



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

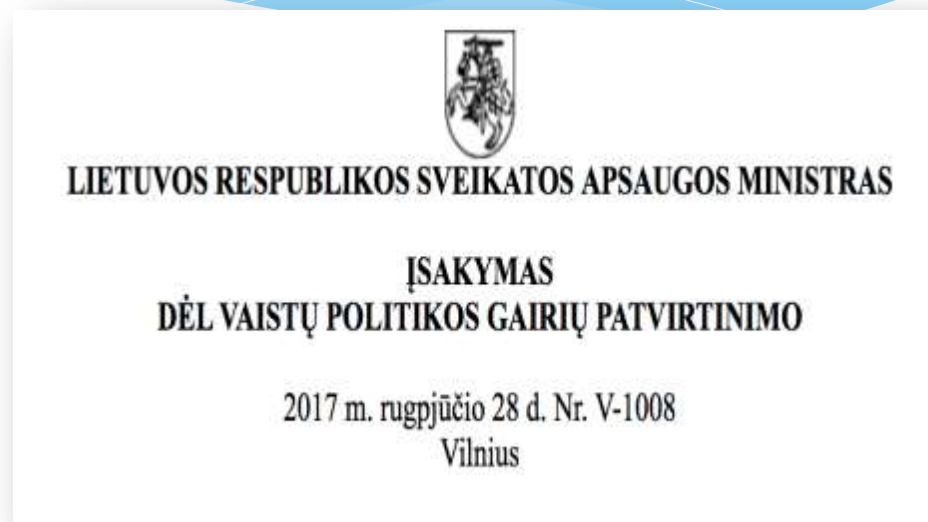
Pokyčiai Lietuvos vaistų kompensavimo sistemoje

Pranešimo turinys

- * Vaistų politikos priemonės ir jų svarba;
- * Pasitikėjimo generiniais vaistais svarba ir tarptautinių organizacijų rekomendacijos;
- * Kainodaros pakeitimai ir jų teikiama nauda;
- * Vaistų politikos plėtros uždavinių įgyvendinimo vertinimo kriterijai ir preliminarūs rezultatai;
- * Biopanašių vaistų prieinamumo gerinimo svarba ir teikiama nauda;
- * Konkurenciją vaistų rinkoje skatinančios priemonės
- * Racionalų vaistų vartojimas ir jo teikiama nauda



Tikslas – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą.



Uždaviniai:

1. Gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams.
2. Diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas.
3. Diegti vaistų kainų mažinimo priemones.



Vaistų politikos plėtros kryptys (1)

panašaus poveikio
vaistus į
kompensavimo
sąrašus įtraukti tik
tuo atveju, jei jie
yra pigesni

išbraukti iš
kompensavimo
sąrašų abejotinos
terapinės naudos
vaistus

išlaidų vaistams dalis
didėtų ne mažesniu
procentu nei didėja
bendras PSDF
biudžetas

Pridėtinę terapinę
naudą turinčių
kompensuojamųjų
vaistų prieinamumo
gerinimas

Tarpvalstybinis bendradarbiavimas labai brangių,
retoms ligoms skirtų vaistų, bendrų pirkimų,
derybų srityje

pirmenybė didelę
terapinę naudą
turintiems vaistams,
ilginantiems
išgyvenamumą,
mažinantiems
sergamumą ir (ar)
ligotumą

tobulinti sutarčių
sudarymo modelius



Vaistų politikos plėtros kryptys (2)

gydymo
kompensuojamaisiais
vaistais tvarkos aprašuose
gydytojai būtų skatinami
paskirti pigų, analogiško
poveikio vaistą

riboti brangių vaistų,
turinčių pigesnių
analogų, įrašymą į
Kainyną

vertinti į Kainyną
įrašomų vaistų
priemokas

nustatyti tos pačios
terapinės vertės
vaistams vienodą
kompensuojamąją
kainą

**Vaistų kainų
mažėjimo
užtikrinimas**

leisti mažmeninėse
prekybos įmonėse
parduoti gyventojams
tam tikrus vaistus

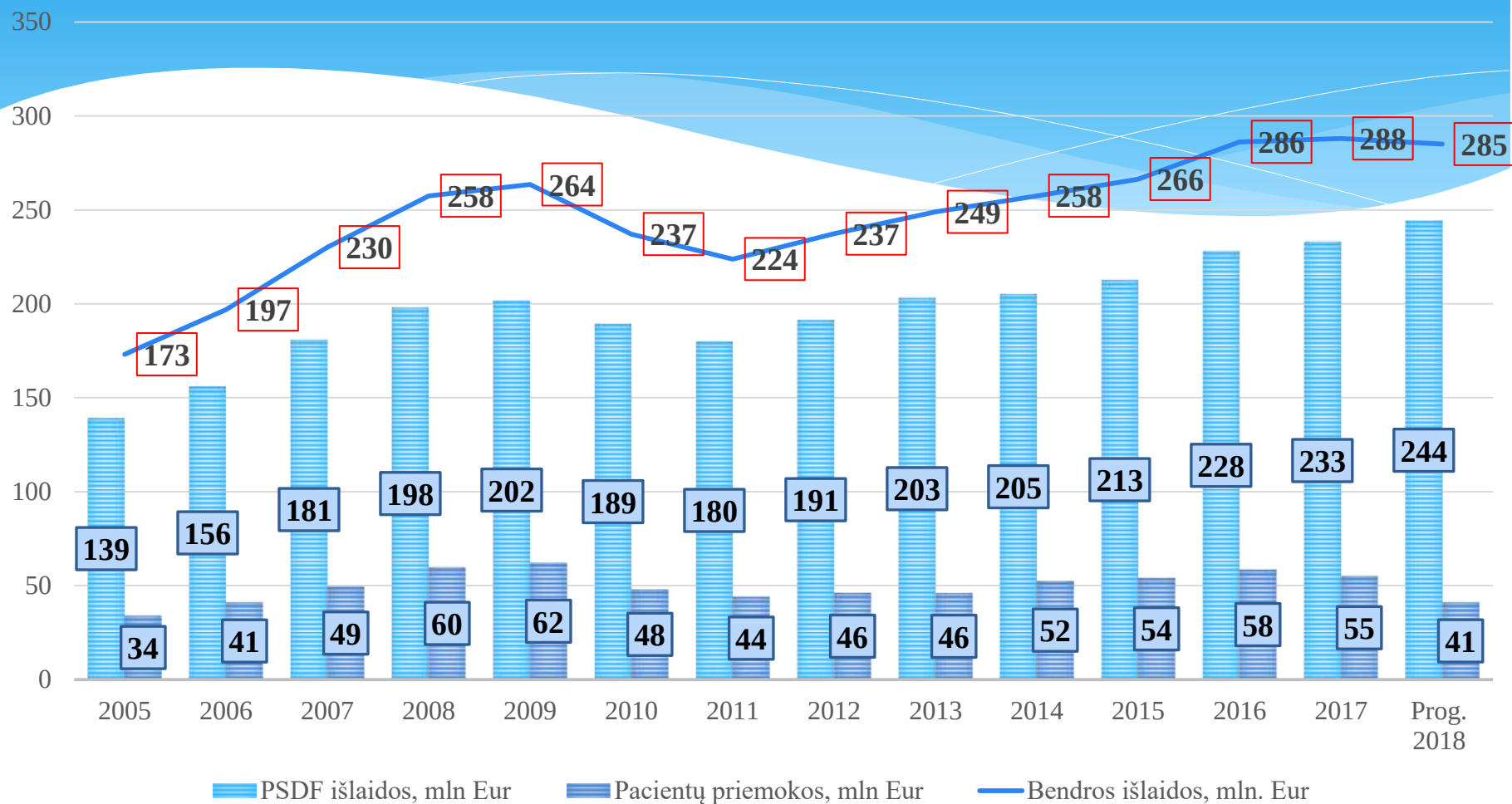
Suvienodinti
kompensavimo
lygmenis

leisti ligoninių
vaistinėms parduoti
(išduoti) vaistus
dienos stacionaro
pacientams

