ir Vengrijos Respublika.“⁸³

Patvirtintos vaistų bazinės kainos paskelbiamos kompensuojamųjų vaistų kainyne. Prireikus sveikatos apsaugos ministras kainyną gali pakoreguoti – įrašyti ar išbraukti vaistus. Tikslinimai atliekami ne dažniau nei kas ketvirtį.

Jeigu gamintojas padidina arba sumažina deklaruotą vaisto kainą, tai perskaičiuojama ir maksimali mažmeninė šio vaisto kaina. Į kainyną įrašant vaistą, kuris tokiu pat firminiu

⁸¹ Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2000 m. rugsėjo 12 d. įsakymas Nr. 32-V „Dėl kompensuojamųjų vaistų maksimalių didmeninių kainų kainyno“, *Valstybės žinios* 78, 2374 (2000).

⁸² „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“, *Valstybės žinios* 78, 3056 (2006).

⁸³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 31, 1442 (2010).

pavadinimu iš kainyno buvo išbrauktas ne daugiau nei prieš du metus, jo kaina nustatoma ne didesnė nei buvusi.

Nors vieną vaistinę medžiagą turinčių ekstemporalių vaistų bazinė kaina „lygi 90 procentų jų mažmeninės kainos, už kurią šie vaistai faktiškai parduodami pirkėjui, kuri negali būti didesnė už didžiausią mažmeninę kainą, apskaičiuotą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“⁸⁴

Nuo 2006 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodara buvo reglamentuota įstatyminiu lygmeniu Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. „Įstatymo projektas suderintas su Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistinius preparatus (tekstas svarbus EEE), bei Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva 2004/24/EB, iš dalies pakeičiančia tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, bei neprieštaruja kitiems ES teisės aktams.“⁸⁵

Vadovaujantis minėto įstatymo 57 straipsniu, Sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas ir vieną kartą metuose skelbia jas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.

Didžiausios mažmeninės kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos skaičiuojamos prie deklaruotos vaistų kainos pridėdant patvirtintus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 ir 59 straipsniais, siekiant užtikrinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo aiškumą, patvirtinti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašas ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainiai. Vėlesniais pakeitimais patvirtinti ir prekybos antkainių sąrašo taikymo reikalavimai.

Į Kainyną įrašomi vaistiniai preparatai, kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (B sąrašas) ir kurie įregistruoti

⁸⁴ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas 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“, *Valstybės žinios* 111, 4048 (2005).

⁸⁵ 2005 m. rugsėjo 13 d. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamasis raštas“, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/TAIS.261724?positionInSearchResults=135&searchModelUUID=79155182-2ad3-469d-9b2d-a7d22c3f1f5b>.

Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre ar Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė.

Jeigu vaisto nėra rinkoje ar jis išbraukimas iš vaistinių preparatų registro, o ligos gydymui, diagnozavimui ar jos išvengimui būtina naudoti vaisto analogus, į Kainyną gali būti įrašomas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvą vadovaujantis Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklėmis arba Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, jei sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinta Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija yra pritarusi tokio vaistinio preparato įrašymui į Kainyną. Tokiu atveju vaistų „bazinės kainos nustatomos vadovaujantis Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu. Kainos nustatomos vaistinio preparato pakuotei.“⁸⁶

Kompensuojamųjų vaistų kainos reguliavimo principai yra nustatyti Farmacijos įstatymo 57–59 straipsniuose. Sveikatos apsaugos ministrui pavestas bazinių ir didžiausių mažmeninių kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų tvirtinimas bei didmeninių ir mažmeninių prekybinių antkainių tvirtinimas. Mažmeninės ir bazinės kainos tvirtinamos į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus įrašytiems kompensuojamiems vaistiniams preparatams.

Pagal Lietuvoje deklaruotą kainą arba pagal kainą referencinėse šalyse skaičiuojama bazinė vaisto kaina. „Tolesnis vaistinio preparato kainos apskaičiavimo etapas apima vaistinio preparato kainos nustatymą taikant sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos ir vaistinio preparato įrašymą į Kompensuojamųjų vaistų kainyną.“⁸⁷ 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V–267 nustatyta vaistinių preparatų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir išbraukimo iš šio sąrašo tvarka bei patvirtinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausi didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainiai.

Visų vaistinių preparatų bazinės kainos, nepriklausomai nuo to, ar vaistinis preparatas priskiriamas vieno gamintojo vaistinių preparatų grupei, ar to paties bendrinio pavadinimo vaistinis preparatus gamina keli gamintojai, taip pat nepriklausomai nuo to, ar vaistinis preparatas yra biologinis, ar nebiologinis, apskaičiuojamos vienodai.

⁸⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 42, 2047 (2010).

⁸⁷ „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“, Animus Agilis, žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d., http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf.

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo formulės per pastarąjį dešimtmetį kiek kito, skaičiuojamos jau ir lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainos, tačiau baziniai skaičiavimo principai keičiasi neženkliai. Skaičiuojant vaistų kainas jie grupuojami pagal vaisto bendrinį (tarptautinį) pavadinimą, vartojimo būdą, formą, paskirtį, veikimo trukmę, kainos lyginamos su referentinėmis valstybėmis, tačiau ženklus kainų mažėjimo pasiekti nepavyksta.⁸⁸

2.3. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59¹ straipsnyje nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojams ar lygiagretaus importo leidimo turėtojams nustatyta pareiga deklaruoti Lietuvos Respublikai taikomą nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą, taip pat nurodyti kokios šio vaistinio preparato kainos deklaruotos referencinėse valstybėse. Vyriausybė nustato maksimalius prekybos antkainius, kurių didmeninio platinimo licencijos turėtojas, negali viršyti. Vaistinė taip pat negali taikyti didesnių už Vyriausybės patvirtintus antkainius, kai parduoda nekompensuojamuosius vaistus. Mažmeninė nekompensuojamojo vaistinio preparato kaina turi neviršyti Lietuvoje deklaruotų kainų pridėjus pridėtinės vertės mokestį ir prekybinius antkainius. Receptiniams vardiniams nekompensuojamiems vaistiniams tokie ribojimai nėra taikomi.⁸⁹

Vadovaujantis Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo pateikimo tvarkos aprašo nuostatomis, nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos taikomos Lietuvos Respublikai turi būti deklaruotos SAM nustatyta tvarka. Rinkodaros teisės turėtojas, lygiagretaus importo turėtojas ar jų atstovas taip pat deklaruoja vaistinio preparato kainas taikomas referencinėse valstybėse. Kartu pateikiama paraiška dėl vaistinio preparato įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

⁸⁸ 2017 m. rugsėjo 18 d. įregistruotas 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.“ Šiuo nutarimu aprašas būtų dėstomas nauja redakcija. Nutarimo projekte siūlomi įteisinti pakeitimai: dviejų ir daugiau gamintojų gaminamų vaistinių preparatų bazinės kainos apskaičiavimas pagal kainą, kuria vaistinis preparatas faktiškai tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai; „kainos konkursas“ trijų ir daugiau gamintojų gaminamiems vaistiniams preparatams; vienodų sąlygų nustatymas lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams ir vaistiniams preparatams, įvežamiems į Lietuvos Respubliką naudojantis jo registruotojo platinimo tinklu, kainos dydžio reikalavimo pirmam generiniam ar panašiam biologiniam vaistiniam preparatui sumažinimas užtikrins gamintojų tarpusavio konkurenciją, kuri sąlygos vaistinių preparatų kainų ir atitinkamai paciento priemonių už juos mažėjimą.

⁸⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note.

Kai kurie vaistiniai preparatai parduodami ne visose referentinėse valstybėse. Tokiu atveju turi būti pateikiama vaistinio preparato kaina tose valstybėse, kur jis parduodamas. „Jeigu nekompensuojamasis vaistinis preparatas neparduodamas nė vienoje referencinėje valstybėje, gamintojas pateikia šio vaistinio preparato kainą, deklaruotą gamintojo valstybėje.“⁹⁰ Lietuvos Respublikai taikomos nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos įsigalioja po 14 dienų nuo jų paskelbimo SAM interneto svetainėje.

Jeigu gamintojo taikoma Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kaina viršija SAM pateiktų šio vaistinio preparato kainų, deklaruotų referencinėse valstybėse, vidurkį, sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta komisija turi vykdyti derybas su gamintoju dėl gamintojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos sumažinimo.⁹¹

Pateikus svarstyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 12 skirsnio pavadinimo pakeitimo ir įstatymo papildymo 59¹ straipsniu įstatymo, kuris turėjo numatyti vaistų kainodaros sistemą, projektą Seimui, VVKT atliko nekompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos kainų struktūros ir gamintojų kainų bei didmeninių ir mažmeninių antkainių lygio analizę.

Šiame tyrime VVKT tikrino 100 populiariausių nekompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių (po 50 pavadinimų receptinių ir nereceptinių) mažmenines kainas šimtas vienoje vaistinėje ir dvidešimt dvejose vaistų platinimo įmonėse, kur buvo patikrintos jų didmeninės kainos.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad vaistų, kurie parduodami Lietuvoje kaina susideda iš gamintojo kainos, antkainių, kuriuos taiko didmenininkai ir mažmenininkai, bei 21 procento pridėtinės vertės mokesčio. Ištyrus 100 populiariausių vaistinių preparatų vidutinę kainos struktūrą nustatyta, kad gamintojo kaina sudaro ne mažiau kaip pusę vaistinio preparato kainos, didmenininkų ir mažmenininkų antkainiai sudaro trečdalį kainos (po lygiai pasiskirstę) ir beveik

⁹⁰ Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. V-203 „Dėl Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos deklaravimo ir šio vaistinio preparato kainos, deklaruotos referencinėse valstybėse, pateikimo tvarkos aprašo, Paraiškos dėl vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų deklaravimo formos ir Paraiškos dėl medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną formos patvirtinimo (Dėl Nekompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos deklaravimo ir šio vaistinio preparato kainos, deklaruotos referencinėse valstybėse, pateikimo tvarkos aprašo, Paraiškos dėl vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų deklaravimo formos ir Paraiškos dėl medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną formos patvirtinimo)“, *Valstybės žinios* 34, 1640 (2010).

⁹¹ *Ibid.*

penktadalį pridėtinės vertės mokestis.⁹² Nustatyta, kad labiausiai gali būti įtakojami didmenininkų ir mažmenininkų taikomi antkainiai, kurie sudaro apie 30 procentų vaisto kainos.

Tyrimo metu taip pat buvo lyginami siūlomi didmeniniai ir mažmeniniai antkainiai su kai kurių panašių Lietuvai ES šalių - Vengrijos, Bulgarijos, Estijos ir labiau išsivysčiusių – Vokietijos ir Austrijos taikomais prekybinių antkainių dydžiais. Nustatyta, kad siūlomi antkainiai praktiškai nesiskiria nuo Vengrijoje, Estijoje ir Bulgarijoje taikomų didmeninių bei mažmeninių antkainių.

Atsižvelgiant į atlikto tyrimo rezultatus, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 257 patvirtinti nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausi didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainiai. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausiai didmeninei kainai nustatyti taikomi prekybos antkainiai yra nuo 5 iki 18 procentų, bet ne daugiau nei 14,48 euro. Prekybos antkainiai nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti (vaistinėse): nuo 15 iki 30 procentų, bet ne daugiau nei 17,38 euro. Prekybos antkainis nekompensuojamųjų narkotinių vaistinių preparatų didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti apskaičiuojamas prie didžiausio mažmeninės prekybos antkainio pridėjus 0,87 euro.⁹³

Šiuo nutarimu patvirtintų nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių reikalavimų laikymosi priežiūrą atlieka VVKT. „Neplaniniai ūkio subjektų patikrinimai gali būti atliekami vadovaujantis šios tarnybos vadovo patvirtintomis neplaninių patikrinimų taisyklėmis, kai remiantis tarnybos vadovo patvirtintais rizikingumo kriterijais ir atsižvelgiant į faktinius duomenis įvertinamas atitinkamų ūkio subjektų rizikingumas ir konstatuojama didelė nustatytų reikalavimų pažeidimų rizika.“⁹⁴

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimo Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“ 2 punktu, patvirtintas Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių kaina nedeklaruota ir kurie negali būti keičiami kitais vaistiniais preparatais, sąrašo sudarymo tvarkos aprašas. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių kaina nedeklaruota ir kurie negali būti keičiami kitais vaistiniais preparatais, sąrašo sudarymo tvarkos aprašas nustato nekompensuojamųjų vaistinių preparatų įrašymo į Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių

⁹² „Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos kainų struktūros, gamintojų kainų bei didmeninių ir mažmeninių antkainių lygio tyrimo aprašas“, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, 2010 m. kovo 5 d., www.vvkt.lt/get_file.php?file...

⁹³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 257 „Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo (Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių sąrašo patvirtinimo)“, *Valstybės žinios* 31, 1443 (2010).

⁹⁴ *Ibid.*

kaina nedeklaruota ir kurie negali būti keičiami kitais vaistiniais preparatais, sąrašą kriterijus ir Sąrašo sudarymo tvarką.

Sąrašė įrašyti nekompensuojamieji vaistiniai preparatai, kurių kaina nėra deklaruota sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, tačiau jie tiekiami į Lietuvos Respublikos rinką ir nėra galimybių veiksmingai gydyti pacientus, suteikti būtinąją medicinos pagalbą, diagnozuoti ar išvengti ligos naudojant kitus Lietuvos Respublikos rinkoje registruotus vaistinio preparato analogus.⁹⁵

Apibendrinat galima pažymėti, kad nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos reguliuojamos ne taip stipriai kaip kompensuojamųjų vaistų. Kainos ribojamos taikant maksimalius leistinų taikyti didmeninių ir mažmeninių atkainių dydžius.

Lietuvoje buvo taikomas skirtingas kainų reguliavimo režimas. Nuo 1991 metų Farmacijos įstatyme buvo nustatyta, kad vaistų ir vaistinių medžiagų kainas reguliuoja Vyriausybės įgalioti valstybiniai organai. 1991 metais patvirtintoje Laikinoje kainų ir tarifų reguliavimo tvarkoje nustatyta, kad medikamentams kainas nustato SAM. Nuo 1994 metų, vadovaujantis Laikinąja vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarka, kaina buvo nustatoma prie gamintojo pardavimo Lietuvai CIP kainų pridėdant prekybinį atkainį, kurio dydį kartą per pusmetį nustatydavo SAM. 2002 m. gegužės 25 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. 229 panaikinti prekybiniai atkainiai nekompensuojamiesiems vaistams - nekompensuojamieji vaistai parduodami rinkos kaina. Kainų reguliavimas nekompensuojamiesiems vaistams vėl buvo įvestas 2010 m. kovo 10 d. Vyriausybės nutarimu Nr. 257 ir galioja iki šiol.

Siekiant prižiūrėti nekompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos atkainių reikalavimų laikymąsi VVKT atlieka planinius ir neplaninius vaistinių tikrinimus.

⁹⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-493 „Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių kaina nedeklaruota ir kurie negali būti keičiami kitais vaistiniais preparatais, sąrašo sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 65, 3272 (2010).

2.4. Vaistinių preparatų kompensavimo teisinis reguliavimas

1991 m. gegužės 21 d. Lietuvos Respublikos Aukščiausiosios tarybos nutarimu Nr. I-1337 „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo įsigaliojimo“ nustatyta Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo įsigaliojimo tvarka. Įstatymas įsigaliojo 1991 m. birželio 1 d.

Vykdydama Lietuvos Respublikos Aukščiausiosios Tarybos 1991 m. gegužės 21 d. nutarimą „Dėl valstybinio socialinio draudimo įstatymo įsigaliojimo“, Lietuvos Respublikos Vyriausybė 1991 m. liepos 29 d. nutarimu Nr. 301 „Dėl Valstybinio socialinio draudimo pašalpų nuostatų“ pavedė Valstybinio socialinio draudimo valdybai, pagal SAM atliktos normatyvinių aktų, reguliuojančių gyventojų lengvatinių aprūpinimą medikamentais ir medicininėmis priemonėmis, ekspertizės rezultatus, nustatyti laikiną medikamentų ir medicininių priemonių pardavimo lengvatinėmis sąlygomis tvarką.⁹⁶ Išlaidų medikamentams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensavimo tvarka nustatyta Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymu.

Papildant ligų, kuriomis sergantiems ligoniams ambulatorinio gydymo metu išlaidas medikamentams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoja Valstybinis socialinis draudimas, sąrašą ir siekiant supaprastinti medikamentų išrašymo ambulatoriniams ligoniams tvarką, kolegialiū SAM ir Valstybinio socialinio draudimo valdybos 1993 m. rugpjūčio 26 d. įsakymu Nr. 361/78 patvirtintas Būtinųjų medikamentų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių visos išlaidos ar jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojama iš valstybinio socialinio draudimo lėšų, sąrašas. Sąrašė pagal pagrindinį farmakologinį veikimą suskirstomi vaistai į grupes, išdėliojami abėcėlės tvarka ir sunumeruojami. Pagrindinių vaistų nurodoma po du pavadinimus: vienas – lotyniškas, kitas – tarptautinis (*Generic Name*). „Kiekvieno sąrašė įrašyto preparato gali būti ligoniui išrašyta bet kokia dozė ir vaisto forma (atsižvelgiant į tai, kaip preparatas gaminamas), kuri reikalinga ligoniui: injekcijos, kapsulės, tabletės, milteliai, lašai, tirpalai, tepalai ir t. t.“⁹⁷ Pagrindinis vaisto pavadinimas nurodomas išrašomame recepte. Vaistai išrašomi ne ilgesniam nei vieno mėnesio gydymo kursui.