gerinti pridėtinę
terapinę naudą
turinčių vaistų
prieinamumą mažas
pajamas
gaunantiems
asmenims



PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP bei pacientų priemokos už juos kaita (mln. Eur)



Kodėl svarbu kalbėti apie generinių vaistų vartojimą Lietuvoje?



THE WORLD BANK



- * Europos komisija paragino Lietuvą imtis priemonių, kurios mažintų pacientų priemokas vaistams.
- * Pasaulio banko rekomendacijos – didinti generinių vaistų suvartojimą, kad būtų taupomos tiek piliečių, tiek valstybės lėšos.



Nėra abejonių dėl generinių vaistų, esančių Lietuvos rinkoje, kokybės



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



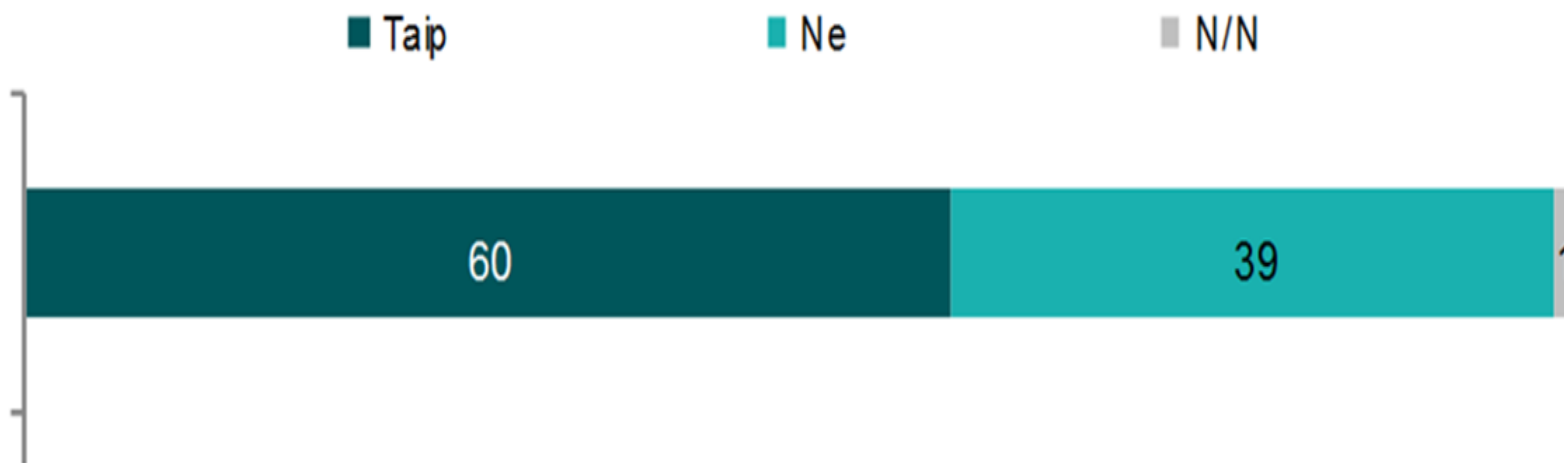
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

- * Generinis vaistas - ta pati veiklioji medžiaga, ta pati dozė, tai pačiai ligai gydyti.
- * Pagalbinės medžiagos nekeičia vaisto veiksmingumo.
- * Gaminami pagal tuos pačius kokybės reikalavimus.
- * Į rinką patenka po išsamaus veiksmingumo, saugumo ir kokybės įvertinimo, kurį atlieka reguliacinės institucijos.
- * Generiniai vaistai veikia tokiu pačiu mechanizmu, kaip ir referenciniai, ir sukelia tokį patį poveikį.
- * Dozė, saugumas, efektyvumas, stiprumas, stabilumas, kokybė yra vienodi.
- * Generiniai vaistai kainuoja pigiau



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Jūsų nuomone, ar skiriasi tuo pačiu bendriniu pavadinimu vadinami vaistai tai pačiai ligai gydyti?



EBPO ir EK 2018 m. rekomendacijos:



Health at a Glance: Europe 2018 STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE

Reducing wasteful spending to make health systems more effective and resilient

Priemonės reikalingos užtikrinti racionalų lėšų panaudojimą kompensuojamiesiems vaistams

Vaistų įtraukimo į
Kompensuojamųjų
vaistų sąrašus
vertinimui taikyti
HTA procesą

Išnaudoti galimus
išlaidų taupymus
generiniams ir
biopanašiams
vaistams

Skatinti racionalų
vaistų vartojimą

Užtikrinti pacientų
gydymo režimo
laikymąsi





State of Health in the EU

Lietuva

Šalies sveikatos profilis 2017



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Už valstybės apmokamas paslaugas mokėti nereikia, bet daug savo lėšomis mokama už vaistus

Kompensuojamų paslaugų aprėptis didžiulė, o kelios nustatytos išimtys yra tokios pačios kaip ir daugelyje ES šalių, pvz., dalis odontologijos paslaugų, sveikatos pažymos ir nemedicininės kosmetinės paslaugos. Kaip minėta, už PSD apmokamas paslaugas mokėti nereikia, bet vaistai ir medicininės pagalbos priemonės kompensuojami ribotai. Iš viso Lietuvoje savo lėšomis padengiama 32 proc. sveikatos priežiūros išlaidų, o tai daugiau nei dvigubai daugiau už ES vidurkį (žr. 12 diagramą).

Didelė dalis mokėjimų savo lėšomis susijusi su tuo, kad daug mokama už vaistus. 13 diagramoje parodyta, kad Lietuva yra viena iš šalių, kuriose labai skiriasi valstybės finansuojamų vaistų išlaidų dalis, palyginti su bendrai sveikatos priežiūros paslaugomis. Yra keletas tokios padėties priežasčių. Vaistų priemokos yra didžiulės. Bet kainos taip pat didžiulės, nes nėra veiksmingo sveikatos technologijų vertinimo, gydytojai yra linkę be reikalo skirti brangių prekių ženklų vaistus, gyventojai menkai pasitiki generiniais vaistais. Tačiau 2017 m. liepos mėn. buvo pateiktas naujas vaistų kainynas, ir tikimasi, kad dėl to vartotojų mokama vaistų kainos dalis sumažės iki trečdalio.