Tam, kad vaistai skirti ambulatoriniam gydymui būtų išrašomi vienodomis sąlygomis, nepriklausant nuo to ar jie kompensuojami iš Lietuvos valstybės, savivaldybių biudžetų ar

⁹⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1991 m. liepos 29 d. nutarimas Nr. 301 „Dėl Valstybinio socialinio draudimo pašalpų nuostatų“, *Valstybės žinios* 27, 745 (1991).

⁹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Socialinės apsaugos ir darbo ministro 1993 m. rugpjūčio 26 d. įsakymas Nr. 361/78 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinio socialinio draudimo valdybos 1991 07 04 įsakymo Nr. 207/45 dalinio pakeitimo“, *Valstybės žinios*, 45 917 (1993).

valstybinio socialinio draudimo fondo, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. birželio 1 d. nutarimu Nr. 759 nuspręsta kompensuoti iš Lietuvos valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, įrašytų į SAM bei Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos patvirtintą sąrašą, įsigijimo išlaidas.⁹⁸

1996 m. gegužės 21 d. LRS priėmė Sveikatos draudimo įstatymą. Įstatymo 9 straipsnyje reglamentuojamas vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimas draudžiamiesiems. Ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių išlaidos kompensuojamos SAM nustatyta tvarka PSDT teikimu. Būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nustato SAM PSDT teikimu. SAM nustatyta tvarka apskaičiuotomis bazinėmis kainomis kompensuojamos ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų įsigijimo išlaidos. Nustatyti du kompensavimo lygmenys, kompensuojant 100 arba 80 procentų bazinės vaistų kainos. Vaistų išlaidos draudžiamiesiems, hospitalizuotiems stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose, apmokamos iš PSDF biudžeto.⁹⁹

Vadovaujantis Sveikatos draudimo įstatymo 11 straipsniu ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. lapkričio 29 d. nutarimu Nr. 1426 „Dėl Lietuvos Respublikos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto sudarymo ir vykdymo taisyklių patvirtinimo“ Sveikatos apsaugos ministro 1998 m. kovo 20 d. įsakymu Nr. 151 „Dėl Galūnių, sąnarių ir organų protezavimo darbų bei protezų ir kitų centralizuotai įsigyjamų medikamentų ir medicinos priemonių pirkimo išlaidų kompensavimo tvarkos patvirtinimo“ patvirtinta galūnių, sąnarių ir organų protezavimo darbų bei protezų ir kitų centralizuotai įsigyjamų medikamentų ir medicinos priemonių pirkimo išlaidų kompensavimo tvarka.

Seimo 1999 m. lapkričio 11 d. nutarimu Nr. VIII-1420 patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999-2000 metų veiklos programa. Farmacinės veiklos srityje Vyriausybė numatė siekti, kad didesnę dalį vaistų, suvartojamų Lietuvoje, sudarytų tie vaistai, kurie čia yra gaminami, ir kad būtų reguliariai tobulinami ir atnaujinami PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamų vaistų ir ligų sąrašai.

⁹⁸ visą būtinųjų vaistų bazinę kainą ir visą medicinos pagalbos priemonių kainą (100 procentų) – neturintiems teisės gauti valstybinio socialinio draudimo kompensacijos (vaikams iki 3 metų, vaikams invalidams iki 16 metų, I grupės invalidams, asmenims, sulaukusiems 85 metų, asmenims, sergantiems liga, įrašyta į Sveikatos apsaugos ministerijos bei Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos patvirtintą ligų sąrašą) ir valstybės remiamoms gyventojų grupėms. 80 procentų būtinųjų vaistų bazinės kainos ir 80 procentų medicinos pagalbos priemonių kainos – neturintiems teisės gauti valstybinio socialinio draudimo kompensacijos (vaikams nuo 3 iki 7 metų, dirbantiems ir nedirbantiems II grupės invalidams, nedirbantiems III grupės invalidams, nedirbantiems pensinio amžiaus asmenims, asmenims, sulaukusiems 80 metų).

⁹⁹ „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas“, *Valstybės žinios* 55, 1287 (1996).

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999-2000 metų veiklos programos įgyvendinimo priemonės patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1497. Priemonės parengti Lietuvos farmacijos pramonės plėtojimo programos ir jos įgyvendinimo priemonių projektus atsakingais vykdytojais nurodyti Ūkio ministerija ir SAM. Įgyvendinus programą, gyventojai būtų geriau aprūpinami Lietuvos farmacijos pramonės įmonių pagamintais vaistais, būtų plėtojama šalies farmacijos pramonė, daugiau vaistų eksportuojama. Farmacinės veiklos srityje numatytos 3 priemonės. Pirmoji priemonė parengti Nacionalinę vaistų politikos programą. Šia priemone siekiama plėtoti farmacijos pramonę, visų suvartojamų vaistų dalyje padidinti dalį tų vaistų, kurie pagaminti Lietuvoje. Ūkio ministerijai ir SAM pavesta priemonę įgyvendinti iki 2000 m. antro ketvirčio (patvirtinta 2003 m. birželio 5 d. Seimo nutarimu Nr. IX-1604). Antroji priemonė parengti Farmacinės veiklos įstatymo pakeitimo ir papildymo įstatymo projektą, kuria siekiama reglamentuoti didmeninės ir mažmeninės prekybos vaistais, vaistų gamybos ir kainodaros ypatumus. Trečiąja priemone SAM ir VLK pavesta parengti kompensuojamųjų vaistų pagal tris kompensavimo lygius sąrašus, siekiant įvesti tris kompensavimo lygius – 100, 80 ir 50 procentų.

Siekiant užtikrinti, kad Lietuvos Respublikoje vaistų didmeninis platinimas būtų vykdomas kokybiškai ir saugiai bei atitiktų ES teisės reikalavimus nuo 2001 m. liepos 1 d. Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 5 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros vaistų platinimo praktikos taisyklės.

Seimo 2001 m. liepos 12 d. nutarimu Nr. IX-455 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“ patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001–2004 metų programa. Sveikatos apsaugos srityje numatyta pertvarkyti vaistų politiką tobulinant kompensacijų už vaistus skyrimo tvarką, priklausomai nuo gyventojų pajamų; nustatyti kokių periodiškumą turėtų būti keičiamas kompensuojamųjų vaistų sąrašas; skatinti nacionalinę farmacijos pramonę, optimizuojant vaistinių tinklą ir pritraukiant investicijas.¹⁰⁰

PSDT 2001 m. spalio 24 d. nutarimu Nr. 5/5 patvirtinti medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reikalavimai. Reikalavimuose numatyta, kad prašymai įtraukti vaistus į kompensuojamųjų vaistų sąrašus svarstomi praėjus vieneriems metams po vaisto registracijos. Tam, kad medikamentai galėtų būti įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus turi būti parengtos ligos diagnostikos ir gydymo metodikos, specialybių draugijos turi patvirtinti, kad apie naujo vaisto įtraukimą ir skyrimo indikacijas yra informuota daugelis tų draugijų gydytojų. Specialioje medicininėje spaudoje paskelbiama vartojimo instrukcija ir gydymo metodika. Į

¹⁰⁰ Seimo 2001 m. liepos 12 d. nutarimas Nr. IX-455 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, *Valstybės žinios* 62, 2244 (2001).

kompensuojamuosius sąrašus negalėjo būti įtraukti vaistai pagal patvirtintą sąrašą,¹⁰¹ taip pat vaistai, skirti „gydyti retoms ligoms; [...] vartoti išskirtinai stacionaruose.“¹⁰²

Vaistai, kurių terapinė vertė yra abejotina arba veikloji medžiaga yra veikli minimaliai ir nėra moksliskai įrodyta vartojimo reikšmė netraukiami į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.

VLK pavesta parengti medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus farmakoekonominius reikalavimus.

Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtinta Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų (A, B ir C sąrašų) keitimo tvarka.¹⁰³

Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijos patvirtintos Sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymu Nr. V-26. Šios rekomendacijos įsigaliojo 2003 m. spalio 1 d. Rekomendacijos parengtos Baltijos šalių atsakingų institucijų atstovų, padedant Pasaulio sveikatos organizacijai. Atsižvelgusios į panašias šalių ekonomines ir socialines sąlygas Lietuva, Latvija ir Estija, nusprendė taikyti vienodas vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijas. Šios rekomendacijos prielaida, vertinant pateiktas vaistų farmakoekonominės analizės, bendradarbiauti trijų Baltijos valstybių institucijoms. Pagal šias rekomendacijas „farmakoekonominė vaistų analizė – paraiškos kompensuoti vaistą dalis. Analizei turi būti naudojami klinikinių tyrimų, publikuotų tarptautiniuose referuojamuose žurnaluose, ar kitų patikimų šaltinių duomenys bei kita reikalinga informacija apie vaisto efektyvumą, saugumą bei gydymo juo kaštus.“¹⁰⁴

Seimo 2002 m. gegužės 21 d. nutarimu Nr. IX-892 sudaryta Seimo laikinoji tyrimo komisija sveikatos apsaugos sistemoje susidariusiai padėčiai iširti. Seimo Laikinoji tyrimo

¹⁰¹ Į kompensuojamųjų vaistų sąrašą negalėjo būti įtraukiami šių grupių preparatai: laksantai (A06); vaistai nuo nutukimo (A08); vitaminai (A11); tonizuojantieji vaistai (A13A); intraveniniai tirpalai (B05B);- vaistai išsiplėtusioms kojų venoms gydyti (C05B); kapiliarus stiprinantys vaistai (C05C); odą minkštinantys ir apsaugantys vaistai (D02A); antiseptinės ir dezinfekuojančios medžiagos (D08A); vietinio veikimo sąnarių ir raumenų skausmus mažinantys vaistai (M02); skausmą ir karščiavimą mažinantys vaistai (N02B); raminamieji vaistai (N05C); psichines funkcijas gerinantys vaistai (N06B); pagalbinės priemonės metantiems rūkyti (N07B); vaistai nuo kosulio ir peršalimo (R05); vaistai akių mitybai gerinti (S01X); maisto papildai; homeopatiniai vaistai; augalinės kilmės preparatai.

¹⁰² Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2001 m. spalio 24 d. nutarimas Nr. 5/5 „Dėl medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reikalavimų“, *Valstybės žinios* 94, 3333 (2001).

¹⁰³ Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 39, 1450 (2002).

¹⁰⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 13, 532 (2003).

komisija sveikatos apsaugos sistemoje susidariusiai padėčiai iširti pateikė siūlymus Vyriausybei dėl vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo sistemos pertvarkymo. Buvo pasiūlyta perkelti į žemesnį sąrašą arba visai išbraukti iš sąrašų vaistinius preparatus ženkliai didesnėmis kainomis nei pigiausi tos grupės vaistiniai preparatai ir „pagreitinti mažinančių išlaidas vaistų įtraukimą į kompensuojamų vaistų sąrašą bei numatyti centralizuotus kai kurių labai brangių gyvybiškai būtinių vaistų pirkimus.“¹⁰⁵

Sveikatos apsaugos ministro ir VLK direktoriaus 2002 m. spalio 17 d. įsakymu Nr. 509/90 patvirtintas ilgalaikis 5 metų vaistų kompensavimo planas. Juo nustatyta, kiekvienais ateinančiais metais PSDF biudžete turi būti numatyta ne mažiau lėšų nei buvo skirta einamaisiais metais. 1999–2002 metais susidariusiems įsiskolinimams už išduotus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones grąžinti numatyti lėšas kiekvienų ateinančių metų biudžetuose bei siekti, kad šie įsiskolinimai neperžengtų tarptautinių rekomenduojamų normų. Pateikti pasiūlymai dėl kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kainų: siūlyta, kad Lietuvai pasiūlytos gamintojo kainos būtų ne didesnės nei ES šalyse, taip pat Latvijoje ir Estijoje. Siekiama, kad derybos vyktų dėl visų esančių rinkoje kompensuojamųjų vaistų. Kai keičiamas vaistų grupavimas, „to paties vaisto skirtingas formas (tabletes, mikstūras, sirupus ir pan.) priskirti vienai grupei [...] atsižvelgti į pasaulinę praktiką, grupuojant vaistus į panašaus terapinio poveikio grupes.“¹⁰⁶ Nauji vaistai, išskyrus Lietuvoje pagamintus patentinius vaistus, turėtų būti kompensuojami tik jeigu patentiniai vaistai įregistruoti nors dviejuose trečdaliuose ES valstybių, bei parengtas gydymo vaistais metodikos projektas. Pirmaisiais metais kompensuojama ne daugiau kaip 50 proc. naujai į sąrašą įrašyto vaisto kainos.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 3 d. nutarimu Nr. 1881 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymą“ Valstybinio vaistų registro tvarkymo pavesta funkcija SAM. Ministerijai taip pat pavesta nustatyti vaistinės asortimento prekių pardavimo vaistinėse ir vaistų ir vaistinių medžiagų registravimo Lietuvos Respublikoje tvarkas, vaistų ir vaistinės asortimento prekių kainų reguliavimo pagrindus ir tvarką bei didžiausias kompensuojamųjų vaistų kainas.¹⁰⁷

¹⁰⁵ „2002 m. birželio 24 d. Seimo laikinosios tyrimo komisijos sveikatos apsaugoje susidariusiai padėčiai iširti išvada Nr. IXP-1731A“, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/TAIS.169636?jfwid=-19syzwyuyx>.

¹⁰⁶ Kolegialių institucijų 2002 m. spalio 17 d. įsakymas Nr. 509/90 „Dėl ilgalaikio 5 metų vaistų kompensavimo plano“, *Valstybės žinios* 102, 4585 (2002).

¹⁰⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 3 d. nutarimas Nr. 1881 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymą“, *Valstybės žinios* 116, 5206 (2002).

Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimu Nr. IX-1604 patvirtinti Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatai. Juose apibrėžta, kad „nacionalinė vaistų politika – tai valstybės institucijų priemonės ir veiksmai siekiant užtikrinti galimybę įsigyti Lietuvoje kainos ir teritoriniu požiūriu prieinamų, tinkamos kokybės, veiksmingų bei saugių vaistų ir gauti tinkamos kokybės farmacines paslaugas.“¹⁰⁸

Siekiant įgyvendinti Europos Tarybos reglamentą Nr. 1408/71/EEB „Dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims, savarankiškai dirbantiems asmenims ir jų šeimų nariams, persikeliantiems Bendrijoje“ ir Europos Tarybos reglamentą Nr. 574/72/EEB, nustatantį reglamento Nr. 1408/71/EEB taikymą sveikatos apsaugos srityje, Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 8 d. įsakymu Nr. V-205 patvirtinta ES šalių narių piliečiams Lietuvoje suteiktų privalomojo sveikatos draudimo paslaugų išlaidų kompensavimo tvarka. Vadovaujantis šia tvarka kompensuojamos ES šalių narių piliečiams suteiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, išduodamų kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių išlaidos. Sveikatos priežiūros paslaugų ir išduotų vaistų išlaidos kompensuojamos ta pačia tvarka ir tomis pačiomis kainomis kaip apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu. Vaistų, išduotų ES šalių narių piliečiams, išlaidos kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis. „ES šalių narių piliečiams išduotų vaistų išlaidos vaistinei kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis, kai šios įstaigos pateikia teritorinei ligonių kasai reikiamus dokumentus.“¹⁰⁹

Vyriausybės 2005 m. kovo 24 d. nutarimu Nr. 315 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004–2008 metų programos įgyvendinimo priemonių patvirtinimo“ SAM pavesta parengti ir pateikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei Lietuvos nacionalinės vaistų politikos 2006–2010 metų programos projektą bei parengti ir patvirtinti Vaistų kompensavimo pacientams koncepciją ir tvarkos, reglamentuojančios lėšų vaistams, kompensuojamiems iš PSDF biudžeto, paskirstymą teritorinėms ligonių kasoms, aprašą.

Seimo 2004 m. gruodžio 14 d. nutarimu Nr. X-43 patvirtinta Lietuvos Respublikos 2004–2008 metų Vyriausybės programa. Sveikatos apsaugos srityje numatyta tobulinti vaistų didmeninės kainodaros sistemą ir siekti, kad vaistai būtų įvežami ne didesnėmis nei kitose ES valstybėse kainomis. Pagal mažiausio grupėje esančio medikamento kainą siūloma kompensuoti vienodu efektyvumu grupėje pasižyminčius medikamentus. Sudaryti sąlygas geros kokybės vaistų

¹⁰⁸ Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604, *supra* note.

¹⁰⁹ Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 8 d. įsakymas Nr. V-205 „Dėl Europos Sąjungos šalių narių piliečiams Lietuvoje suteiktų privalomojo sveikatos draudimo paslaugų išlaidų kompensavimo tvarkos patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 54, 1844 (2004).

patekimui į rinką. Programoje taip pat siūloma atskiras sutartis sudaryti su vaistų gamintojais, kurių medikamentams išleidžiama daugiausia lėšų, vadovaujantis principu, kad kuo daugiau parduodama vaistų, tuo mažesnė turi būti vaisto kaina. Taip pat numatyta didinti vaistų, skiriamų pensinio amžiaus asmenims ir invalidams, kompensuojamąją dalį [...], skatinti Lietuvos farmacijos pramonę [...], užtikrinti tolygų geografinį vaistų prieinamumą.¹¹⁰

Šioms Vyriausybės programos priemonėms įgyvendinti Vyriausybė 2005 m. kovo 24 d. priėmė nutarimą Nr. 315 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004–2008 metų programos įgyvendinimo priemonių patvirtinimo“. Juo SAM pavesta parengti ir pateikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei Lietuvos nacionalinės vaistų politikos 2006–2010 metų programos projektą bei parengti ir patvirtinti Vaistų kompensavimo pacientams koncepciją ir tvarkos, reglamentuojančios lėšų vaistams, kompensuojamiems iš PSDF biudžeto, paskirstymą teritorinėms ligonių kasoms, aprašą.

Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-572 patvirtintame Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plane iškeltos svarbiausios užduotys: grupuoti kartu bazinei kainai nustatyti to paties terapinio poveikio vaistus; mažinti vaistų kainas nustatant, kad pirmo generinio vaisto kaina turi būti 30 procentų mažesnė už originalaus vaisto, vėlesniame etape į grupę įrašomų dviejų gamintojų vaistų – po 10 procentų mažesnės kainos už esamas; suvienodinti kompensuojamųjų vaistų mažmenines kainas ir pacientų priemokas tarp visų Lietuvos vaistinių; nustatyti, kad vaistai turi būti rašomi bendrinio pavadinimu receptuose, pakeičiant vaistų receptų rašymo taisykles.¹¹¹

Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 patvirtinus Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisykles nuo 2008 m. birželio 11 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 papildytas nauju skirsniu, reglamentuojančiu ambulatoriniam gydymui skirtų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimą. Lygiagretaus importo vaistų įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistų kainyną būtina sąlyga, kad kainų skirtumas tarp tokių pačių rinkodaros teisės turėtojų analogiškos pakuotės vaistų yra nuo 4 iki 10 procentų.

Konkurencijos taryba 2013 metais atliko Vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą. Remiantis Konkurencijos tarybos duomenimis, didžiąją dalį vaistų importo rinkos užima

¹¹⁰ Seimo 2004 m. gruodžio 14 d. nutarimas Nr. X-43 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, *Valstybės žinios* 181, 6703 (2004).

¹¹¹ Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-572 „Dėl Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 87, 3715 (2009).

rinkodaros teisės turėtojai, tuo tarpu lygiagretaus importo didmeniniu būdu parduodama vaistų dalis Lietuvoje sudaro vos 0,61 proc. rinkos. Taryba konstatavo, kad panaikinus 4-10% apribojimą per tam tikrą laiką būtų pasiektas teigiamas rezultatas (teigiamos pasekmės viršytų neigiamas pasekmes), jeigu dėl apribojimo panaikinimo lygiagrečiai importuojamų vaistų apyvarta išaugtų 13,38% - 23,19% nuo visos lygiagrečiai importuojamų kompensuojamųjų vaistų apyvartos.¹¹²

Anot konkurencijos tarybos, tiekėjai gali importuoti vaistus tik pasiūlę 4–10% mažesnes nei rinkodaros teisių turėtojų vaistų kainas, o pigesnių už rinkos teisių turėtojų vaistus, tačiau ne pigesnių reikalaujamais 4–10% lygiagretaus importo tiekėjai negali pasiūlyti rinkai. Dėl šios priežasties tokie vaistai lygiagrečiai neimportuojami, o vartotojai neturi galimybės rinktis pigesnių vaistų.¹¹³

Tikėdamasi, kad šio reikalavimo panaikinimas sudarytų palankesnes sąlygas pigesnių vaistų pateikimui į rinką, Lietuvos Respublikos Vyriausybė 2015 m. lapkričio 11 d. nutarimu Nr. 1178 pakeitė šią nuostatą ir nustatė, kad „lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu lygiagretaus importo leidimo turėtojų jų pakuotės deklaruojama kaina yra ne didesnė negu vaistinių preparatų, kuriems lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai yra tapatūs ar pakankamai į juos panašūs, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, tokios pačios pakuotės deklaruojama kaina.“¹¹⁴

Įsigaliojus šiam pakeitimui Kompensuojamųjų vaistų sąrašė lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičius ženkliai išaugo: 2014 metais buvo įregistruoti 56 vaistiniai preparatai¹¹⁵, 2015 metais – 78¹¹⁶, 2016 metais jau 126 vaistiniai preparatai.¹¹⁷

Nuo 2014 metų įregistruotų lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kiekis kas metus taip pat didėjo: 2014 metais jų buvo 70, 2015 – 105, o 2016 metais įregistruoti 134 vaistiniai preparatai.¹¹⁸

¹¹² „2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą Nr. 6S-31“, Konkurencijos taryba, https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos-sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf.

¹¹³ *Ibid.*

¹¹⁴ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2015 m. lapkričio 11 d. nutarimas Nr. 1178 „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“, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/bf0fd1508c2d11e58711b884b80daa4f>.

¹¹⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 27 d. įsakymas Nr. V-413 „Dėl 2014 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“, TAR, <https://www.infolex.lt/ta/300141>.

¹¹⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. balandžio 2 d. įsakymas Nr. V-452 „Dėl 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“, TAR, <https://www.infolex.lt/ta/329805>.

¹¹⁷ Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-983 „Dėl 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“, TAR, <https://www.infolex.lt/ta/365813>.

¹¹⁸ „Lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų sąrašas“, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, žiūrėta 2017 m. lapkričio 21 d., <http://www.vvkt.lt/Lygiagretus-importas>.

Nuo 2016 m. sausio 1 d. įsigaliojo sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“. Visus labai retų būklių gydymo atvejus nagrinėjo sveikatos apsaugos ministro sudaryta Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija, kurios veiklą organizuoja VLK. Labai reta žmogaus sveikatos būklė apibrėžta Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje – „labai reta (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) žmogaus sveikatos būkle (toliau – labai reta būklė) laikoma gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukkeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais nekompensuojamos, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti). Labai retos būklės atvejų skaičius nustatomas remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registrų ir (ar) elektroninių stebėsenos sistemų duomenimis, o tais atvejais, kai tokių duomenų nėra ar jie netikslūs, vadovaujantis tarptautine mokslinė literatūra, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į Lietuvos ypatumus.“¹¹⁹

Vadovaujantis šiuo aprašu, vaisto įsigijimo išlaidos labai reta būkle sergančiam apdraustajam gali būti kompensuojamos jeigu vaistas gali pailginti paciento išgyvenamumą, sumažinti neįgalumą taip pat neleisti neįgalumui didėti, efektyviai veikdamas šią būklę sukeliančius etiologinius ir (ar) patogenezinius veiksnius. Būtina pagrįsti labai retai būklei gydyti skirto vaisto terapinę vertę oficialiai skelbiamais duomenimis apie vaistinio preparato įtaką išgyvenamumo pailginimui ar neįgalumo sumažinimui. Labai retoms būklėms gydyti vaistas skiriamas gydyti jeigu atitinka bent vieną iš numatytų sąlygų.¹²⁰

¹¹⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note.

¹²⁰ - vaistas atitinka 1999-12-16 Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų apibrėžtą retųjų vaistų sąvoką (angl. orphan medicinal product);

- vaistas yra užregistruotas EB vaistų registre kaip vaistas labai retai būklei gydyti (užregistruota terapinė indikacija turi būti nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje);

- vaistas, skirtas retai būklei gydyti pagal užregistruotą terapinę indikaciją, nurodytą vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, gali būti skiriamas ir labai retai būklei gydyti (nors labai reta būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija), remiantis oficialiai skelbiamomis tarptautinėmis gydymo rekomendacijomis, metodikomis, gairėmis;

- vardinis vaistas, apie kurį tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (ar) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiami jo tinkamumą labai retai būklei gydyti patvirtinantys duomenys.

Komisija, išnagrinėjusi prašymą, priima sprendimą visiškai kompensuoti atitinkamo gydymo vaistais išlaidas, iš dalies kompensuoti atitinkamų gydymo vaistais išlaidas, jei šių išlaidų dalį įsipareigoja padengti šių vaistų gamintojas arba gydymo įstaiga, arba nevyriausybinė organizacija ar skubiais atvejais – sąlygiškai kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas. Taip pat komisija gali priimti sprendimą nekompensuoti gydymo vaistais išlaidų kai gydymas neatitinka nustatytų kriterijų.¹²¹

2017 metais pateiktas ne vienas Farmacijos įstatymo pakeitimo projektas. Vienas tokių projektų įteisintų vaistų pardavimą pacientams ligoninės vaistinėse. „Ligoninės vaistinė – vaistinė, kuri yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys, kuris aprūpina šią įstaigą vaistinėmis preparatais ir (ar) vaistinių prekėmis bei pacientams parduoda (išduoda) vaistinius preparatus, kurie jiems skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant sveikatos priežiūros paslaugą.“¹²² Projekto rengėjai teigia, kad toks pakeitimas leistų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pačioms aprūpinti dienos stacionare gydomus pacientus reikiama vaistinėmis preparatais. Pacientams atvykus į asmens sveikatos priežiūros įstaigos dienos stacionarą būtų išrašomas receptas ir nebereikėtų eiti į visuomenės vaistines ieškoti recepte išrašytų vaistinių preparatų. Tačiau taip būtų įteisintos valstybinės vaistinės ir, tikėtina, įsteigtos jos būtų vietoj gydymo įstaigose dažniausiai veikiančių privačių vaistinių (galbūt net įsikurtų tose pačiose patalpose), o pacientai – kaip ėjo į vaistines, esančias gydymo įstaigose, taip toliau ir eitų.

Siekiant mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainas, 2017 m. spalio 31 d. Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu Nr. XIII-1290 siūloma nustatyti, kad apskaičiuojant mažmeninę kompensuojamojo vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainą, ne didesni negu sveikatos apsaugos ministro didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainiai pridedami prie ne prie deklaruotos, bet prie Lietuvai taikomos vaistinio preparato ar medicinos pagalbos taikomos kainos, kuria jie iš tikrųjų siūlomi parduoti Lietuvos Respublikos rinkoje. Vyriausybei siūloma suteikti įgaliojimus nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos

¹²¹ „Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“, TAR, <https://www.ifoex.lt/ta/349983?ref=6>.

¹²² 2017 m. rugsėjo 15 d. Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu įstatymo projektas Nr. 17-5735(2), <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/b61601709a0c11e78d46b68e19efc509?positionInSearchResults=0&searchModeIUUID=92e2dfa6-df4a-4c6a-b978-1d36d89edeee>.

pagalbos priemonių bazinės kainos ir paciento priemokos apskaičiavimo tvarką.¹²³

Dar vienu projektu¹²⁴ (2017 m. spalio 10 d. įstatymo projektas pasirašytas) siūloma, leisti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms įsigyti vaistus, kurių pakuotės ir informaciniai lapeliai parengti ne lietuvių, bet užsienio kalba. SAM nuomone tai leis sumažinti vaistų, skirtų medicinos įstaigoms, kainas, taip taupant valstybės išlaidas, leidžiant jas nukreipti kitoms sveikatos apsaugos sritims.

2017 m. lapkričio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymas, kuriuo keičiama kontrolinių vaistinių patikrinimų tvarka, siekiant užkirsti kelią galimiems vaistinių piktnaudžiavimams nepasiūlant pacientams pigiausių tos pačios veikliosios medžiagos vaistų. „Juos atliekant, tarnybinis pažymėjimas ir pavedimas atlikti patikrinimą turi būti pateikiami ne prieš pradedant patikrinimą, bet iš karto po atlikto kontrolinio pirkimo.“¹²⁵ Gyventojai dažnai skundžiasi, kad vaistinėse net nebūna informuojami apie galimybę įsigyti vaistų pigiau, kad nepateikiama informacija monitoriaus ekranuose, vaistininkai nepaaiškina, kad pigūs vaistai yra taip pat veiksmingi kaip ir brangūs. Įsigaliojus šiam pakeitimui įteisinami taip vadinami „slapti pirkėjai“ ir kontroliuojančios institucijos galės atlikti kontrolinius pirkimus, siekiant išsiaiškinti ar vaistinės darbuotojai nepiktnaudžiauja nevykdydami visų savo pareigų informuojant pacientus apie galimybę įsigyti vaistus pigiau.

Išlaidų vaistams ir medicinos priemonėms kompensavimo mechanizmas mūsų šalyje buvo pradėtas kurti po nepriklausomybės. 1991 m. gegužės 21 d. Aukščiausios Tarybos priimtas Valstybinio socialinio draudimo įstatymas tapo vienu pirmųjų dokumentų, reglamentuojančių kompensavimo sistemą. Šio įstatymo trečiasis skyrius reglamentavo išlaidų medikamentams bei sanatorinio gydymo išlaidų kompensavimą. 1996 m. gegužės 21 d. LRS priėmė Sveikatos draudimo įstatymą. Įstatymo 9 straipsnyje reglamentuojamas vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimas draudžiamiesiems.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės programose nuolat buvo keliami tikslai tobulinti vaistų didmeninės kainodaros sistemą ir siekti, kad įvežamų vaistų kainos nebūtų didesnės kaip kitose ES valstybėse, siekiama grupuoti vaistus, bazinę kainą nustatant pagal tos grupės pigiausio vaisto kainą, sudaryti sąlygas geros kokybės vaistų patekimui į rinką, tačiau vaistų gamintojams,

¹²³ 2017 m. spalio 31 d. Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIP-1290, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/f8ea7020be3411e7af36e75c0ac79247?jfwid=-1deuyjx8>

¹²⁴ „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymas“, TAR, <https://www.ifoex.lt/ta/436387>.

¹²⁵ „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymas“, TAR, <https://www.ifoex.lt/ta/427298>.

norintiems kad jų siūlomi vaistai būtų kompensuojami gyventojams, sudaromos ne vienodos konkurencijos sąlygos.¹²⁶

¹²⁶ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvadose, patvirtintose Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2016 m. gruodžio 6 d. protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92, konstatuota, kad esama kompensuojamųjų vaistinių preparatų prekybai nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolė nėra efektyvi ir neskatina konkurencijos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkoje. konkurenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų sektoriuje riboja: patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ir išlikimo joje reikalavimai; vaistinių preparatų kainos kompensavimas pagal deklaruojamas, o ne faktines kainas; vaistinių preparatų kainos kompensavimo skaičiavimui naudojamas referencinių valstybių kainų vidurkis; komerciškai jautrios informacijos atskleidimas rinkos dalyviams; objektyvios informacijos apie vaistinius preparatus trūkumas.

3. VAISTŲ KOMPENSAVIMO MODELIS LIETUVOJE

3.1. Vaistų kompensavimo lygmenų teisinis reguliavimas

Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatyme buvo numatyta, kad apdraustiesiems, išvardintiems įstatymo 4 straipsnyje (privalomuoju valstybiniu socialiniu draudimu draudžiamiesiems asmenims, dirbantiems pagal darbo sutartį, deputatams, gaunantiems atlyginimą už darbą atitinkamose tarnybose, sukarintų organizacijų (priešgaisrinės apsaugos, gelbėjimo tarnybų, ryšių ir kt.) darbuotojams, jei jie pagal kitus įstatymus neturi teisės į specialųjį socialinį aprūpinimą, ūkinių bendrijų, taip pat žemės ūkio bendrovių nariams, gaunantiems jose pajamas, susijusias su darbo santykiais, akcininkams, gaunantiems akcinėje bendrovėje pajamas, susijusias su darbo santykiais, advokatų kolegijų nariams, individualių (personalinių) įmonių savininkams, ūkininkams ir pilnamečiams jų šeimos nariams, dirbantiems ūkyje.) taip pat apdraustiesiems, netekusiems darbo ir „gaunančių išeitinę arba bedarbio pašalpą, vaikams iki vienerių metų amžiaus iš valstybinio socialinio draudimo lėšų kompensuojama 100 procentų išlaidų visiems ambulatorinio gydymo metu naudojamiems būtiniesiems medikamentams ir medicinos pagalbos priemonėms pagal patvirtintą sąrašą.“¹²⁷ 80 procentų išlaidų iš valstybinio socialinio draudimo lėšų kompensuojama visiems ambulatorinio gydymo metu naudojamiems būtiniesiems medikamentams ir medicinos pagalbos priemonėms pagal patvirtintą sąrašą, apdraustiesiems, išvardintiems 4 įstatymo straipsnyje, taip pat apdraustiesiems, netekusiems darbo ir gaunantiems išeitinę arba bedarbio pašalpą, vaikams nuo vienerių iki septynerių metų amžiaus, gaunantiems valstybinio socialinio draudimo pensijas nedirbantiems pensininkams, sukakusiems šešiasdešimt penkerius metus ir vyresniems, gaunantiems valstybinio socialinio draudimo pensiją I ir II grupės invalidams.¹²⁸

Būtinųjų medikamentų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą tvirtina SAM ir Socialinės apsaugos ministerija.