Nuo 2018 m. liepos įsigaliojusios vaistų kainodaros tikslas

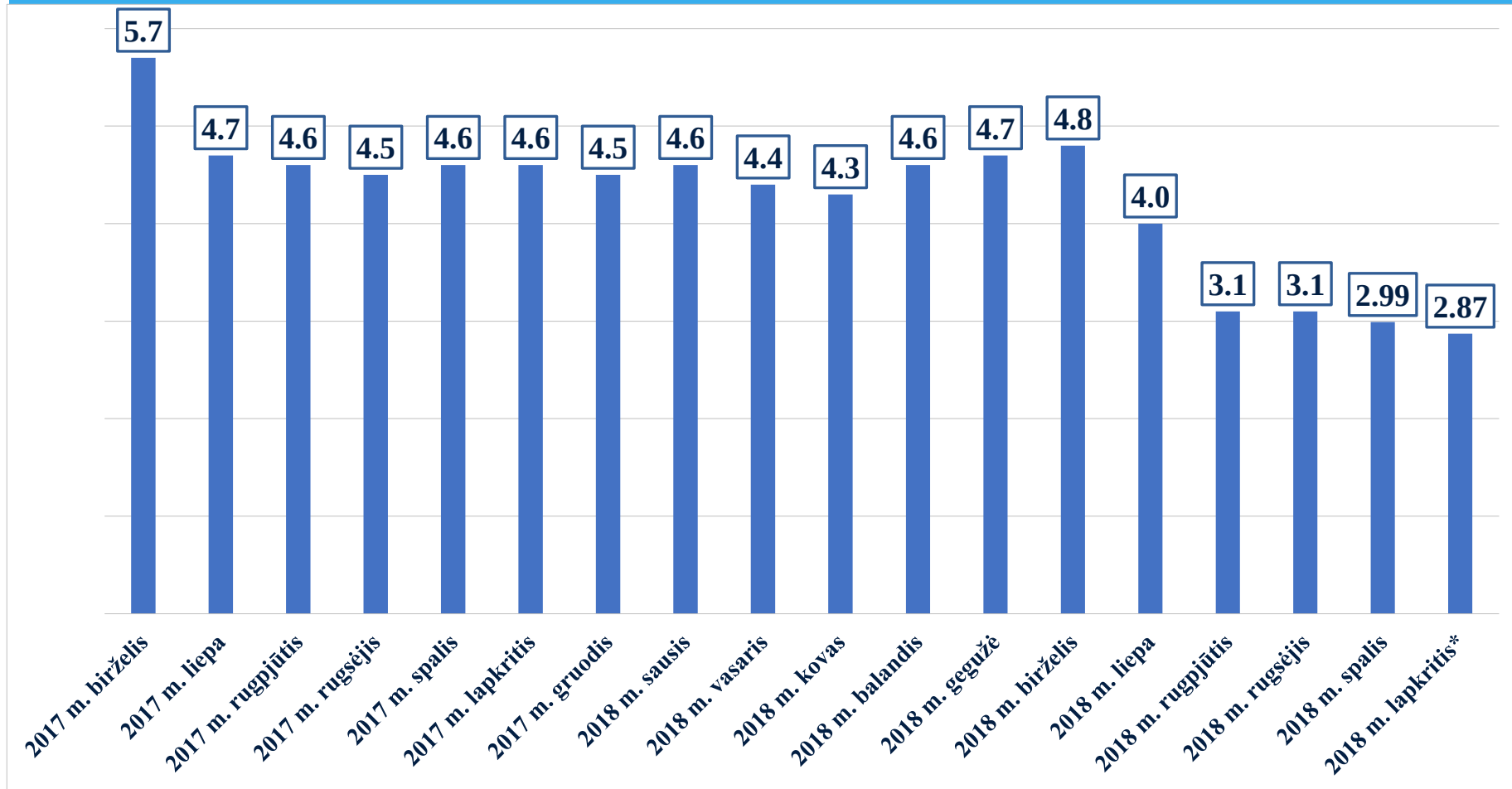
Nutarimo projekto tikslas – sumažinti **pacientų priemokas**, mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, skatinant konkurenciją kainomis, kur ji yra įmanoma.

Nutarimo projektu įgyvendinamos:

- **Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių** pakeitimo įstatymo nuostatos dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių ne tik bazinės kainos, bet ir paciento priemokos apskaičiavimo tvarkos;
- **LRV programos** nuostatos dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente;
- **Konkurencijos tarybos** atlikto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, kuriose rekomenduojama skatinti konkurenciją kompensuojamųjų vaistų rinkoje;
- **Valstybės kontrolės** audito „Kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumo užtikrinimas“ rekomendacijos.
- Įsigaliojus 2018 m. III ketv. kainynui fiksuota maksimali paciento priemoka (*jei vaistas kainuoja iki 20 Eur, jo priemoka negalės viršyti 20 proc. bazinės kainos; jei vaistas kainuoja virš 20 Eur, jo priemoka negalės būti didesnė negu 4 eurai*).
- Nauda visuomenei – planuojama, kad įsigaliojus 2018 m. III ketv. kainynui, **priemokos sumažės dar 20 %** ir pacientai sutaupys apie **10 mln. eurų** per metus.



Vidutinės paciento priemokos, tenkančios vienam receptui, kaita

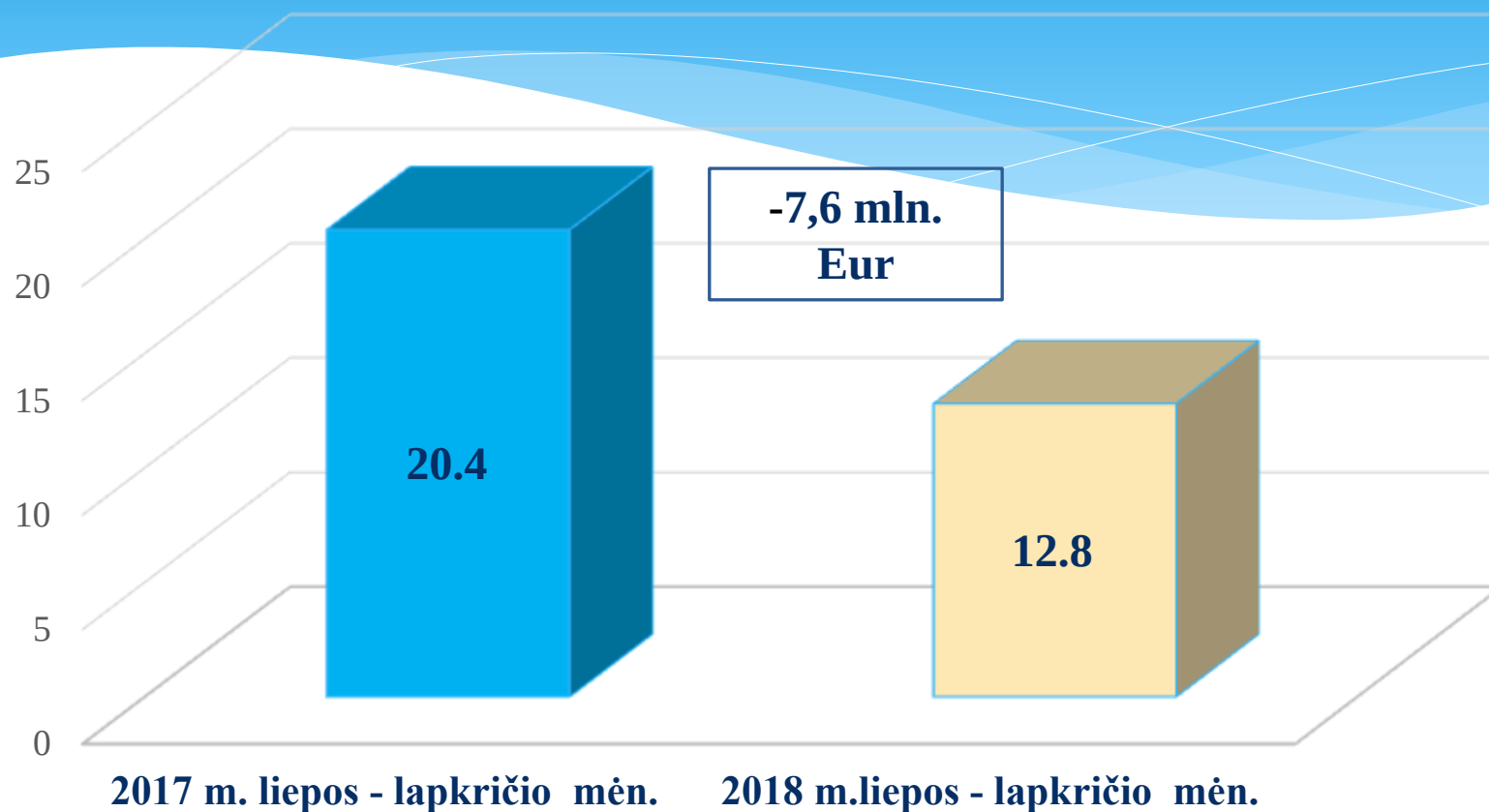


Šaltinis: Sveikatos apsaugos ministerijos sugeneruoti duomenys iš Valstybinės ligonių kasos informacinės sistemos SVEIDRA

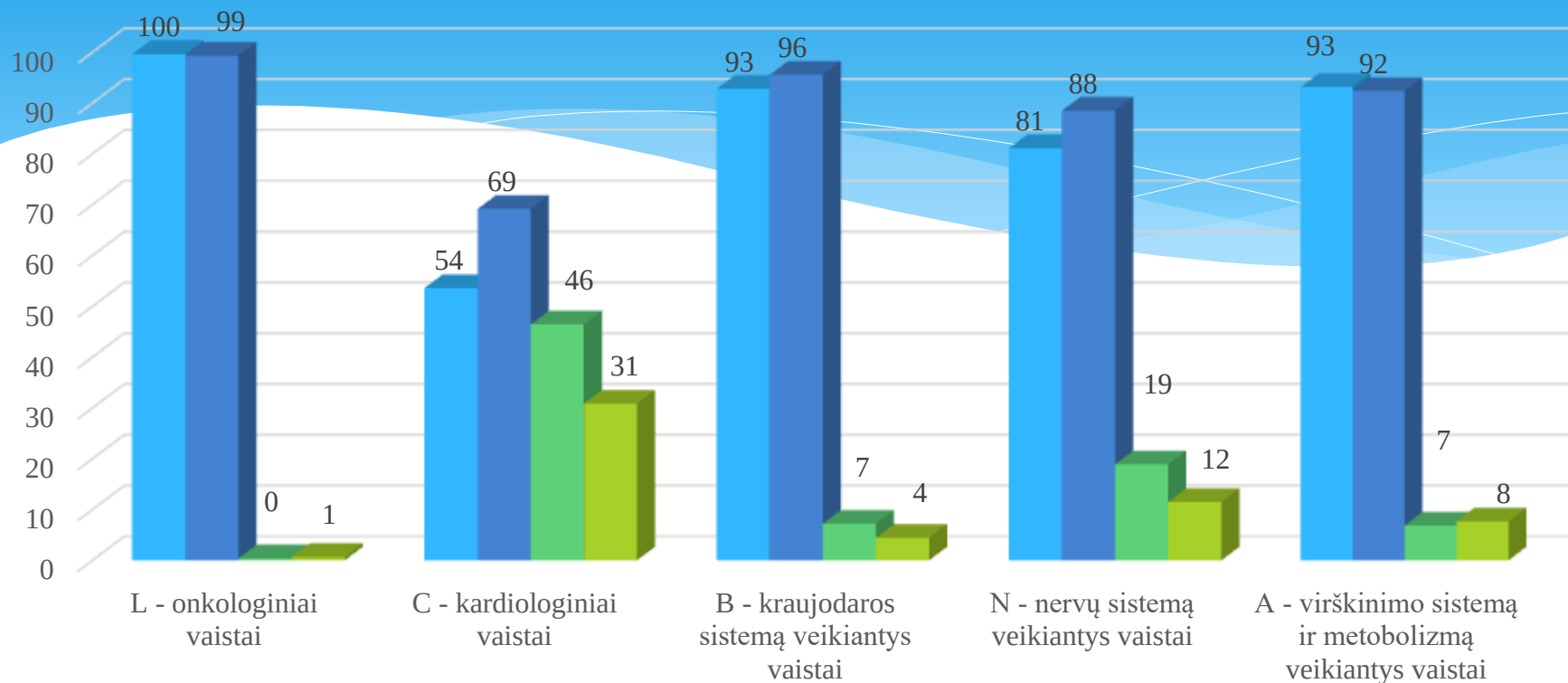


LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Paciento priemokų sumų 2017 m. liepos – lapkričio mėn. - 2018 m. liepos – lapkričio mėn. palyginimas (mln. Eur)



Pacientų priemokų dalis % nuo visų išlaidų vaistams pagal ATC lygmenis



- PSDF biudžeto išlaidų dalis % iki 2018 III ketv. kainyno įsigaliojimo
- PSDF biudžeto išlaidų dalis % nuo 2018 III ketv. kainyno įsigaliojimo
- Pacientų priemokų dalis % iki 2018 III ketv. kainyno įsigaliojimo
- Pacientų priemokų dalis % nuo 2018 III ketv. kainyno įsigaliojimo



Taupomos PSDF biudžeto lėšos leido priimti sprendimus pradėti 2017 m. – 2018 m. kompensuoti pridėtinę terapinę naudą turinčius vaistus, kuriems PSDF biudžeto lėšos buvo nepakankamos

2017 m. vaistų įtrauktų iš Rezervinio vaistų sąrašo skaičius:

Ligos	Vaistų, įtrauktų į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo, skaičius	Pirmų kompensavimo metų papildomų PSDF biudžeto išlaidų poreikis šių vaistų kompensavimui, mln. Eur
Kraujotakos sistemos ligos	4	5,9
Infekcinės ir parazitinės ligos	2	0,3
Urogenitalinės sistemos ligos	1	1,1
Endokrininės ligos	1	0,4
Bendra suma:	8	7,7