1996 metais priimtame Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatyme nustatyta, kad privalomasis sveikatos draudimas garantuoja, kad draudžiamiesiems reikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos, kurių išlaidos kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis, bus suteiktos tik draudžiamajam įgijus apdraustojo privalomuoju sveikatos draudimu statusą. Apdraustuoju laikomas asmuo, už kurį Sveikatos draudimo įstatymo nustatyta tvarka mokamos arba jis pats

¹²⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1991 m. liepos 29 d. nutarimas Nr. 301, *supra* note.

¹²⁸ *Ibid.*

moka nustatyto dydžio privalomojo sveikatos draudimo įmokas. Apsidraudusiam žmogui yra teikiama ne tik būtinoji medicinos pagalba, bet ir visos teisės aktais nustatytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos taip pat kompensuojami vaistai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyną. Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, naudojamų hospitalizuotiems stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose apdraustiesiems gydyti, išlaidos apmokamos iš PSDF biudžeto.¹²⁹

Įstatymo 9 straipsnyje numatyta, kad draudžiamiesiems kompensuojamos išlaidos būtiniams vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, išrašytiems ambulatoriniam gydymui SAM nustatyta tvarka PSDT teikimu. SAM PSDT teikimu nustato būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Ambulatoriniam gydymui būtinų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidos kompensuojamos SAM nustatytais bazinėmis kainomis. Vaikams iki 3 metų, I grupės invalidams, į SAM bei Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos patvirtintą sąrašą įrašytomis ligomis susirgusiems draudžiamiesiems kompensuojama visa bazinė vaistų kaina. „80 procentų bazinės vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kainos kompensuojama [...] vaikams nuo 3 iki 16 metų [...] II ir III grupės invalidams bei kitiems nedirbantiems asmenims, gaunantiems arba turintiems teisę gauti valstybinę socialinio draudimo pensiją.“¹³⁰

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999-2000 metų veiklos programos įgyvendinimo priemonėse SAM ir VLK pavesta parengti kompensuojamųjų vaistų pagal tris kompensavimo lygius sąrašus tvarką, siekiant įvesti tris kompensavimo lygius – 100, 80 ir 50 procentų.

Nuo 2003 metų Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymu Sveikatos draudimo įstatymą išdėsčius nauja redakcija, išlaidų kompensuojamiesiems vaistams tvarka numatyta įstatymo 10 straipsnyje. Kompensuojamųjų vaistų, skirtų ambulatoriniam gydymui išlaidos apdraustiesiems kompensuojamos SAM nustatyta tvarka. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus ir įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką tvirtina SAM, įvertinusi VLK ir PSDT nuomones. Išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos Vyriausybės nustatyta tvarka apskaičiuotomis bazinėmis kainomis. Nustatyti keturi kompensavimo lygmenys. 100 procentų bazinės kompensuojamųjų vaistų ambulatoriniam gydymui kainos kompensuojama vaikams iki 18 metų, asmenims, pripažintiems nedarbingais, ar asmenims, sukakusiems senatvės pensijos amžių, kuriems teisės aktų nustatyta tvarka yra nustatytas didelių specialiųjų poreikių lygis. 100, 90, 80 arba 50 procentų bazinės kainos kompensuojama apdraustiesiems, nepaminėtiems šio straipsnio 2 dalyje, kuriems diagnozuotos

¹²⁹ „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas“, *Valstybės žinios*, *supra* note.

¹³⁰ *Ibid.*

ligos, sindromai ir būklės, įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą. 50 procentų bazinės kompensuojamųjų vaistų kainos gydant ambulatoriškai kompensuojama gaunantiems valstybinę socialinio draudimo senatvės pensiją, gaunantiems šalpos pensiją, gaunantiems II grupės invalidumo pensiją arba iš dalies darbingiems asmenims, kuriems teisės aktų nustatyta tvarka nustatytas 30–40 procentų darbingumo lygis.¹³¹

Nors įstatymas numato, kad kai kurie vaistai ir medicinos pagalbos priemonės kompensuojamos 100 procentų, praktikoje pacientai, vadovaujantis poįstatyminiais teisės aktais nustatyta tvarka, įsigydami šiuos vaistus ar medicinos pagalbos priemones primoka atitinkamą vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kainos dalį.

Tačiau pacientam ne visada reikia sumokėti likusią kainos dalį net jeigu taikoma dalinė kompensacija. Pasinaudojant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriumi yra galimybė paciento priemokai pritaikyti nuolaidą.

LRS užregistruotu Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu siekiama sudaryti sąlygas tam tikros socialinės grupės apdraustiesiems - asmenims, sulaukusiems 80 metų amžiaus ir vyresniems, įsigyti 100 procentų kompensuojamus vaistus ir medicinos pagalbos priemones, nes jie būtų apmokami PSDF biudžeto lėšomis.

Jeigu būtų patvirtintas toks pakeitimas, tai kompensuojant 100 procentų bazinės kompensuojamųjų vaistų kainos, pacientas neturėtų primokėti jokios priemokos. „Tuo atveju, jei mažmeninė kompensuojamojo vaistinio preparato ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės kaina yra didesnė nei bazinė kompensuojamojo vaisto ar medicinos pagalbos priemonės kaina, skirtumas tarp mažmeninės ir bazinės kainos padengiamas iš PSDF biudžeto lėšų Vyriausybės nustatyta tvarka.“¹³² 2017 m. rugsėjo 27 d. Vyriausybė pritarė šiam įstatymo projektui.

Valstybė negali prisiimti įsipareigojimų visiems kompensuoti 100 procentų bazinės vaistų kainos. Siekiant suvienodinti ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Lietuvos valstybės biudžeto bei savivaldybių biudžetų ir valstybinio socialinio draudimo fondo kai kurioms gyventojų grupėms sąlygas, Lietuvos Respublikos Vyriausybė jau 1995 metais nustatė 100 ir 80 procentų kompensavimo lygmenis. Vėliau priėmus Sveikatos draudimo įstatymą palikti tie patys

¹³¹ „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas“, *Valstybės žinios* 123, 5512 (2002).

¹³² 2017 m. birželio 21 d. Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/600dfa10568411e78869ae36ddd5784f?jfwid=-8x127ngpf>.

kompensavimo lygmenys ir tik 2003 metais, įstatymą išdėsčius nauja redakcija, patvirtinti jau keturi kompensavimo lygmenys – 100, 90, 80 ir 50 procentų. Svarbiausiais principas, kad visa patvirtinta bazinė kaina būtų kompensuojama sergantiems sunkiausiomis ligomis taip pat socialiai jautriausioms asmenų grupėms (vaikams, neįgaliems ar pensinio amžiaus sulaukusiems asmenims, kuriems teisės aktų nustatyta tvarka yra nustatytas didelių specialiųjų poreikių lygis), kiti kompensavimo lygmenys nustatyti atsižvelgiant į asmenų statusą ir galimybę savarankiškai sumokėti kainos dalį, įsigyjant kompensuojamuosius vaistus.

3.2. Centralizuotai apmokamų vaistų teisinis reguliavimas

2007 m. kovo 2 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-136 patvirtintame Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos apraše centralizuotai perkami vaistiniai preparatai apibrėžti kaip „į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą įrašyti brangūs, vartojami pagal apibrėžtas indikacijas vaistiniai preparatai, riboto skaičiaus specialistų skiriami tam tikram pacientų skaičiui.“¹³³ 2014 m. balandžio 18 d. ministro įsakymu Nr. V-488 sąvoka patikslinta: „Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai – PSDF biudžeto lėšomis pagal Sąrašą perkami ir stacionare ir (ar) dienos stacionare skiriami brangūs vaistiniai preparatai (vieno aktyviojo stacionarinio gydymo atveju kaina, kai gydoma tokiu vaistiniu preparatu, yra didesnė nei 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma), kuriuos tam tikras skaičius specialistų pagal griežtas indikacijas skiria per metus ne daugiau kaip 500 pacientų šalies mastu.“¹³⁴

Ligonių kasos nuo 1998 m. perka didelę dalį vaistų, skirtų pacientų gydymui ligoninėse užtikrinti. Dažniausiai tai itin brangūs, vienintelio gamintojo gaminami vaistai, tad nuo 2013 m. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-801 „Dėl Ligoninių, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo

¹³³ Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymas Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 30, 1107 (2007).

¹³⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 18 d. įsakymas Nr. V-488 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymo V-136 „Dėl Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, TAR, <https://www.infolex.lt/ta/302026>.

reglamento patvirtinimo“ sudaryta komisija derasi su vaistų gamintojais dėl šių vaistų kainų sumažinimo.“¹³⁵

2007 m. buvo patvirtinti įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą kriterijai ir tvarka. Vaistų tiekėjams, gamintojams, gydytojų profesinėms draugijoms ir gydymo įstaigoms buvo sudaryta galimybė teikti paraiškas dėl vaistų ar MPP įrašymo į šį sąrašą. Paraiškos buvo vertinamos pagal nustatytus kriterijus.

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija atsižvelgdama į PSDF biudžeto finansines galimybes, priima sprendimus dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo (dėl vaistinių preparatų įrašymo į sąrašą arba išbraukimo iš jo, dėl vaistinių preparatų, įrašytų į rezervinį vaistų sąrašą, perkėlimo į sąrašą).

Komisija, išnagrinėjusi pasiūlymą ir, priėmusi sprendimą dėl Sąrašo keitimo, teikia jį svarstyti PSDT. Sąraše vaistinių preparatų skyriuje nurodomi centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų grupių pavadinimai, bendriniai centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų pavadinimai, ligos, kuriai gydyti skiriamas centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas, kodas pagal TLK-10-AM, centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygos. Taip pat sąraše nurodomos asmens sveikatos priežiūros įstaigos (kurioms bus tiekiami vaistiniai preparatai arba jeigu vaistinius aparatus įsigys pačios įstaigos, skiriamos PSDF biudžeto lėšos jiems įsigyti), teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų lygis (antrinis arba tretinis) ir planuojamas pacientų skaičius.

VLK rengia metinį asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais planą, kuris tvirtinamas direktoriaus įsakymu.

Prieš pradėdant vykdyti viešųjų pirkimų procedūras, Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamento, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“, nustatyta tvarka, VLK „gali kreiptis į šiuo įsakymu sudarytą tarpinstitucinę derybų komisiją dėl derybų su vaistinių preparatų gamintojais vykdymo, siekiant sumažinti šių vaistinių preparatų kainą ir (ar) gauti natūrinę nuolaidą.“¹³⁶

¹³⁵ „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“, žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d.,

http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

¹³⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 18 d. įsakymas Nr. V-488, *supra* note.

VLK, vykdydama sveikatos apsaugos ministro pavedimą užtikrinti, kad PSDF biudžeto lėšomis būtų įsigyti Sąraše nurodyti vaistiniai preparatai, perka PSDF biudžeto lėšomis centralizuotai apmokamus vaistinius preparatus ir paskirsto juos ASPĮ, skiria ASPĮ lėšų centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidoms apmokėti ir visiškai arba iš dalies kompensuoja apdraustiesiems tam tikrų į Sąrašą įtrauktų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidas PSDF biudžeto lėšomis.

Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai, kuriuos perka VLK, ir lėšos, skiriamos sveikatos priežiūros įstaigoms sąraše nurodytiems vaistiniams preparatams, paskirstomos įstaigoms, sudariusioms sutartis su teritorinėmis ligonių kasomis teisės aktų nustatyta tvarka. VLK skyrusi lėšų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, paveda joms vykdyti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų pirkimo procedūras.

2016 m. birželio 17 d. VLK direktoriaus įsakymu Nr. 1K-188 patvirtintas Asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis ir jų panaudojimo kontrolės tvarkos aprašas.

Vadovaujantis šiuo aprašu VLK pagal specialias formules apskaičiuoja konkrečioms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms metams tenkančią centralizuotai apmokamų vaistų kiekį, lėšų sumą centralizuotai apmokamų vaistų, kuriuos perka pačios asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigijimo išlaidoms kompensuoti bei vaistų, gaunamų iš gamintojų kaip natūrinė nuolaida, kiekį.

Pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų teikiamas metų ketvirčio centralizuotai apmokamų Vaistų ataskaitas VLK atlieka šių vaistų „panaudojimo analizę, lygindama šių ataskaitų ir informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis. Jei nustatoma, kad šie duomenys neatitinka arba, kad šie vaistai buvo naudojami ne sutartyje (skyrimo indikacijose) nustatyta tvarka, VLK direktorius paveda TLK atlikti neplaninės centralizuotai perkamų vaistų ir (ar) MPP panaudojimo teisėtumo kontrolės procedūras.“¹³⁷

Apibendrinant būtų galima pasakyti, kad centralizuotai perkant vaistus ir aprūpinant jais gydymo įstaigas, racionaliau ir efektyviau panaudojamos PSDF biudžeto lėšos. Kadangi pirkimus vykdo viena perkančioji organizacija (VLK) sutaupoma dėl masto ekonomijos, nes nuperkami didesni kiekiai ir vaistų tiekėjai gali pasiūlyti mažesnes kainas. Taip įsigyjant vaistinius preparatus paprastesnis pirkimų administravimas bei taupomas laikas, užtikrinant, kad sveikatos priežiūros įstaigas būtini vaistai pasiektų laiku.

¹³⁷ 2016 m. birželio 17 d. Valstybinės ligonių kasos direktoriaus įsakymas Nr. 1K-188 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis ir jų panaudojimo kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, [http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Documents/1K-188\(1K-70\)-nauja%20redakcija.pdf](http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Documents/1K-188(1K-70)-nauja%20redakcija.pdf).

3.3. Aprašai ir metodikos reglamentuojantys ligų gydymą kompensuojamaisiais vaistais

Kai kurios ligos ar sveikatos sutrikimai gali būti gydomi tik skiriant kompensuojamuosius vaistus pagal specialią tvarką. Šioms ligoms gydyti patvirtinti gydymo aprašai ar metodikos. Specialūs kompensuojamieji vaistai gali būti skiriami tik jeigu diagnozės nustatomos ir gydymas skiriamas pagal šiuos aprašus. Toliau pateikiamas dalies šių ligų ir taikomų metodikų sąrašas:

Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-492 patvirtintas Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, tvarkos aprašas. Akromegalija – liga (sindromas), dėl padidėjusios augimo hormono arba į insuliną panašaus augimo faktoriaus sekrecijos sukelti daugybinius organų sistemų pažeidimus ir sąlygojanti didesnę mirtinumą. Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato akromegalijos, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą („Sisteminis ligų sąrašas“, Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimos kodu E 22.0, diagnozavimo, ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais somatostatino analogais, gydymo efektyvumo vertinimo ir stebėjimo tvarką.

Vadovaujantis šiuo aprašu, Akromegalijos gydymą Somatostatino analogais pirmą kartą skiria gydytojas endokrinologas arba vaikų endokrinologas, teikiantis atitinkamas tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, pritarus gydytojų specialistų konsiliumui. Somatostatino analogai gali būti skiriami tik aktyviai ligos formai gydyti kai chirurginis ir (ar) spindulinis gydymas kontraindikuotinas; kai pacientas atsisako (raštiška forma) chirurginio ir (ar) spindulinio gydymo; kai chirurginis gydymas buvo nesėkmingas; prieš operaciją ar spindulinį gydymą, siekiant sumažinti naviko masę ir (ar) sumažinti akromegalijos sukeltus kvėpavimo, širdies ir kraujagyslių sistemų veiklos sutrikimus ar po spindulinio gydymo, siekiant užtikrinti dalinę ar visišką ligos kontrolę, kol bus pasiektas maksimalus spindulinio gydymo efektas.¹³⁸

Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. 382 patvirtinti Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo metodai bei Alzheimerio ligos diagnostiniai kriterijai. „Alzheimerio liga - tai lėtinė progresuojanti galvos smegenų liga, kurios metu plonėja nervų skaidulos, nyksta jų jungtys ir pačios nervinės ląstelės (vyksta neurodegeneracija), galvos smegenyse kaupiasi specifiniai baltymai (amiloidas, proteinas *Tau*), sutrinka normalūs

¹³⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-492 „Dėl Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 64, 3269 (2012).

biocheminiai informacijos perdavimo procesai.“¹³⁹ Vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. 382 „Alzheimerio liga gydoma acetilcholinesterazės inhibitoriais, jei atitinka tikėtinos Alzheimerio ligos diagnozę pagal NINCDS – ADRDA kriterijus ir demencija yra lengva ar vidutinė bei nėra kontraindikacijų.“¹⁴⁰

Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-313 patvirtinti artrozės, *chlamydia trachomatis* sukeltų ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, metodikos. „Artrozė – mechaninių ir biologinių veiksnių sąlygoti kremzlės ir pokremzlinio kaulo morfologiniai, biocheminiai, molekuliniai, biomechaniniai pakitimai, kliniškai pasireiškiantys sąnario skausmu, skausmu palpuojant, judesių ribotumu, krepitacija, sąnario deformacija, kartais – tinimu, skysčio kaupimusi sąnaryje, įvairaus stiprumo vietiniu uždegimu [...] Chlamidinė infekcija, kurią sukelia *Chlamydia trachomatis* – tai lytinių santykių ir gimdymo metu perduodama bakterinė infekcija.“¹⁴¹

Gydant artrozes ir chlamidines infekcijas medikamentinis gydymas kompensuojamaisiais vaistais skiriamas vadovaujantis šiomis metodikomis.

Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. V-1088 patvirtintas Astmos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas. „Astma – lėtinė uždegiminė kvėpavimo takų liga, pasireiškianti padidėjusiu bronchų reaktyvumu, bronchų obstrukcija ir dėl jos atsirandančiais pasikartojančiais švokštimo, dusulio, krūtinės veržimo ar kosulio simptomais, ypač naktį ar paryčiais, praeinančiais savaime arba gydant.“¹⁴² Astmos diagnozei patvirtinti, gydytojas įtaręs astmą pacientą siunčia pas gydytoją pulmonologą ar gydytoją alergologą ir klinikinį imunologą. Priklausomai nuo Astmos formos parenkamas individualaus gydymas: vengiama alergenų, tabako dūmų, aplinkos teršalų, didinamas fizinis aktyvumas, saugoma, kad liga nepaūmėtų, vengiama tam tikrų vaistų vartojimo. „Visose gydymo pakopose, išskyrus pirmąją, pacientui būtina vartoti kontroliuojamuosius vaistus, slopinančius uždegimą ir padedančius kontroliuoti astmos simptomus. Vaistus skiria ir keičia gydytojas pulmonologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas ar pirminės

¹³⁹ „Alzheimerio liga. Simptomai, priežastys, eiga ir gydymas“, *sveikas.lt*, žiūrėta 2017 m. spalio 1 d., http://ligos.sveikas.lt/lt/ligos/nervu_sistemas/ligos/alzheimerio_liga.

¹⁴⁰ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymas Nr. 382 „Dėl Alzheimerio ligos diagnostikos ir gydymo metodų bei Alzheimerio ligos diagnostinių kriterijų patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 57, 1693 (2000).

¹⁴¹ Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-313 „Dėl artrozės, žmogaus imunodeficito viruso, *chlamydia trachomatis* sukeltų ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikų patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 89, 3299 (2004).

¹⁴² Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1088 „Dėl Astmos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 161, 7656 (2011).

sveikatos priežiūros komandos vidaus ligų gydytojas, atsižvelgdamas į astmos kontrolės lygį, ligos eigą, nepageidaujamą vaistų poveikį.¹⁴³

Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. V-159 patvirtintas Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas. „Cukrinis diabetas – įvairių paveldimų ir įgytų priežasčių sukeltas medžiagų apykaitos sutrikimas, lėtinė liga, kuria sergant dėl insulino gamybos, sekrecijos ir jo poveikio pakitimų (audinių atsparumo insulinui) arba dėl abiejų priežasčių sutrinka visa medžiagų apykaita (angliavandenių, baltymų, riebalų), atsiranda lėtinė hiperglikemija ir daugelio organų (ypač akių, inkstų, nervų, širdies ir kraujagyslių) ilgalaikis pažeidimas ar disfunkcija.“¹⁴⁴ Kiekvienam pacientui individualiai parenkam gydymo schema. Parenkant ją atsižvelgiama į „paciento bendrą sveikatos būklę, kūno masės indeksą, cukrinio diabeto kontrolės rodiklius, komplikacijų atsiradimą ir progresavimą, paciento gyvenimo būdą, mitybos įpročius, motyvaciją ir sugebėjimą laikytis gydytojo nurodytų gydymo rekomendacijų“¹⁴⁵ Atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir nurodytas vaisto skyrimo indikacijas ir Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė nurodytas indikacijas parenkami vaistai cukriniam diabetui gydyti.

„Depresija – tai heterogeniškos etiologijos nuotaikos (afektiniai) sutrikimai, pagal TLK-10-AM žymimi kodais F30-F33, kuriems būdingi panašūs klinikiniai simptomai, kaip ir vyraujant prislėgtai, pablogėjusiai nuotaikai.“¹⁴⁶ Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimams gydyti vaistai skiriami vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugsėjo 6 d. įsakymas Nr. V-841 „Dėl Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 25 d. įsakymu Nr. V-818 patvirtintas Diabetinės polineuropatijos ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas. „Diabetinė polineuropatija (pagal TLK-10 kodas – G63.2) – tai periferinės nervų sistemos liga, pasireiškianti sergantiesiems cukriniu diabetu sensomotorinės ir (ar) autonominės nervų sistemos sutrikimo simptomais.“¹⁴⁷ Dažniausiai tai yra cukrinio diabeto komplikacija, kuri pasireiškia 45–50 procentų sergančiųjų. Nustačius skausminę

¹⁴³ Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1088, *supra* note.

¹⁴⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymas Nr. V-159 „Dėl Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 27, 1228 (2012).

¹⁴⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugsėjo 6 d. įsakymas Nr. V-841 „Dėl Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 106, 5394 (2012).

¹⁴⁷ Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 25 d. įsakymas Nr. V-818 „Dėl Diabetinės polineuropatijos ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 100, 3869 (2008).

diabetinę neuropatiją kompensuojami vaistai šiai ligai gydyti. Liga diagnozuojama kai pacientas skundžiasi ir medicinos dokumentuose fiksuojamas „lėtinis neuropatinis skausmas, kurio intensyvumas viršija 4 balus pagal „veidukų“, žodinę ir (ar) skaitmeninę skales ar pacientui ne trumpiau kaip vieną mėnesį buvo taikyti įprasti farmakoterapiniai ir (ar) fizioterapiniai gydymo metodai.“¹⁴⁸

Vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. V-759 „Dėl Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ skiriami kompensuojamieji vaistai lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. „Lėtinis inkstų nepakankamumas – tai progresuojantis glomerulų filtracijos mažėjimas dėl negrįžtamos nefronų žūties, sergant lėtinėmis inkstų ligomis.“¹⁴⁹ Pacientams sergantis Hemodialize gydomi intraveniniais geležies preparatais. Intraveninius geležies preparatus rekomenduojama skirti pacientams, gydomiems peritonine dialize, ar pacientams, kuriems persodintas inkstas. „Pacientų, sergančių lėtiniais inkstų nepakankamumu, antrinis hiperparatireoidizmas pradedamas gydyti vitamino D analogais (alfakalcidoliu), nustačius padidėjusį paratiroidinio hormono kiekį kraujo serume.“¹⁵⁰

Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-43 patvirtinta Difuzinės stambiųjų ląstelių limfomos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, metodika. „Difuzinė didelių B ląstelių limfoma – difuzinė didelių neoplazinių B limfocitų ląstelių, kurių branduolys yra lygus makrofago branduoliui ar didesnis už jį arba du kartus didesnis už limfocitą, proliferacija.“¹⁵¹ Difuzinė didelių B ląstelių limfoma pažeidžia limfmazgius bei gali pažeisti kepenis, plaučius, pleurą, virškinamąjį traktą, odą, centrinę nervų sistemą ir kt. Kai nustatoma galutinė morfolginė Difuzinė didelių B ląstelių limfomos diagnozė, pradedamas specifinis citostatinis, imunologinis ir (ar) spindulinis gydymas. „Specifinis gydymas gali būti pradedamas anksčiau nei nustatoma galutinė morfolginė diagnozė, jei yra gyvybinių indikacijų. Tokiais atvejais rekomenduojama pradėti gydyti gliukokortikoidais ir (ar) alkilnamaisiais vaistais (įvadinis gydymas).“¹⁵²

Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-303 patvirtintas Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas. „Epilepsija –

¹⁴⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 25 d. įsakymas Nr. V-818, *supra note*.

¹⁴⁹ Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugpjūčio 5 d. įsakymas Nr. V-759 „Dėl Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 102, 4790 (2011).

¹⁵⁰ *Ibid.*

¹⁵¹ Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-43 „Dėl Difuzinės stambiųjų ląstelių limfomos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikos patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 10, 374 (2006).

¹⁵² *Ibid.*

lėtinis polietiologinis neurologinio pobūdžio sutrikimas, pasireiškiantis kartotiniaisi savaiminiais epilepsijos priepuoliais. Atspari gydymui epilepsija – tokios eigos epilepsija, kai po reguliaraus gydymo bent dviem tinkamai parinktais, gerai toleruojamais vaistais nuo epilepsijos adekvačiomis dozėmis (gydant monoterapiškai arba vaistų deriniu) epilepsijos priepuoliai kartojasi.¹⁵³ Ilgalaikis gydymas vaistais nuo epilepsijos pradedamas nustačius epilepsijos diagnozę, kai kartotinių priepuolių ar jų komplikacijų rizika yra didesnė nei galima vaistų nepageidaujamų poveikių rizika arba ligoniui ar jo artimiesiems net ir maža priepuolio pasikartojimo rizika nepriimtina.

Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. lapkričio 15 d. įsakymu Nr. V-985 patvirtintas Glaukomų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas. „Glaukomos – ligos, pasireiškiančios progresuojančia optine neuropatija, kuriai būdinga tinklainės ganglinių ląstelių ir jų aksonų žuvimas, vidinių tinklainės sluoksnių bei regos nervo disko audinio pokyčiai.“¹⁵⁴ Šios ligos dažniausiai lėtinės, neturinčios ryškių simptomų. Nors jos nėra išgydomos, tačiau anksti diagnozavus ligą ir ją gydant ligos progresavimas gali būti sustabdytas ir regėjimo funkcija išsaugota. Jeigu diagnozė patvirtinama, pradedamas gydymas β adrenoreceptorių blokatoriais arba prostaglandinų analogais. Sumažėjus akispūdžiui, jei nėra pašalinių reiškinių, tęsiama ilgalaikė monoterapija. „Jei gydymas neefektyvus, t. y. akispūdis nesumažėja, yra kontraindikacijų vaistui, skirti ar paskirtas vaistas netoleruojamas, – jis keičiamas pasirinktinai kita monoterapija.“¹⁵⁵

Pagal specialias metodikas ar aprašus, kurių plačiau darbe neaptarsiu, kompensuojamieji vaistai taip pat skiriami kai nustatomos kai kurios kitos diagnozės.¹⁵⁶

Siekiant užtikrinti pacientų aprūpinimą būtinais vaistais tam tikrų ligų, sindromų ar būklių gydymui nustatytos specialios taisyklės, kokia tvarka šis medikamentinis gydymas gali būti atliekamas. Taip palengvinamas ne tik gydančių gydytojų darbas, kai esant poreikiui jie tiksliai žino kokie tyrimai turi būti atlikti, kokia medikamentų skyrimo tvarka, kokius vaistus pasirinkti priklausomai nuo susirgimo laipsnio, bet ir taupomos PSDF biudžeto lėšos. Šioms ligoms gydyti

¹⁵³ Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. kovo 29 d. įsakymas Nr. V-303 „Dėl Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 39, 1898 (2011).

¹⁵⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. lapkričio 15 d. įsakymas Nr. V-985 „Dėl Glaukomų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 138, 7080 (2010).

¹⁵⁵ *Ibid.*

¹⁵⁶ Gonokokinė infekcija, sifilis; Hiperkineziniai sutrikimai (vaikų); Hipertenzinės ligos ir hipertenzinės nefropatijos, širdies veiklos nepakankamumas; Hipopituitarizmo ir Turner sindromas; Inksto piktybinis navikas; Išsėtinė sklerozė; Jaunatvinis (juvenilinis) artritas; Krūties piktybinis navikas; Krūtinės angina, suaugusiųjų ir vaikų pneumonija, širdies ritmo sutrikimai; Lėtinė obstrukcinė plaučių liga; Lėtinis virusinis hepatitas B ir virusinė B kepenų cirozė; Lėtinis virusinis C hepatitas; Osteoporozė; Parkinsono liga ir antrinis parkinsonizmas; Plaučių vėžys; Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija, reumatoidinis artritas; Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis navikas; Psoriazė; Sisteminė raudonoji vilkligė; Šizofrenija, šizotipinis ir kliesiniai sutrikimai; Šlapimo nelaikymas; Tuberkuliozė; Žmogaus imunodeficito virusas.

skiriami vaistai dažniausiai labai brangūs ir tiksliai nesureguliuavus jų išdavimo taisyklių biudžetui galėtų būti uždėta nepakeliama našta, o gydymo rezultatai nepagerėtų.

3.4. Naujų vaistų pateikimas į valstybės vaistų kompensavimo sistemą

Kadangi Lietuvoje kompensuojami tik tie vaistai, kurie įrašyti į kompensuojamųjų vaistų kainyną, tai patekimui į šį kainyną ir vaistų buvimui jame nustatytos griežtos taisyklės. Generiniams ir negeneriniams vaistiniams preparatams patekti į kompensuojamųjų vaistų kainyną taikomos skirtingos taisyklės, tačiau patekus į kainyną, vaistai iš jo šalinami tokia pačia tvarka. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 patvirtinto Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 7 punktą taikomas tik generiniams vaistiniams preparatams ir nustato jų patekimo į kainyną tvarką. 8 punktą reglamentuoja negenerinių vaistinių preparatų patekimo į kainyną tvarką ir kartu negenerinių bei generinių vaistinių preparatų išsilaikymo kainyne tvarką.¹⁵⁷

Generinis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į kompensuojamųjų vaistų kainyną, „jei gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra bent nustatytu procentu mažesnė už pigiausio vaistinio preparato, jau esančio atitinkamoje vaistinių preparatų grupėje, kainą.“¹⁵⁸ Naujai į grupę įrašomas generinis vaistinis preparatas privalo būti pigesnis už pigiausią konkrečioje grupėje esantį vaistinį preparatą. Kiek procentų kaina turi būti mažesnė priklauso nuo to, kelintą kartą yra pildoma ši grupė Kainyne.¹⁵⁹

Jeigu paraiškas į tą pačią grupę pateikia daugiau nei vienas generinio vaistinio preparato gamintojas, laikoma, kad paraiškos pateiktos tuo pačiu metu. Jiems visiems taikomi tokie patys reikalavimai, priklausomai nuo to, kelintą kartą pildoma vaistinių preparatų grupė.¹⁶⁰

Konkurencijos taryba 2015 m. gegužės 19 d. 1 pradėjo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimą, atsižvelgdama į šių preparatų rinkos svarbą vartotojams ir siekdama įvertinti, ar patekimo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką ir išlikimo joje teisinis

¹⁵⁷ 2016 m. gruodžio 6 d. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, *supra* note.

¹⁵⁸ *Ibid.*

¹⁵⁹ Šiuo metu taikomi šie reikalavimai papildant vaistinių preparatų grupę:

- 1) pirmą kartą – 50 procentų;
- 2) antrą ir trečią kartus – 15 procentų (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid);
- 3) ketvirtą ir penktą kartus – 5 procentai (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid);
- 4) šeštą, septintą ir aštuntą kartus – 3 procentai (papildomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid);
- 5) devintą ir kitus kartus taikomas reikalavimas – neviršyti 95 procentų GESvid ir pigiausio tos grupės vaistinio preparato kainos.