2018 m. vaistų įtrauktų iš Rezervinio vaistų sąrašo skaičius:

Ligos	Vaistų, įtrauktų į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo, skaičius	Pirmų kompensavimo metų papildomų PSDF biudžeto išlaidų poreikis šių vaistų kompensavimui, mln. Eur
Onkologinės ligos	18	13,7
Kvėpavimo sistemos ligos	2	1,3
Kraujotakos sistemos ligos	1	1,3
Infekcinės ligos	1	0,8
Anafilaksinis šokas	1	0,2
Bendra suma:	23	17,3

PSDF biudžeto lėšų taupymas leido kompensuoti naujus vaistus bei plėsti MPP priemonės gaunančių pacientų ratą:

Taupomos PSDF
biudžeto lėšos dėl:

Galimybė kompensuoti
naujus vaistus ir MPP:

4 kartus per metus
leidžiamo
kompensuojamųjų
vaistų kainyno

Vaistų kainų
mažėjimas

■ 2017 m. – 8
vaistai (8 mln.
Eur)

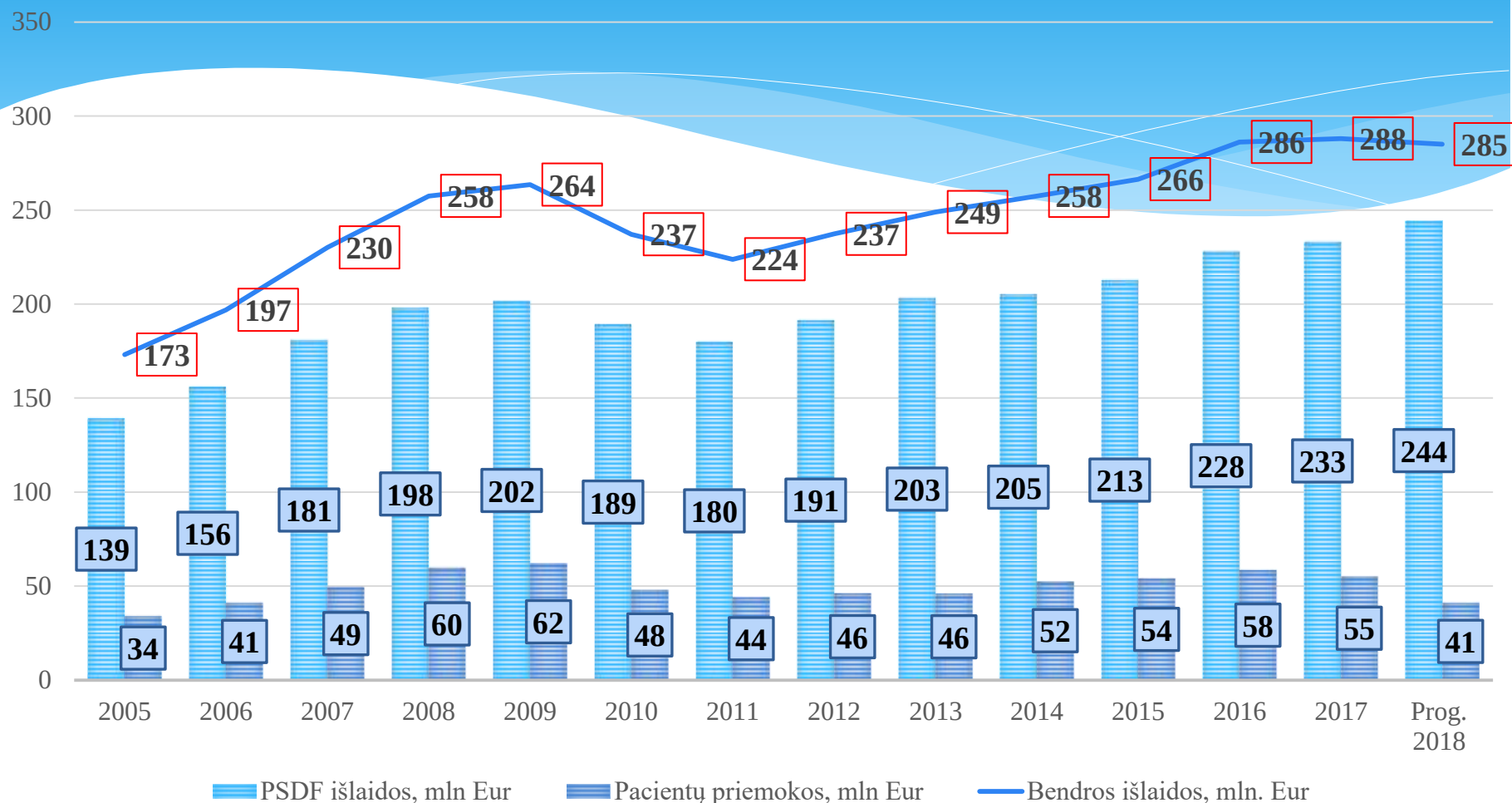
■ 2018 m. – 23
vaistai (17 mln.
Eur)

Padidinti
kompensuojamųjų
sauskelnių kiekį
nuo 30 iki 45

Pakeisti kompensavimo
lygmenys



PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP bei pacientų priemokos už juos kaita (mln. Eur)



Vaistų politikos plėtros uždavinių įgyvendinimo vertinimo kriterijai numatyti ir SAM strateginiuose dokumentuose:

- nuo **48 proc. (2015 m.)** iki **75 proc. (2020 m.)** ir **85 proc. (2027 m.)** padidėjęs generinių ir biopanašių vaistų vidutinės terapinės dienos (paros) dozių (angl. *Defined Daily Dose*, toliau – DDD) skaičius nuo visų kompensuojamųjų vaistų DDD skaičiaus;
- nuo **21.2 proc. (2016 m.)** iki **16 proc. (2020 m.)** ir iki **11 proc. (2027 m.)** sumažėjusi paciento išlaidų kompensuojamiesiems vaistams dalis nuo visų išlaidų vaistams kompensuoti;
- nuo **0,18 euro (2015 m.)** iki **25 proc. (2020 m.)** ir iki **30 proc. (2027 m.)** sumažėjusi analogų turinčių vaistų vienos DDD kompensavimo suma palyginti su 2015 m. kompensavimo sumos vidurkiu, tenkančiu 1 DDD vienetai.