¹⁶⁰ *Ibid.*

reguliavimas nelemia konkurencijos problemų. Atsižvelgdama į atliktos analizės rezultatus, Konkurencijos taryba padarė išvadas dėl minėtame apraše taikomų vaistų pateikimo į kompensuojamų vaistų rinką taisyklių:

„1) nuostatos riboja pigesnių vaistinių preparatų patekimą į Kainyną, o pildant grupę ketvirtą ir tolimesnius kartus Tvarcos aprašo 7 punkto reikalavimai iš esmės visiškai neprisideda prie vaistinių preparatų kainų mažėjimo;

2) reikalavimai (įskaitant visus pakeitimus) nėra pagrįsti išsamios ekonominės analizės išvadamis;

3) vaistinių preparatų teisinis reguliavimas, priešingai, nei siekia SAM, riboja vaistinių preparatų patekimą į kompensuojamų vaistų kainyną ir jų tarpusavio konkurenciją, o grupėje jau esančių vaistinių preparatų konkurencija kainas mažina efektyviau negu reikalavimai, nustatyti aprašo 7 punkte.“¹⁶¹

Kaip sunkiai skinasi kelią į kainyną generiniai vaistai parodo išrašomų receptų dinamika per 2012-2016 metus. 2012 metais generiniams vaistams buvo išrašyta 5,6 milijonų receptų, 2013 ir 2014 metais po 5,8 milijono, o 2015 ir 2016 metais vėl po 5,6 milijono.¹⁶²

2017 m. liepą įsigaliojus naujam kompensuojamųjų vaistų kainynui „net 59 proc. vaistų bus galima įsigyti su mažesne priemoka nei anksčiau“¹⁶³, – skelbė SAM. Kainos turi būti didesnės ne daugiau kaip 10 proc. (anksčiau buvo 40 proc.), palyginti su referencinėmis šalimis: Latvija, Estija, Vengrija, Lenkija, Čekija, Slovakija, Rumunija ir Bulgarija. Birželio pradžioje patvirtinus naują kainyną, ministerija skelbė, kad žmonės, rinkdamiesi gydytojų skirtus kompensuojamuosius vaistus vaistinėse, turėtų sutaupyti apie 20 mln. eurų per metus. Tačiau naujos reguliavimo priemonės taikomos tik generiniams vaistams. Lietuvos vaistinių asociacijos valdybos pirmininkės Kristinos Nemaniūtės-Gagės teigimu „vaistinės atkreipia dėmesį ir į tai, kad reikalavimas atpiginti vaistą buvo skirtas tik pigiausiems ir tarpusavyje ir taip konkuruojantiems vaistams, šiame kainyno performavime nedalyvavo tikrai daugiausiai kainuojantys vienetiniai monopoliniai vaistai, nors jie valstybės biudžetui kainuoja daugiausia ir sudaro 60 proc. valstybės biudžeto skirto vaistų kompensavimui.“¹⁶⁴

Vaistų gamintojų asociacijos nuomone, „galiojantis sugriežtintas reikalavimas, kad pirmą kartą papildant vaistinių preparatų grupę kompensuojamųjų vaistų kainyne generinio vaistinio

¹⁶¹ 2016 m. gruodžio 6 d. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, *supra* note.

¹⁶² „2016 m. kompensuojamųjų vaistų suvartojimo ataskaita“, Valstybinė ligonių kasa, žiūrėta 2017 m. spalio 10 d., <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/ATASKAITA%202017-09%20galutin%C4%97%20SAMui.pdf>.

¹⁶³ „Kompensuojamieji vaistai – trečdaliu mažesnėmis kainomis“, žiūrėta 2017 m. rugsėjo 27 d., <https://lrv.lt/lt/naujienos/kompensuojamieji-vaistai-trecdaliu-mazesnemis-kainomis>.

¹⁶⁴ 2016 m. kompensuojamųjų vaistų suvartojimo ataskaita“, op. cit.

preparato kaina turi būti 50 procentų mažesnė už pigiausio vaistinio preparato konkrečioje vaistinių preparatų grupėje, yra pernelyg radikalus ir dirbtinai riboja konkurenciją, nustato apribojimus patekti į Kainyną kitų gamintojų vaistiniams preparatams.“¹⁶⁵ Asociacijos teigimu, asociacijos nariai dėl nustatytų reikalavimų generinio vaistinio preparato kainai negali įtraukti jų platinamų ir (ar) gaminamų vaistinių preparatų į kainyną.

Galiausiai reziumuojant galima teigti, kad nors naujų vaistų patekimui į kompensuojamųjų vaistų kainyną taikomi griežti reikalavimai, kurie turėtų užtikrinti vaistų kainų mažėjimą, tačiau taikomos priemonės ne visai užtikrina iškeltus tikslus. Vaistų gamintojams sunku pateikti naujus generinius vaistus, kurie atitiktų griežtas patekimo taisykles, tuo būdu sąrašė lieka daugiau originalių vaistų, kurių kainos didžiausios.

Sutikčiau su Konkurencijos tarybos nuomone, kad „siekiant analogiško poveikio vaistinių preparatų kainų mažėjimo, teisinis reguliavimas turėtų ne riboti vaistinių preparatų patekimą į Kainyną, o atvirkščiai – skatinti patekimą į Kainyną ir didinti vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją dėl išlikimo jame.“¹⁶⁶ Šioje vietoje tinkamas Konkurencijos tarybos pirmininko pavaduotojos Jūratės Šovienės Konkurencijos tarybos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimo pristatyme pateiktas „receptas“ kaip patekti į rinką vaistams-konkurentams?:

- ✓ „užkopti laiptais
- ✓ neįstrigti tunelyje
- ✓ perprasti butaforinių kainų subtilybes
- ✓ pasinaudoti neviešintinų, bet viešinamų kainų nauda
- ✓ rasti pacientus migloje.“¹⁶⁷

3.5. Vaistų reguliavimo perspektyvos Lietuvoje

Nacionaliniu mastu vaistų reguliavimo kryptys buvo apibendrintos ir pradėtos taikyti dar 2003 metais Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatomis. Jomis buvo siekiama valstybės ir jos institucijos farmacinę veiklą reguliuojančias priemones padaryti skaidrias, teisėtas ir teisingas, kad jos atitiktų galiojančius įstatymus bei asmens ir visuomenės interesus, užtikrinti lygias asmenų galimybes verstis farmacine veikla, užtikrinti šio verslo subjektų tarpusavio konkurenciją, sąžiningumą ir teisinių sąlygų vienodumą. Nustatyti ligos, sindromus ir būkles bei vaistus, kurių

¹⁶⁵ 2016 m. kompensuojamųjų vaistų suvartojimo ataskaita“, *supra* note.

¹⁶⁶ *Ibid.*

¹⁶⁷ Jūratė Šovienė, „Konkurencijos tarybos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimas“, 2017 m. sausio 26 d., https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/KT%20kompensuojamuju%20vaistu%20rinkos%20tyrimas_26-01-2017.pdf.

vartojimas yra pagrįstas šių ligų, sindromų ar būklių atvejais, gyventojų išlaidas įsigyjant šiuos vaistus ambulatorinio gydymo metu visiškai ar iš dalies kompensuojant.¹⁶⁸

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimu Nr. 167 patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo planas.

Vienas iš numatytų darbų, taikant reguliacines ir kitas priemones pajamų nelygybei mažinti: „mažas pajamas gaunančių gyventojų išlaidų vaistams sumažinimas, kompensuojant visą vaisto kainą, skatinant racionalų vaistų vartojimą [...]“¹⁶⁹ Diegiant kompleksines priemones, skatinant racionalų vaistų vartojimą turėtų būti tobulinama e. recepto sistema, PSDT narių nepriklausomumo nuo išorės poveikio užtikrinimas, generinių vaistų kainų mažinimas, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente.

Sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės. „Vaistų politikos gairės nustato vaistų politikos plėtros tikslą, uždavinius, plėtros kryptis, laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus. Vaistų politikos gairių įgyvendinimo terminas – 2017–2027 m.“¹⁷⁰

Vaistų politikos plėtros tikslas – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnę vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą. Šiam tikslui pasiekti numatyti uždaviniai.¹⁷¹

Siekama užtikrinti tolygų pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą.¹⁷²

¹⁶⁸ Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604, *supra* note.

¹⁶⁹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimas Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“ (TAR, 2017-03-13, Nr. 2017-04172) <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/2389544007bf11e79ba1ee3112ade9bc>.

¹⁷⁰ Sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/59c83d308caf11e7a3c4a5eb10f04386>.

¹⁷¹ Vaistų politikos plėtros tikslai:

- gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams;

- diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas;

- diegti vaistų kainų mažinimo priemones.

¹⁷² Tolygaus pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumo uždaviniai:

- įteisinti nuostatą, kad augant PSDF biudžetui, išlaidų vaistams dalis didėtų ne mažesniu procentu nei didėja bendras PSDF biudžetas;

- keisti sveikatos apsaugos ministro nustatytus terapinės vertės nustatymo ir įrašymo į kompensavimo sąrašus eiliškumo kriterijus, nustatant, kad pirmenybė teikiama aukštą terapinę naudą turintiems vaistams, kurie ilgina išgyvenamumą, mažina sergamumą ir (ar) ligotumą; panašaus poveikio, pridėtinės terapinės naudos neturinčius vaistus į kompensavimo sąrašus įtraukti tik tuo atveju, jei tai duoda ekonominę naudą: taupo ir gyventojų, ir valstybės lėšas;

- siekti, kad nustatant naujų vaistų naudą būtų pritaikoma užsienio šalių geroji praktika;

- vystyti tarpvalstybinį bendradarbiavimą labai brangių, tarp jų ir retoms ligoms gydyti skirtų vaistų, bendrų pirkimų bei derybų srityje.

Siekiant užtikrinti vaistų kainų mažėjimą, planuojama „nustatyti tos pačios terapinės vertės vaistams vienodą kompensuojamąją kainą, grupuojant juos kartu ir nustatant kompensuojamąją kainą pagal pigiausio vaisto grupėje kainą; gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų prieinamumą mažas pajamas gaunantiems asmenims; peržiūrėti vaistų kompensavimo lygmenų nustatymo kriterijus; nustatyti, kad gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašuose gydytojai būtų skatinami paskirti pigesni, analogiško poveikio vaistą; nustatyti reikalavimą, kad vaisto, kai jis parduodamas kaip kompensuojamasis ir kaip nekompensuojamasis, kaina, kuria jis tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai, turi būti vienoda.“¹⁷³

Kokių gi rezultatų siekiama? Tikimasi, kad pagerės pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų, kurie ilgina išgyvenamumą, mažina sergamumą ir (ar) ligotumą, prieinamumas, padidės generinių ir biopanašių vaistų vartojimas, sumažės paciento išlaidos receptiniams vaistams bei padidės kompensuojamųjų vaistų vartojimo dalis palyginti su visų receptinių vaistų suvartojimu.

Dauguma numatomų priemonių siekiama diegti vaistų kainų mažinimo priemones, grupuojant tos pačios terapinės vertės vaistus ir nustatant kompensuojamąją kainą pagal pigiausio vaisto grupėje kainą, gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų prieinamumą mažas pajamas gaunantiems asmenims bei peržiūrėti vaistų kompensavimo lygmenų nustatymo kriterijus. Esminis tikslas balanso išlaikymas tarp valstybės finansinių galimybių ir pareigos aprūpinti gyventojus saugiais ir efektyviais vaistais, būtinais jų geros sveikatos išsaugojimui ar atstatymui.

¹⁷³ Sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008, *supra* note.

IŠVADOS

1. Asmenų teisė būti aprūpintais būtiniais vaistiniais preparatais neišvengiamai susijusi Konstitucijoje įtvirtintomis vertybėmis, pirmiausia rūpinimusi žmonių sveikata ir medicinos pagalbos bei paslaugų žmogui susirgus laidavimu. Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostata, teigiančia, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata, išreiškiamas konstitucinis principas, kuriuo turi būti grindžiama visa su žmonių sveikata susijusi valstybės veikla. Šis principas įvairiais aspektais nurodomas ir kitose Konstitucijos nuostatose bei interpretuojamas Konstitucinio teismo aktuose, kaip antai Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarime „Dėl pareigos mokėti valstybinio socialinio draudimo ir privalomojo sveikatos draudimo įmokas, taip pat dėl motinystės (tėvystės) pašalpų sumažinimo“.

2. Vaistai, kaip viena pagrindinių gydymo priemonių, daro didelę įtaką visuomenės sveikatai, nes jie padeda pagerinti ir palaikyti žmonių sveikatą, kovoti su ligomis. Veiksmingi, saugūs ir kokybiški vaistai turi būti prieinami visiems, kuriems jų reikia, nepriklausomai nuo jų socialinio ir ekonominio statuso. Vaistų prieinamumas reiškia, kad, paisant valstybės finansinių galimybių kompensuojant vaistinius preparatus, neturi būti diskriminuojamos atskiros socialinės grupės, supriešinami jų interesai.

3. Esminiai vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo sistemos pakeitimai Lietuvoje buvo atliekami įgyvendinant ES direktyvų nuostatas. Lietuvai rengiantis narystei Europos Sąjungoje, į Farmacinės veiklos įstatymą ir Vaistų įstatymą buvo perkelta nemažai ES teisės aktų nuostatų. 2006 m. birželio 22 d. buvo priimtas Farmacijos įstatymas, pakeitęs Farmacinės veiklos įstatymą ir Vaistų įstatymą. Farmacijos įstatyme buvo ne tik apibendrintas anksčiau galiojusių įstatymų turinys, bet ir užpildytos dar likusios teisinio reglamentavimo spragos. Didžioji dalis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų ir Europos Komisijos reglamentų, susijusių su vaistų kainodara bei kompensavimu, nuostatų į nacionalinę teisę buvo perkeltos šiuo įstatymu. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad valstybėms narėms paliekama visapusiška sprendimų laisvė pasirenkant rinkos reguliavimo priemones, dalis šių priemonių buvo parengta ir vykdoma savarankiškai.

4. Atkūrus nepriklausomą valstybę buvo taikyta daugybė priemonių, kuriomis buvo siekiama sumažinti valstybės ir jos piliečių išlaidas būtiniais vaistiniams preparatams, tačiau ženklus kainų mažėjimo pasiekti nepavyksta. Kainas reguliuoti buvo siekiama įvairiai: nustatant maksimalius didmeninius ir mažmeninius pardavimo antkainius, vėliau jų atsisakant ir vėl grįžtant prie tokių antkainių nustatymo. Buvo pradėta bazinių kainų nustatymo formules sieti su referentinėse valstybėse taikomomis vaistinių preparatų kainomis. Siekiant, kad pacientai rinktųsi pigiausią iš tos pačios veikliosios medžiagos vaistinių preparatų, vaistinės buvo įpareigtos

kompiuterio monitoriaus ekrane parodyti pirkėjui visus parduodamus tos pačios veikliosios medžiagos vaistinius preparatus. Taip pat ir gydytojai buvo įpareigoti receptuose nurodyti tik bendrinį vaisto pavadinimą. Buvo sutrumpinti vaistų įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus terminai, į atskiras grupes įtraukiami tos pačios terapinės vertės vaistai ir kompensuojamoji kaina nustatoma pagal pigiausio vaisto atitinkamoje grupėje kainą. Tačiau visos išvardintos priemonės nesustabdė išlaidų vaistams augimo nei valstybei nei gyventojams. „Pagal Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos skelbiamą informaciją ir palyginimą su kitomis šalimis Lietuvoje išlaidos vaistams sudaro 1,5 proc. nuo bendro vidaus produkto ir šis rodiklis yra artimas Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos vidurkiui (1,4 proc.), tačiau Lietuvoje valstybės išlaidos vaistams sudaro 0,6 proc., o gyventojų – 0,9 proc. nuo bendro vidaus produkto, kai daugelyje kitų ES valstybių stebimos priešingos tendencijos: valstybės išlaidos sudaro 0,9 proc., o gyventojų – apie 0,6 proc.“¹⁷⁴

5. Tarp asmenų, kuriems teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos ir (ar) skiriami vaistai, ir visos visuomenės interesų turi būti užtikrinama pusiausvyra. Anot Konstitucinio Teismo visuomenės solidarumu pagrįsta sveikatos priežiūros finansavimo viešosiomis lėšomis sistema, kurioje būtų užtikrinamas pakankamas sveikatos priežiūros prieinamumas, nesuponuoja valstybei pareigos prisiimti visų įmanomų asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir vartojamų vaistų finansavimo našta. Valstybė teisinėmis priemonėmis visiems turi sudaryti prielaidas rūpintis savo sveikata. Kiekvienas asmuo turi pareigą pagal išgales prisidėti sveikatos priežiūros finansavimo ir šiomis paslaugomis naudotis racionaliai. Atsižvelgdamas į Konstitucijoje suteiktą teisę nustatyti, kad už kai kurias sveikatos priežiūros paslaugas gali būti atsiskaitoma iš privačių šaltinių, įstatymų leidėjas nustatė, kad ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai kompensuojami tik privalomuoju sveikatos draudimu draustiems asmenims. Nustatyti skirtingi kompensavimo lygmenys. Visa patvirtinta bazinė kaina kompensuojama sergantiems sunkiausiomis ligomis taip pat socialiai jautriausioms asmenų grupėms (vaikams, neįgaliems ar pensinio amžiaus sulaukusiems asmenims, kuriems teisės aktų nustatyta tvarka yra nustatytas didelių specialiųjų poreikių lygis), kiti kompensavimo lygmenys nustatyti dažniau vartojamiems vaistams, atsižvelgiant į asmenų galimybę savarankiškai sumokėti kainos dalį, įsigyjant kompensuojamuosius vaistus.

6. Atsižvelgiant į valstybės ribotus materialinius išteklius, taip pat siekiant, kad vaistai būtų vartojami racionaliau, nustatyta, kad kompensuojami ne visi vaistiniai preparatai. Dėl griežtų vaistų patekimo į kainyną sąlygų dalis vaistinių preparatų skirtų kasdieniniam vartojimui lieka už kompensavimo sistemos ribų. Dalis pacientų dėl vienokių ar kitokių priežasčių linkę rinktis tuos

¹⁷⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008, *supra* note.

vaistinius preparatus, prie kurių firminio pavadinimo jie įpratę, o tai dažniausiai yra brangūs negeneriniai vaistai. Siekiant, kad piliečiams vaistų įsigijimas nebūtų nepakeliama našta, valstybė reguliuoja ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas. Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainos reguliuojamos nustatant maksimalius leistinus prekybinius antkainius.