2018 m. planuojamas pasiekti vertinimo kriterijus:

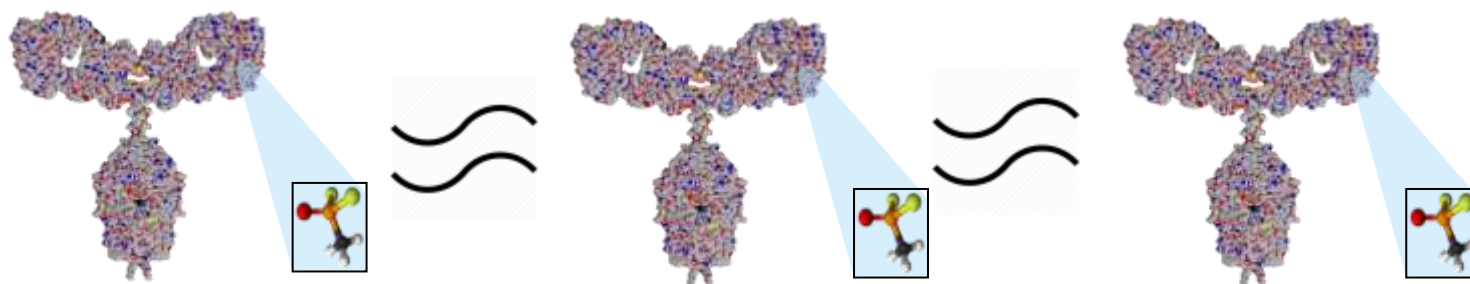
Rodiklis (%)	2016 m.	2017 m.	2018 m. siektinas rezultatas	2018 m.*
Paciento priemokos nuo visų išlaidų vaistams	21,2	19,95	18,5	15,01

* Preliminarūs duomenys



Biopanašus vaistinis preparatas

- * Tai vaistas, panašus į kitą, jau registruotą biologinį vaistą („biologinis referentinis preparatas“).
- * Panašaus biologinio vaisto veiklioji medžiaga yra panaši į referentinio vaisto veikliąją medžiagą.
- * Panašūs biologiniai vaistai ir biologiniai referentiniai vaistai paprastai **skiriami tokiomis pačiomis dozėmis toms pačioms ligoms gydyti.**



Iššūkiai biopanašių vaistų rinkoje

1. Gydytojų ir pacientų mokymas
2. Vaisto registracija EVA nereiškia komercinio prieinamumo
3. Tarpusavio pakeičiamumas (angl. *interchangeability*)



Nebijokime skirti biopanašių vaistų ir jais gydytis !!!

Europos komisija 2016 ir 2017 m. patvirtino informacinius pranešimus gydytojams ir pacientams apie biopanašių vaistų vartojimą patirtį



Iššūkiai biopanašių vaistų rinkoje: tarpusavio pakeičiamumas (angl. *interchangeability*)

- * EVA nereguliuoja tarpusavio pakeičiamumo.
- * Apsisprendimas dėl tarpusavio pakeičiamumo paliktas šalims narėms.



Biologiniai vaistiniai preparatai

Kainos pokytis terapinei dozei į rinką atėjus biopanašiam preparatui:

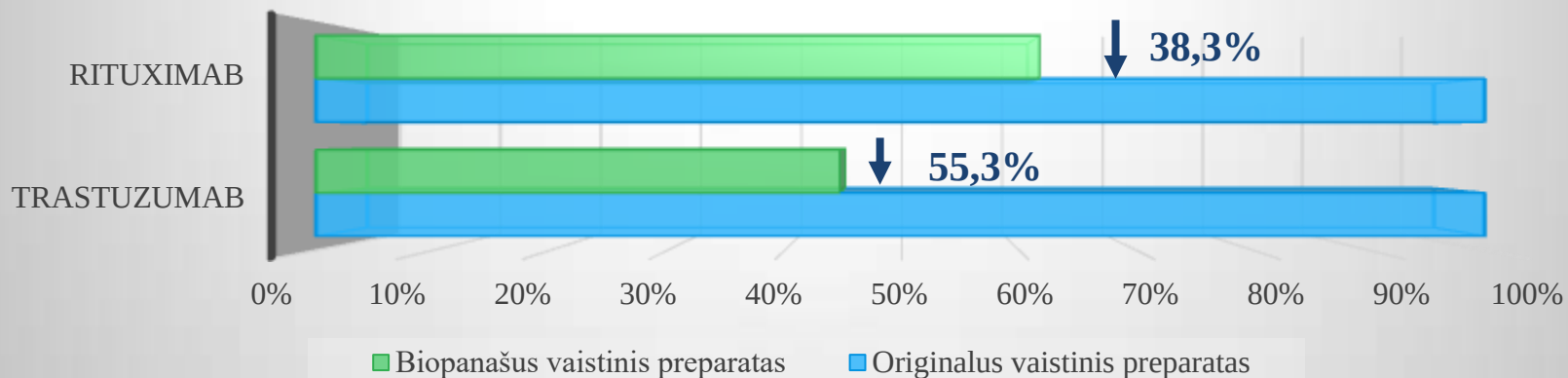
	Price per TD 2016/ Year before Biosimilar entrance		
	Biosimilar and Reference product	Biosimilar Accessible market	Total market
EPO	-31%	-33%	-27%
G-CSF	-37%	-36%	-27%
HGH	-21%	-15%	-15%
Anti-TNF	-13%	-13%	-10%
Fertility	-6%	-5%	-4%
Insulins	-7%	-3%	1%