7. Vaistų prieinamumas Lietuvoje užtikrinamas skirtingais būdais: ambulatoriniam gydymui skirtus kompensuojamuosius vaistus specialiuose receptuose išrašo gydytojai, stacionare pacientams skiriami centralizuotai perkami vaistai; dalis vaistų įsigijama pačios gydymo įstaigų ir jų įsigijimo išlaidos yra įskaičiuojamos į paslaugos kainą. Nuo 1998 metų ligonių kasos perka didelę dalį vaistų, skirtų pacientų gydymui ligoninėse užtikrinti. Centralizuotai perkant vaistus ir aprūpinant jais gydymo įstaigas, racionaliau ir efektyviau panaudojamos PSDF biudžeto lėšos. Toks vaistinių preparatų pirkimas yra paprasčiau administruojamas, geriau užtikrinama, kad sveikatos priežiūros įstaigas būtini vaistai pasiektų laiku. Kadangi pirkimus vykdo viena perkančioji organizacija (VLK), taupoma dėl masto ekonomijos, nes nuperkami didesni kiekiai ir vaistų tiekėjai gali pasiūlyti žemesnes kainas, tačiau trūksta bendradarbiavimo su kitomis valstybėmis ir taupymas nėra pakankamas.

8. Generinių vaistų įrašymui į kompensuojamųjų vaistų kainyną taikomi griežti reikalavimai. Sugriežtinus įtraukimo į šiuos sąrašus sąlygas į juos nebegali patekti vaistai, kurių kaina Lietuvoje tam tikru dydžiu (procentais) viršijo kitose ES valstybėse galiojančias tų pačių vaistų kainas. Vaistų gamintojams sunku pateikti griežtus įrašymo į kainyną reikalavimus atitinkančius naujus generinius vaistus, todėl kainyne lieka daugiau originalių vaistų, kurių kainos yra didžiausios. Turėtų būti ne ribojamas vaistų pateikimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir kainyną, bet skatinama vaistų gamintojų tarpusavio konkurencija dėl vaistų išlikimo sąrašuose bei kainyne.

PASIŪLYMAI

1. Skatinti gyventojų švietimą nuo mokyklos, papildant patvirtintas švietimo programas arba sukurti naują švietimo programą, kurioje būtų akcentuojama, kad svarbiausia yra vaisto veiklioji medžiaga, todėl derėtų vartoti generinius vaistinius preparatus, kurių kainos mažesnės. Aukštesniųjų klasių moksleiviams turėtų būti vedamas kursas apie vaistų vartojimo kultūrą, racionalų vaistų vartojimą bei apie generinių bei negenerinių vaistinių preparatų pakeičiamumą. 2016 m. spalio 25 d. yra patvirtinta pagrindinio ugdymo sveikatos ir lytiškumo ugdymo bei rengimo šeimai bendroji programa. „Programos tikslas – padėti mokiniais įgyti visumines sveikatos sampratą, išsiugdyti sveikatai naudingus gebėjimus, įpročius, atsakomybę už savo ir kitų sveikatą, paskatinti juos rinktis sveiką gyvenimo būdą.“¹⁷⁵ Patvirtinta programa skatinama sveika asmens gyvenimo: skatinamas sveikas gyvenimo būdas, kasdieniai įpročiai padedantys palaikyti, tausoti ir stiprinti sveikatą. Šios programos ribose turėtų būti dėstomas paskaitų ciklas apie tai kaip jiems ateityje reiks rinktis vaistus. Jau mokykliniame amžiuje vaikai turėtų suprasti, kad gydo ne graži pakuotė ar įmantri tablečių forma. Svarbiausia vaistuose veiklioji medžiaga, kuri generiniuose vaistuose tokia pat kaip ir originaliuose, o kokybės reikalavimai visiems vaistams taikomi vienodi. Vaikai turėtų suprasti, kad rinkimasis ne pačių brangiausių vaistų nėra taupymas sveikatos sąskaita, o taip jie taupyti pinigus nemokėdami už brangius tą patį terapinį poveikį turinčius vaistus.

Švietimas ugdymo įstaigose imlus laikui procesas, todėl siekiant rezultatų artimiausioje ateityje, reikėtų plėsti šiuo metu vykdomas visuomenės informavimo programas. Formuojant šį požiūrį svarbus vaidmuo ir atsakomybė tenka gydytojams ir vaistininkams.

2. Organizuojant viešuosius pirkimus kartu su kaimyninėmis valstybėmis derinti bendras pozicijas užsakant didesnius vaistų kiekius, siekiant įsigyti vaistus palankesniais kainomis. Taip sumažinant praradimus, patiriamus dėl mažos Lietuvos vaistų rinkos, nes gamintojai negali pasiūlyti konkurencingų kainų.

Bendriems vaistų pirkimams reikiamas teisinis pagrindas sukurtas 2012 m. gegužės 2 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, Estijos Respublikos socialinių reikalų ministerijai ir Latvijos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai pasirašius Partnerystės sutartį dėl bendrų centralizuotai įsigyjamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių pirkimų.

¹⁷⁵ 2016 m. spalio 25 d. Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro įsakymas Nr. V-941 „Dėl Sveikatos ir lytiškumo ugdymo bei rengimo šeimai bendrosios programos patvirtinimo“, TAR, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/b10c19209a9a11e69ad4c8713b612d0f>.

Sveikatos draudimo įstatymo 12 straipsnyje nustatyta, kad centralizuotai apmokamų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių išlaidų kompensavimo tvarką ir sąrašą nustato SAM. Siekiant įtvirtinti VLK pareigą privaloma tvarka vykdyti centralizuotai įsigyjamų vaistinių preparatų, kurie vėliau bus išduodami gydymo įstaigoms, pirkimus, pakaktų pakeisti Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymą Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“. Pakeitimo projekte turėtų būti nurodyta, kad nustatytas procentas viešųjų pirkimų turi būti vykdomi bendrai su kaimyninėmis valstybėmis.

Kaip pavyzdys galėtų būti iki 2017 m. liepos 1 d. galiojusio Viešųjų pirkimų įstatymo 91 straipsnyje nustatyta pareiga „ne mažiau kaip 5 procentus visų supaprastintų pirkimų vertės pirkimų atlikti iš neįgaliųjų socialinių įmonių, socialinių įmonių, įmonių, kuriose dirba daugiau kaip 50 procentų nuteistųjų, atliekančių arešto, terminuoto laisvės atėmimo ir laisvės atėmimo iki gyvos galvos bausmes, arba įmonių, kurių dalyviai yra sveikatos priežiūros įstaigos ir kuriose darbo terapijos pagrindais dirba ne mažiau kaip 50 procentų pacientų, jų pagamintoms prekėms, teikiamoms paslaugoms ar atliekamiems darbams pirkti arba atlikti pagal remiamų asmenų, kurių dauguma yra neįgalieji, įdarbinimo programas.“¹⁷⁶

¹⁷⁶ „Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 2, 6, 7, 8, 10, 13, 15, 18, 22, 23, 24, 31, 32, 39, 41, 54, 58, 78, 85, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97 straipsnių, V skyriaus pavadinimo ir priedo pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo 21-1, 94-1, 95-1, 95-2 straipsniais ir 98, 99, 100 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymas“, *Valstybės žinios* 25, 1174 (2010).

LITERATŪRA

1. „Lietuvos Respublikos Konstitucija“. *Lietuvos aidas* 220, 0 (1992).
2. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1998 m. gruodžio 9 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos azartinių lošimų įstatymo 10 straipsnio (2003 m. lapkričio 25 d. redakcija) 2 dalies (2002 m. birželio 27 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 76, 3672 (2011).
3. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1998 m. gruodžio 9 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 105 straipsnio sankcijoje numatytos mirties bausmės atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 109, 3004 (1998).
4. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. sausio 14 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos 2001 metų valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų finansinių rodiklių patvirtinimo įstatymo (2000 m. gruodžio 19 d. redakcija), Lietuvos Respublikos savivaldybių biudžetų pajamų dydį ir išlyginimą lemiančių rodiklių tvirtinimo 2001, 2002 ir 2003 metams įstatymo ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ekonominių santykių valstybinio reguliavimo įstatymo 16 straipsnio atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 5, 186 (2002).
5. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos organizuoto nusikalstamumo užkardymo įstatymo 3 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija), 4 straipsnio (2001 m. birželio 26 d., 2003 m. balandžio 3 d. redakcijos), 6 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija) 3 dalies ir 8 straipsnio (2001 m. birželio 26 d. redakcija) 1 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 1, 7 (2004).
6. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 117, 4239 (2005).
7. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinių socialinio draudimo pensijų įstatymo 30 straipsnio (2005 m. gegužės 19 d. redakcija), 32 straipsnio 4 dalies (2005 m. gegužės 19 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 106, 4434 (2009).
8. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos ligos ir motinystės socialinio draudimo įstatymo ir jo pakeitimo įstatymo kai kurių nuostatų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios* 52, 2604 (2013).

9. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2014 m. vasario 26 d. sprendimas „Dėl Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimo nuostatų išaiškinimo“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/a000c3509fad11e3aeb49a67165e3ad3>.
10. „Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas“. *Valstybės žinios* 63, 1231 (1994).
11. „Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas“. *Valstybės žinios* 116, 2701 (1996).
12. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas“. *Valstybės žinios* 78, 3056 (2006).
13. „Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas“. *Vyriausybės žinios* 6, 161 (1991).
14. „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas“. *Valstybės žinios* 55, 1287 (1996).
15. „Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 2, 6, 7, 8, 10, 13, 15, 18, 22, 23, 24, 31, 32, 39, 41, 54, 58, 78, 85, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97 straipsnių, V skyriaus pavadinimo ir priedo pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo 21-1, 94-1, 95-1, 95-2 straipsniais ir 98, 99, 100 straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymas“. *Valstybės žinios* 25, 1174 (2010).
16. „Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymas“. *Valstybės žinios* 123, 5512 (2002).
17. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 15, 17 ir 33 straipsnių pakeitimo įstatymas“. TAR. <https://www.infolex.lt/ta/436387>.
18. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymas“. TAR. <https://www.infolex.lt/ta/427298>.
19. Seimo 1991 m. spalio 30 d. nutarimas Nr. I-1939 „Dėl Lietuvos nacionalinės sveikatos koncepcijos ir jos įgyvendinimo“. *Valstybės žinios* 33, 893 (1991).
20. Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII-833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 64, 1842 (1998).
21. Seimo 2001 m. liepos 12 d. nutarimas Nr. IX-455 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“. *Valstybės žinios* 62, 2244 (2001).
22. Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 56, 2488 (2003).
23. Seimo 2004 m. gruodžio 14 d. nutarimas Nr. X-43 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“. *Valstybės žinios* 181, 6703 (2004).
24. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. gegužės 17 d. nutarimas Nr. 154 „Dėl Lietuvos Respublikos ministerijų pagrindinių funkcijų“. *Valstybės žinios* 18, 476 (1990).

25. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1990 m. rugpjūčio 9 d. nutarimas Nr. 266 „Dėl Lietuvos Respublikos SAM nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 24, 613 (1990).
26. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1991 m. liepos 29 d. nutarimas Nr. 301 „Dėl Valstybinio socialinio draudimo pašalpų nuostatų“. *Valstybės žinios* 27, 745 (1991).
27. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1991 m. spalio 7 d. nutarimas Nr. 402 „Dėl vaistų realizavimo privačioms vaistinėms“. *Valstybės žinios* 30, 826 (1991).
28. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. birželio 23 d. nutarimas Nr. 643 „Dėl Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, už kuriuos išlaidos arba jų dalis ambulatorinio gydymo metu kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 65, 1580 (1997).
29. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. sausio 24 d. nutarimas Nr. 84 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų, kompensuojamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 9, 219 (2000).
30. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. balandžio 24 d. nutarimas Nr. 466 „Dėl Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos ir jos įgyvendinimo 2001–2003 metų priemonių plano patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 36, 1217 (2001).
31. Lietuvos Respublikos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. vasario 27 d. nutarimas Nr. 300 „Dėl Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2002 metų planų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 25, 910 (2002).
32. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 3 d. nutarimas Nr. 1881 „Dėl įgaliojimų suteikimo įgyvendinant Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymą“. *Valstybės žinios* 116, 5206 (2002).
33. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas 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“. *Valstybės žinios* 111, 4048 (2005).
34. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 256 „Dėl referencinių valstybių patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 31, 1442 (2010).
35. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimas Nr. 257 „Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo (Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių sąrašo patvirtinimo)“. *Valstybės žinios* 31, 1443 (2010).

36. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2015 m. lapkričio 11 d. nutarimas Nr. 1178 „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“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/bf0fd1508c2d11e58711b884b80daa4f>.

37. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. kovo 13 d. nutarimas Nr. 167 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos įgyvendinimo plano patvirtinimo“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/2389544007bf11e79ba1ee3112ade9bc>.

38. Sveikatos apsaugos ministro 1994 m. gegužės 19 d. įsakymas Nr. 209 „Dėl laikinosios vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“. *Valstybės žinios* 41, 755 (1994).

39. Lietuvos Respublikos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. birželio 1 d. nutarimas Nr. 759 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų būtinųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos“. *Valstybės žinios* 47, 1146 (1995).

40. Sveikatos apsaugos ministro 1995 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. 342 „Dėl vaistų kainų nustatymo ir taikymo tvarkos“. *Valstybės žinios* 55, 1386 (1995).

41. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Socialinės apsaugos ir darbo ministro 1993 m. rugpjūčio 26 d. įsakymas Nr. 361/78 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinio socialinio draudimo valdybos 1991 07 04 įsakymo Nr. 207/45 dalinio pakeitimo“. *Valstybės žinios* 45, 917 (1993).

42. Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 12 d. įsakymas Nr. 459 „Dėl Vaistų, vaistinių medžiagų ir vaistinės asortimento prekių kainų nustatymo ir taikymo“. *Valstybės žinios* 70, 2084 (2000).

43. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 42, 2047 (2010).

44. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. V-203 „Dėl Nekompensuojamojo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo taikomos Lietuvos Respublikai nekompensuojamojo vaistinio preparato kainos deklaravimo ir šio vaistinio preparato kainos, deklaruotos referencinėse valstybėse, pateikimo tvarkos aprašo, paraiškos dėl vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų deklaravimo formos ir paraiškos dėl medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną formos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 34, 1640 (2010).

45. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-493 „Dėl Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių kaina nedeklaruota ir kurie negali būti keičiami kitais vaistiniais preparatais, sąrašo sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 65, 3272 (2010).

46. Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 39, 1450 (2002).

47. Sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoeconomines analizės rekomendacijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 13, 532 (2003).

48. Kolegialių institucijų 2002 m. spalio 17 d. įsakymas Nr. 509/90 „Dėl ilgalaikio 5 metų vaistų kompensavimo plano“. *Valstybės žinios* 102, 4585 (2002).

49. Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 8 d. įsakymas Nr. V-205 „Dėl ES šalių narių piliečiams Lietuvoje suteiktų privalomojo sveikatos draudimo paslaugų išlaidų kompensavimo tvarkos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 54, 1844 (2004).

50. Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-572 „Dėl Vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo“, *Valstybės žinios* 87, 3715 (2009).

51. Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 27 d. įsakymas Nr. V-413 „Dėl 2014 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“. TAR.
<https://www.infolex.lt/ta/300141>.

52. Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. balandžio 2 d. įsakymas Nr. V-452 „Dėl 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“. TAR.
<https://www.infolex.lt/ta/329805>.

53. Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-983 „Dėl 2016 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno patvirtinimo“. TAR.
<https://www.infolex.lt/ta/365813>.

54. „Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“. TAR.
<https://www.infolex.lt/ta/349983?ref=6>.

55. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymas Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 30, 1107 (2007).

56. Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 18 d. įsakymas Nr. V-488 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymo V-136 „Dėl Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/c571aaa0cae111e3abbadadc93da7b71>.

57. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-492 „Dėl Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 64, 3269 (2012).

58. Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymas Nr. 382 „Dėl Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo metodų bei Alzheimerio ligos diagnostinių kriterijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 57, 1693 (2000).

59. Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-313 „Dėl artrozės, žmogaus imunodeficito viruso, chlamydia trachomatis sukeltų ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikų patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 89, 3299 (2004).

60. Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1088 „Dėl Astmos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 161, 7656 (2011).

61. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymas Nr. V-159 „Dėl Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 27, 1228 (2012).

62. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugsėjo 6 d. įsakymas Nr. V-841 „Dėl Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 106, 5394 (2012).

63. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 25 d. įsakymas Nr. V-818 „Dėl Diabetinės polineuropatijos ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 100, 3869 (2008).

64. Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugpjūčio 5 d. įsakymas Nr. V-759 „Dėl Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 102, 4790 (2011).

65. Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-43 „Dėl Difuzinės stambųjų ląstelių limfomos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikos patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 10, 374 (2006).

66. Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. kovo 29 d. įsakymas Nr. V-303 „Dėl Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 39, 1898 (2011).

67. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. lapkričio 15 d. įsakymas Nr. V-985 „Dėl Glaukomų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios* 138, 7080 (2010).

68. Sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008 „Dėl Vaistų politikos gairių patvirtinimo“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/59c83d308caf11e7a3c4a5eb10f04386>.

69. 2016 m. spalio 25 d. Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro įsakymas Nr. V-941 „Dėl Sveikatos ir lytiškumo ugdymo bei rengimo šeimai bendrosios programos patvirtinimo“. TAR. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/b10c19209a9a11e69ad4c8713b612d0f>.

70. Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2000 m. rugsėjo 12 d. įsakymas Nr. 32-V „Dėl kompensuojamųjų vaistų maksimalių didmeninių kainų kainyno“. *Valstybės žinios* 78, 2374 (2000).

71. 2016 m. birželio 17 d. Valstybinės ligonių kasos direktoriaus įsakymas Nr. 1K-188 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis ir jų panaudojimo kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. [http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Documents/1K-188\(1K-70\)-nauja%20redakcija.pdf](http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Documents/1K-188(1K-70)-nauja%20redakcija.pdf).

72. Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2001 m. spalio 24 d. nutarimas Nr. 5/5 „Dėl medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reikalavimų“. *Valstybės žinios* 94, 3333 (2001).

73. Tarybos 1965 m. sausio 26 d. direktyva Nr. 65/65/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentų ir administracinių veiksmų nuostatų, susijusių su patentuotais medicinos gaminiais, derinimo. EUR-lex. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML>.

74. Tarybos 1975 m. gegužės 20 d. direktyva Nr. 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais bei toksikologiniais ir klinikiniais etalonais ir protokolais, naudojamais bandant patentuotus medicinos gaminius, derinimo. Eur-lex. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31975L0318>.

75. Tarybos 1975 m. gegužės 20 d. direktyva Nr. 75/319/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentų ir administracinių veiksmų nuostatų, susijusių su patentuotais medicinos

gaminiais, derinimo. EUR-lex. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31975L0319>.

76. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyva „Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo“. EUR-lex. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:62007CJ0471>.

77. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. EUR-lex. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=CELEX:32004L0027>.

78. 1983 m. lapkričio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimas. Baudžiamoji byla prieš Leendert van Bennekom. Nyderlandai. Byla 227/82.

<http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=61982CJ0227&lang1=en&lang2=LT&type=TXT&ancre>.

79. „Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu“. Europos Komisija, Žiūrėta 2017 m. rugsėjo 3 d., [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2012\)0084/_com_com\(2012\)0084_lt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2012)0084/_com_com(2012)0084_lt.pdf).

80. „Iš dalies pakeistas pasiūlymas dėl Europos Tarybos Direktyvos Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo“. Europos Komisija. Žiūrėta 2017 m. rugsėjo 3 d. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52013PC0168>.

81. „Sveikatos sistemos įstatymo 2, 11 straipsnių pakeitimo ir papildymo, III dalies II skyriaus pavadinimo pakeitimo, 49 straipsnio pakeitimo, Įstatymo papildymo 49(1) ir 49(2) straipsniais įstatymo projektas“ 2012 m. lapkričio 21 d. Nr. XIIP-19. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/TAIS.437755?jfwid=-19syzwywcm>.

82. „2017 m. rugsėjo 15 d. Farmacijos įstatymo Nr. X -709 2, 8, 19, 33, 35, 59(1), 68(1) straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu įstatymo projektas Nr. 17-5735(2)“. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/b61601709a0c11e78d46b68e19efc509?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=92e2dfa6-df4a-4c6a-b978-1d36d89edee>.

83. „2017 m. spalio 31 d. Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIIIP-1290“. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/f8ea7020be3411e7af36e75c0ac79247?jfwid=-1deuyjx8>.

84. „2017 m. birželio 21 d. Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas“.

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/600dfa10568411e78869ae36ddd5784f?jfwid=-8x127ngpf>.

85. 2005 m. rugsėjo 13 d. „Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo aiškinamasis raštas“. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/TAIS.261724?positionInSearchResults=135&searchModelUUID=79155182-2ad3-469d-9b2d-a7d22c3f1f5b>.

86. 2017 m. rugsėjo 18 d. Vyriausybės nutarimo „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“ projektas. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/d9a25bf29c5c11e796fec328fe7809de?positionInSearchResults=1&searchModelUUID=6a467491-ddc4-4a46-a07c-d28f7ad1fe39>.

87. Špokienė, Indrė. „Retųjų vaistų prieinamumo problema įgyvendinant teisę į sveikatos priežiūrą“. *Jurisprudencija: mokslo darbai* 12 (114) (2008) 64–72.

88. Birmontas, Vytautas. „Teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kaip konstitucinė vertybė“ *Sveikatos politika ir valdymas: mokslo darbai* 1(5) (2013) 31.

89. Markauskas, Laimonas. „Konstitucinė teisė į nemokamą gydymą: interpretavimo problemos“. *Jurisprudencija* 64(56) (2005) 132.

90. Špokienė, Indrė. „Lietuvos teisės aktuose asmeniui ir valstybei adresuotų pareigų „rūpintis sveikata“ teisinis vertinimas“. *Sveikatos politika ir valdymas: mokslo darbai* 1 (4) (2012) 14.

91. „Vaistai ir medicinos prietaisai. Faktų apie Europos Sąjungą suvestinės“. Europos Parlamentas. http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/lt/displayFtu.html?ftuId=FTU_5.5.4.html.

92. „The selection of essential drugs“. World Health Organization. Žiūrėta 2017 m. spalio 11 d. 6 – 9, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20185en/s20185en.pdf>.

93. “WHO medicines strategy/Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs”, World Health Organization, 2001 m. gruodžio 7 d., 1. http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5B1%5D.pdf.

94. „Pharmaceuticals & Health Services“. European Commission. Žiūrėta 2017 m. spalio 20 d. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

95. „Dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų“. Europos parlamentas. 2017 m. vasario 14 d. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0/LT>.

96. „Global Strategy for health for all by the year, 2000“. World Health Organization. Žiūrėta 2017 m. spalio 14 d. 53. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/38893/1/9241800038.pdf>.

97. „The rational use of drugs“. World Health Organization. Žiūrėta 2017 m. rugsėjo 2 d. 10. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

98. „2002 m. birželio 24 d. Seimo laikinosios tyrimo komisijos sveikatos apsaugoje susidariusiai padėčiai ištirti išvada Nr. IXP-1731A“. LRS. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/TAIS.169636?jfwid=-19syzwyuyx>.

99. „2016 m. gegužės 20 d. Valstybinio audito ataskaita Nr. VA-P-10-1-8 „Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“. Valstybės kontrolė. <https://www.vkontrolė.lt/failas.aspx?id=3535>.

100. „Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos kainų struktūros, gamintojų kainų bei didmeninių ir mažmeninių antkainių lygio tyrimo aprašas“. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. 2010 m. kovo 5 d. www.vvkt.lt/get_file.php?file...

101. „2016 m. gruodžio 6 d. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, patvirtintos protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016)“. Konkurencijos taryba. [https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06\(1\).pdf](https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/Vaistu_tyrimo_isvados_2016-12-06(1).pdf).

102. „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“. Valstybinė ligonių kasa. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d. http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

103. „2016 m. gegužės 20 d. Valstybinio audito ataskaita Nr. VA-P-10-1-8 Ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas“. Valstybės kontrolė. <https://www.vkontrolė.lt/failas.aspx?id=3535>.

104. „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“. VLK. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d. http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

105. „Patvirtintos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimo išvados“. Konkurencijos taryba. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 12 d. <https://kt.gov.lt/lt/naujienos/patvirtintos-kompensuojamuju-vaistu-rinkos-tyrimo-ismados>.

106. „Sveikatos apsaugos ministras patvirtino atnaujintą kompensuojamųjų vaistų kainyną“, *Lrytas.lt*, rugsėjo 19 d. 2017. https://sveikata.lrytas.lt/medicinos-zinios/2017/09/18/news/sveikatos-apsaugos-ministras-patvirtino-atnaujinta-kompensuojamuju-vaistu-kainyna-2594372/?utm_source=lrExtraLinks&utm_campaign=Copy&utm_medium=Copy.

107. „Kas yra vaistai?“ Asociacija „Vartotojų balsas“. Oper@tion Hippocr@tes. Žiūrėta 2017 m. spalio 20 d. http://www.hippocrates-project.eu/upload/E_learning/LT/WHAT_ARE_MEDICINES_LT.pdf.

108. „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“. Europos Komisija. 2008 m. gruodžio 10 d. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/ALL/?uri=CELEX:52008DC0666>.

109. „Sveikatos sistemos reformų analizės atlikimas (galutinė ataskaita)“. VšĮ „Sveikatos priežiūros vertinimo nepriklausoma agentūra“ ir UAB „Sveikatos ekonomikos centras“. Žiūrėta 2017 m. rugsėjo 21 d. http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2012_sveikatos_sistemos_reformu_analize.pdf.

110. „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“. Animus Agilis. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d. http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_Europos_farmacijos_teisyno_poveikio_vaistu_prieinamumui_LT_gyventojams_vertinimas.pdf.

111. „2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą Nr. 6S-31“. Konkurencijos taryba. https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/veiklos_sritys/rinku_tyrimai/lvi.pdf.

112. „Lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų sąrašas“. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 21 d. <http://www.vvkt.lt/Lygiagretus-importas>.

113. „Privalomojo sveikatos draudimo 20-mečio ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 25-mečio apžvalga“. VLK. Žiūrėta 2017 m. lapkričio 13 d. http://www.vlk.lt/leidiniai/2017mleidiniai/Documents/VLK_AP%C5%BDVALGA%202017.pdf.

114. „2016 m. kompensuojamųjų vaistų suvartojimo ataskaita“. VLK. Žiūrėta 2017 m. spalio 10 d. <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/ATASKAITA%202017-09%20galutin%C4%97%20SAMui.pdf>.

115. Šovienė, Jūratė. „Konkurencijos tarybos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimas“. 2017 m. sausio 26 d. https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/KT%20kompensuojamuju%20vaistu%20rinkos%20tyrimas_26-01-2017.pdf.

116. „Alzheimerio liga. Simptomai, priežastys, eiga ir gydymas“. *sveikas.lt*. Žiūrėta 2017 m. spalio 1 d. http://ligos.sveikas.lt/lt/ligos/nervu_sistemos_ligos/alzheimerio_liga.

ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Baranauskas. G. Vaistų kainodaros ir vaistų kompensavimo teisinis reguliavimas Lietuvoje/ Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Vadovė prof. dr. T. Birmontienė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2017, 87 p.

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjama kaip, išlaikant balansą tarp pacientų poreikių ir valstybės finansinių galimybių, užtikrinama Konstitucijoje įtvirtinta valstybės pareiga rūpintis žmonių sveikata, priimant norminius teisės aktus, siekiant, kad saugūs ir efektyvūs vaistai būtų prieinami visiems. Analizuojant teisės aktus, reglamentuojančius vaistų kainodarą ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimą, siekiama įvertinti ar visoms pacientų grupėms garantuojamas būtinų vaistų prieinamumas.

Atlikto tyrimo rezultatai rodo, kad nors Lietuvoje teisė į būtinų vaistų prieinamumą užtikrinama visoms pacientų grupėms, tačiau ne visos teisinės priemonės vaistų kainai mažinti yra išnaudotos, todėl nauji brangūs vaistiniai preparatai sunkiai gali patekti į kompensavimo sistemą.

Reikšminiai žodžiai: vaistų prieinamumas, vaistų kainodara, vaistų kompensavimas.

ANNOTATION

Baranauskas. G. Legal Regulation of Medicinal Product Pricing and Reimbursement/ Master's thesis of Biolaw. Supervisor prof. Dr. T. Birmontienė. - Vilnius: Mykolas Romeris University, Law Faculty, 2017, 87 p.

The master thesis examines whether the state institutions exercising the state obligation determined in the Constitution to take care of persons' health, by regulating the pricing and reimbursement of medicines by the legal measures ensure the accessibility of safe and efficient medicines to everyone. Analyzing the legislation, it is evaluated what measures are being taken to ensure the accessibility of essential medicines for all patient's groups in order to keep a balance between the state's financial possibilities and right of individuals to have as good as possible health.

The results of the research show that although the right to access the necessary medicines in Lithuania is guaranteed for all patient groups, not all legal measures to reduce the price of medicines have been exhausted, and it is difficult for new expensive medicines to enter the compensation system.

Significant words: accessibility of medicines, pricing of medicines, compensation of medicines.

SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA

Baranauskas. G. Vaistų kainodaros ir vaistų kompensavimo teisinis reguliavimas Lietuvoje/ Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Vadovė prof. dr. T. Birmontienė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2017, 87 p.

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjama kaip, išlaikant balansą tarp pacientų poreikių ir valstybės finansinių galimybių, užtikrinama Konstitucijoje įtvirtinta valstybės pareiga rūpintis žmonių sveikata, siekiant, kad saugūs ir efektyvūs vaistai būtų prieinami visiems. Tyrimo tikslas išanalizuoti vaistų kainodarą ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimą reglamentuojančius teisės aktus, siekiant nustatyti, ar visos pacientų grupės turi ne tik teisę, bet ir galimybę gauti jiems būtinus vaistus.

Siekiant įvykdyti visus iškeltus uždavinius darbas padalintas į tris dalis. Pirmojoje dalyje atskleidžiama aprūpinimo vaistais, kaip dalies Konstitucijoje įtvirtintos teisės į sveikatos priežiūrą, samprata. Antrojoje dalyje nagrinėjama kaip į nacionalinius teisės aktus perkeliamos ES teisės aktų nuostatos. Analizuojamas kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistų kainodaros reguliavimas. Trečiojoje dalyje nagrinėjamas vaistų kompensavimo modelis: apžvelgiama kokiais būdais asmenys aprūpinami būtinais vaistais stacionarinio ar ambulatorinio gydymo metu, analizuojama kaip į kompensavimo sistemą įtraukiami nauji vaistai.

Atlikus išsamų vaistų kainodarą ir kompensavimą reglamentuojančių teisės aktų tyrimą nustatyta, kad būtiniausi vaistai prieinami visoms pacientų grupėms. Gydantis ambulatoriškai kompensuojama visa arba dalis vaisto bazinės kainos, pacientams, kuriems būtinas stacionarinis gydymas, vaistų kaina įskaičiuota į gydymo paslaugos kainą, visa vaistų kaina kompensuojama labai retomis ligomis sergantiems pacientams. Kai kurioms ligoms gydyti būtini vaistai yra labai brangūs, o valstybės finansiniai ištekliai yra riboti, todėl siekiant, kad pacientai laiku ir už prieinamą kainą galėtų gauti moderniausių ir efektyviausių vaistus, reikia imtis papildomų vaistų kainų reguliavimo priemonių.

SANTRAUKA ANGLŲ KALBA

SUMMARY

Baranauskas. G. Legal Regulation of Medicinal Product Pricing and Reimbursement/ Master`s thesis of Biolaw. Supervisor prof. Dr. T. Birmontienė. - Vilnius: Mykolas Romeris University, Law Faculty, 2017, 87 p.

The master thesis examines how the state`s obligation determined in the Constitution to take care of persons` health is being secured maintaining a balance between the needs of patients and state`s financial possibilities in order that safe and efficient medicines would be accessible for everyone. The purpose of the research is to analyze the legislation on the pricing of medicines and the reimbursement of costs of medicines in order to determine whether all patient`s groups have not only the right but also the opportunity to receive the necessary medicines.

To fulfill these tasks the master thesis is divided into three parts in order. The first part reveals the concept of the supply of medicines as a part of the right to healthcare defined in the Constitution. The second part analyses the transposition of European Union legislation into the national law and the regulation of the pricing of reimbursed and non-reimbursed medicines. The third part examines the reimbursement model of medicines: the ways to provide the necessary medicines to patients during the inpatient and outpatient treatment and the ways to include new medicines into the compensation system are overviewed.

After the thorough research of the legislation regulated the pricing and compensation of medicines it has been established that the most necessary medicines are accessible for all patient`s groups. The whole base price or a part of the price is reimbursed for outpatient treatment patients, the price of medicines is included in the costs of treatment services for the patients who need inpatient treatment, the whole price of medicines is reimbursed for the patients with very rare diseases. Some medicines required to treat for certain diseases are very expensive while the state financial resources are limited. In order that the patients would be able to receive the most up-to-date and effective medicines in a timely and for affordable price the additional measures regulating the prices of medicines should be implemented.

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

2017 - 12 - 07
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),
Teisės fakulteto Bioteisės

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė)

Giedrius Baranauskas

(vardas, pavardė)

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / magistro baigiamasis darbas

„Vaistų kainodaros ir vaistų kompensavimo teisinis reguliavimas Lietuvoje“:

1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų

metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.

(parašas)

(vardas, pavardė)