Šaltinis: The Impact of Biosimilar
Competition in Europe, May 2017, QuintilesIMS

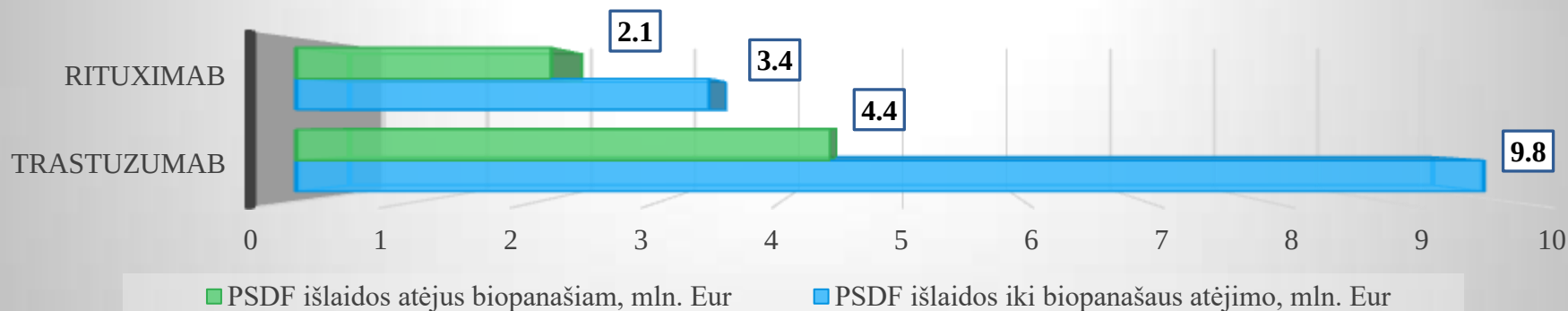


PSDF išlaidų mažėjimas rinkoje atsiradus biopanašiams vaistiniams preparatams

Biologinių vaistinių preparatų kainų mažėjimas

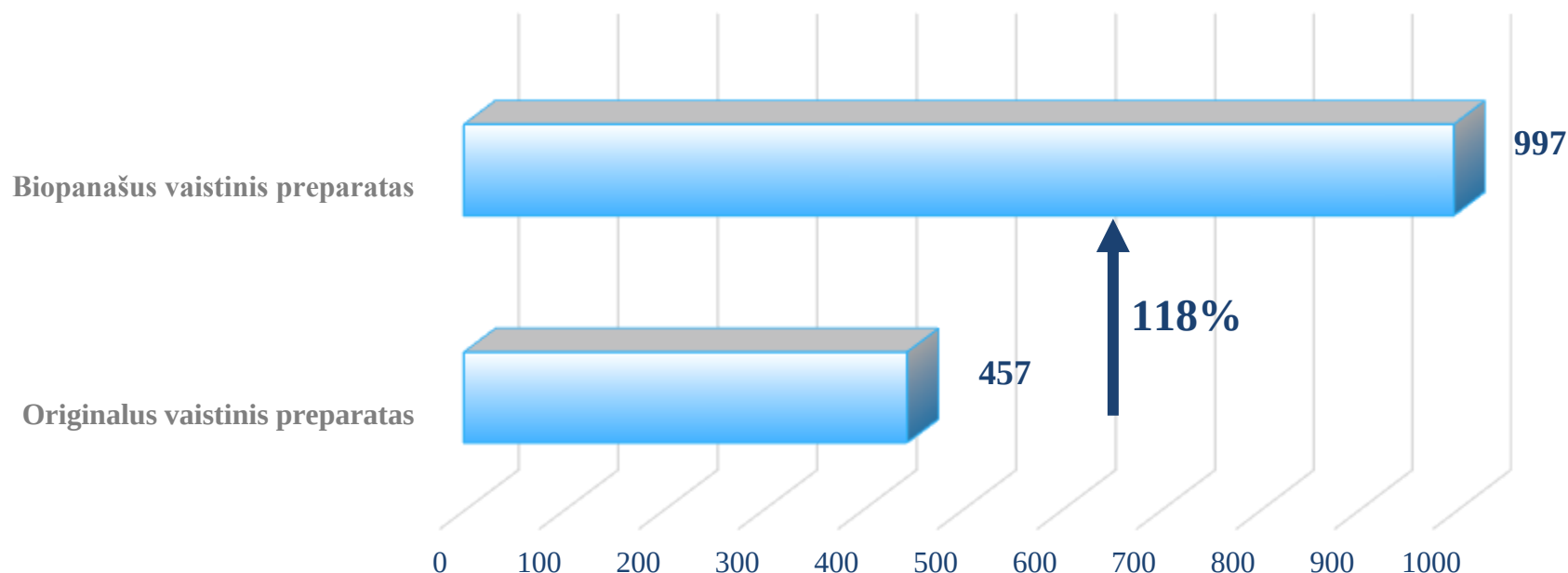


PSDF išlaidų mažėjimas biologiniams vaistiniams preparatams



Biologinių vaistų prieinamumo didinimas

- * Jei vietoje originalaus vaistinio preparato **Trastuzumab**, visi pacientai būtų gydomi biopanašiu vaistu, nedidinant PSDF išlaidų, biologiniais vaistais galėtų būti aprūpinti dvigubai daugiau pacientų:



Konkurenciją vaistų rinkoje skatinančios priemonės – „Pirmas paskyrimas“

- * Pacientams, kuriems kompensuojamasis vaistas išrašomas pirmą kartą ar po 6 mėnesių pertraukos pakartotinai, vaistinėje išduodamas tik vaistas su mažiausia priemoka. Ši nuostata netaikoma, kai išrašomi:
 - * biologiniai vaistai,
 - * vardiniai vaistai
 - * konkretus vaistas dėl medicininių priežasčių, gavus GKK pritarimą.
- * Jei recepte bus žyma „Pirmas paskyrimas“, kurią sistema uždės automatiškai, farmacijos specialistas turės išduoti pigiausią kompensuojamąjį vaistą.
- * Pacientui nesutikus įsigyti pigiausio kompensuojamojo vaisto, pageidaujimą vaistą pacientas galės įsigyti tik kaip nekompensuojamąjį (t. y. sumokėti visą vaisto kainą)
- * **Planuojama pradėti vykdyti nuo 2019 m. sausio 1 d.**



Generic substitution kitose Europos šalyse (2016 m. duomenys)

-  privalomas
-  su išlygomis



Šaltinis: Panteli D, Arickx F, Cleemput I, Dedet G, Eckhardt H, Fogarty E, Gerkens S, Henschke C, Hislop J, Jommi C, Kaitelidou D, Kawalec P, Keskimäki I, Kroneman M, Lopez Bastida J, Pita Barros P, Ramsberg J, Schneider P, Spillane S, Vogler S, Vuorenkoski L, Wallach Kildemoes H, Wouters O, Busse R. Pharmaceutical regulation in 15 European countries: Review. *Health Systems in Transition*, 2016; 18(5):1–118.



Vaistų politikos plėtros kryptys (3)

plėtoti vaistų
skyrimo kokybės
stebėseną ir
gydytojų skatinimą
už gerą vaistų
skyrimo praktiką

gilinti sveikatos
priežiūros ir
farmacijos
specialistų žinias
apie RVS ir RVV

skatinti gydymo
metodikų rengimą
bei vertinti, ar vaistai
skiriami pagal
parengtas gydymo
metodikas

vykdyti vaistų
vartojimo
stebėseną

Racionalaus vaistų
vartojimo (RVV) ir
racionalaus vaistų
skyrimo (RVS)
skatinimas

skleisti informaciją
gyventojams apie
RVS ir RVV

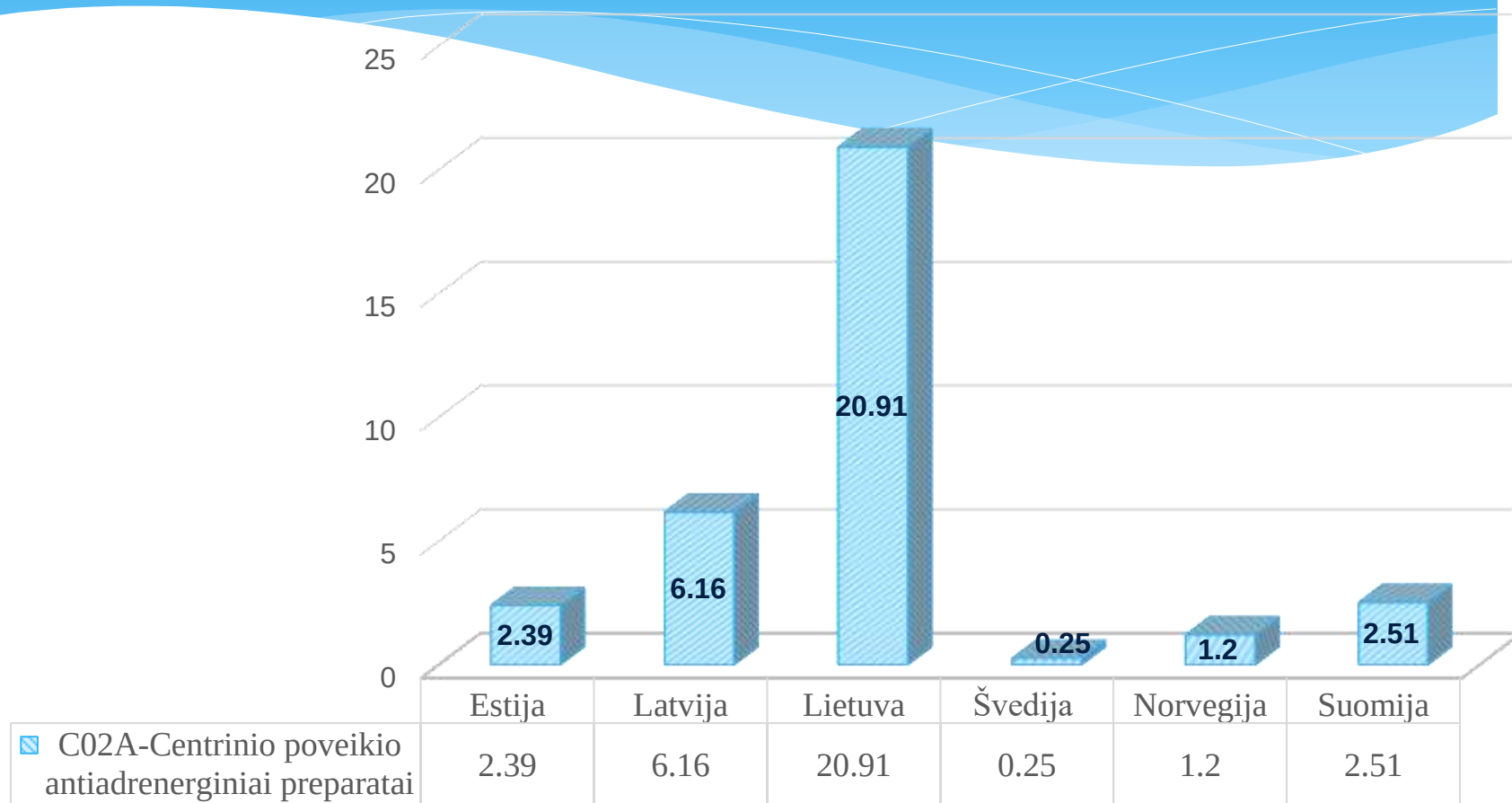
plėtoti
farmacinės
rūpybos
paslaugą

keisti sveikatos
priežiūros ir farmacijos
specialistų profesinės
kvalifikacijos
tobulinimo programas

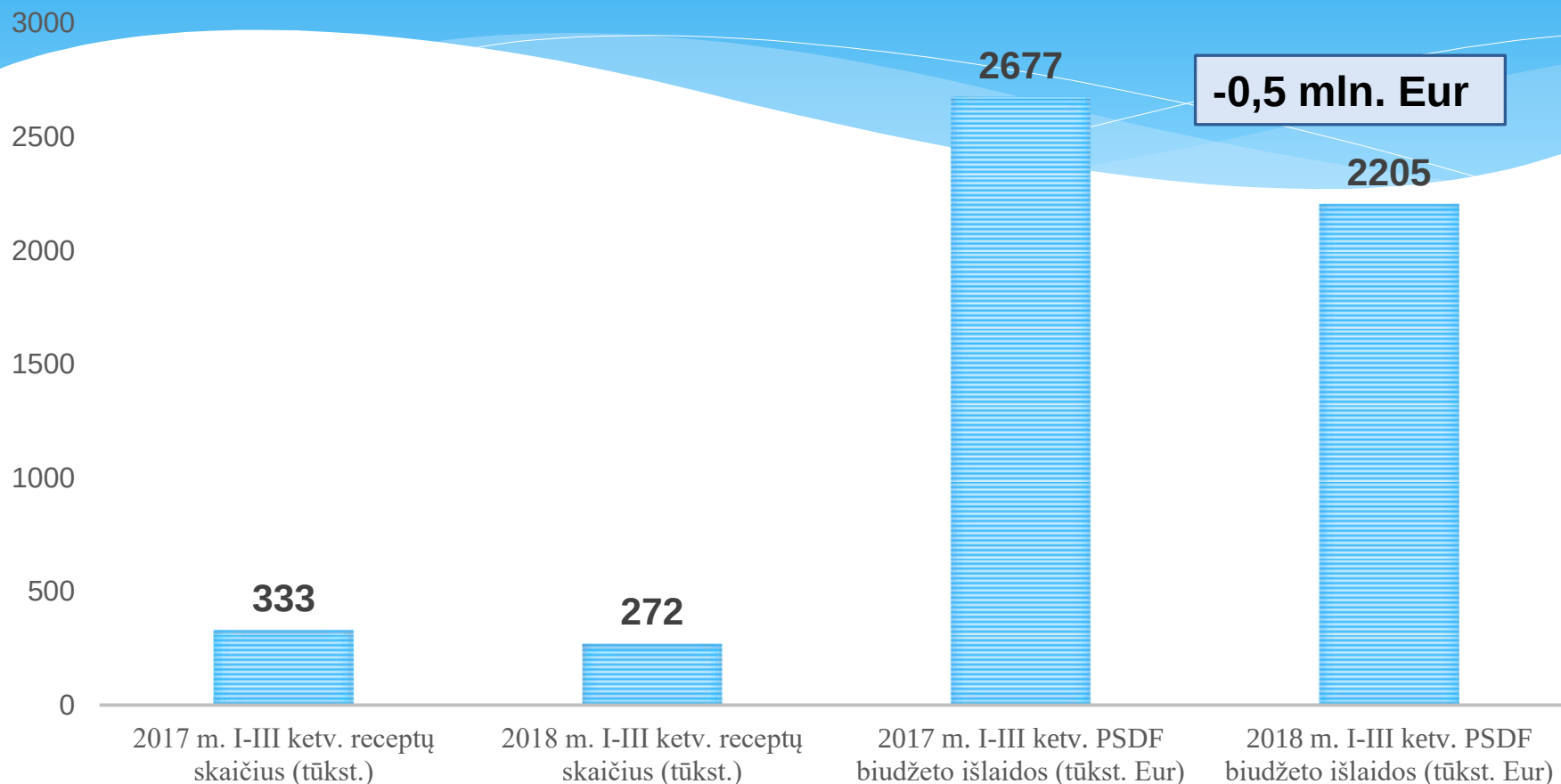
didinti generinių ir
biopanašių vaistų
suvartojimą lyginant
su visais suvartotais
vaistais



Centrinio poveikio antiadrenerginių (C02A) preparatų suvartojimas 2016 m.



Centrinio poveikio antiadrenerginių (C02A) preparatų receptų skaičiaus ir PSDF biudžeto išlaidų sumažėjimas (18%)



Numatomos 2018-2020 m. įgyvendinti racionalų vaistų vartojimą skatinančios priemonės

- mažas pajamas gaunančių gyventojų išlaidų vaistams sumažinimas, kompensuojant visą vaisto kainą, skatinant racionalų vaistų vartojimą;
- informacijos gyventojams apie racionalų vaistų skyrimą ir vartojimą skleidimas, Švedijos racionalaus vaistų vartojimo praktikos pavyzdžiu sudarant „Išmintingą vaistų sąrašą“ (angl. „Wise list“);



AČIŲ UŽ DĖMESĮ !!!

