



TEISINIAI IR EKONOMINIAI NAUJOSIOS VAISTŲ KOMPENSAVIMO TVARKOS ASPEKTAI

Vyr. teisininkas Justinas Poderis

TEMOS:

- Teisėkūros farmacijos srityje pagrindiniai bruožai
 - Teisėkūros tikslai farmacijos srityje;
 - Pasirinktas teisėkūros tikslų įgyvendinimo modelis;
 - Teisėkūros procesų tendencijos
- Vaistinių preparatų kompensavimo tvarka
 - Tvarkos aiškumo bei skaidrumo stokos problema;
 - Kompensavimo apimtys problematika;
 - Likučių problematika
- Vaistinių preparatų tiekimo sutrikimas bei su tuo susijęs teisinis reguliavimas
 - Tiekėjo atsakomybės apimtis;
 - Sutrikimo nustatymo problematika

TEISĖKŪROS FARMACIJOS SRITYJE PAGRINDINIAI BRUOŽAI

NUSTATYTI TEISĖKŪROS TIKSLAI

- Lietuvos sveikatos 2014-2025 programa: „96.2. plėtoti sveikatos infrastruktūrą ir gerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, saugą, prieinamumą ir į pacientą orientuotą sveikatos priežiūrą“
- Vyriausybės programa: „38.5. iš esmės peržiūrėsime vaistų politiką. Sieksime, kad sprendimą dėl vaistų kompensavimo atsižvelgiant į valstybės galimybes lemtų nepriklausomas farmakoekonominis vertinimas<...>38.6. diegsime skaidrią kompensuojamųjų vaistų vartojimo politiką<...> 38.8. siekdami sumažinti vaistų ir medicinos prietaisų kainą, ieškosime galimybių bendradarbiauti su kaimyninėmis valstybėmis organizuojant bendrus viešuosius pirkimus“
- Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas: „Patikslinus kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros reikalavimus, atsisakius detalizavimo, kokios kainos nustatomos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamuose Kainynuose, ne tik bus išvengta dažno teisės aktų keitimo, bet sudarytos galimybės greičiau reaguoti rinkos pokyčius, nustatant tokius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainodaros reikalavimus, kurie sudarytų sąlygas kainų mažėjimui ir geresniam jų prieinamumui.“
- Pagrindiniai tikslai - į pacientų interesų apsaugą orientuota teisėkūros politika, skatinant vaistų kainų mažinimą, ekonomiškai pagrįstą kompensavimo tvarką.

PASIRINKTAS TEISĖKŪROS TIKSLŲ ĮGYVENDINIMO MODELIS

- Iš esmės naujos vaistinių preparatų kompensavimo tvarkos nustatymas, kuriuo:
 - Apribota paciento teisė rinktis vartotiną vaistinį preparatą;
 - Atskirais atvejais apribota paciento teisė apskritai gauti vaistinį preparatą.
- Valstybinio reguliavimo stiprinimas ribojant privačias iniciatyvas. To pavyzdžiai:
 - Valstybinių vaistinių steigimo ir veiklos apimties iniciatyvos;
 - Nauji vaistinių preparatų reklamos ribojimai.

TEISĖKŪROS PROCESŲ TENDENCIJOS

- Teisinio reguliavimo stabilumo stoka. Pavyzdžiui: 2018 m. - 31 Farmacijos įst. pakeitimo projektas, 9 priimti pakeitimai, 2017 m. - 5 pakeitimai. Teisės aktų pakeitimų priėmimo procese iš esmės keičiamas akto turinys (pavyzdžiui, FĮ nuostatos dėl reklaminių renginių).
- Kompensuojamų vaistinių preparatų kainynai sudaromi be kita ko, taikant formules, nenumatytas nei FĮ, nei jį įgyvendinančiame LRV 2005-09-13 nutarime Nr. 994 (pavyzdžiui, sudėtinių vaistinių preparatų atvejis).
- Poįstatyminiai teisės aktai nėra pagrįsti aiškinamaisiais raštais, ekonominio poveikio vertinimu, neužtikrinamas tinkamas visuomenės dalyvavimas teisės aktų projektų svarstyme.

VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMPENSAVIMO TVARKA

SKAIDRUMO IR AIŠKUMO IMPERATYVAI

- LR viešojo administravimo įstatymo 3 str. įpareigoja užtikrinti viešojo administravimo srityje skaidrumo, atvirumo, atsakomybės už priimtus sprendimus principų laikymąsi ir įgyvendinimą.
- Šiuo metu rengiant ir skelbiant kompensuojamų vaistinių preparatų kainyną nėra pateikiama esminė su jo sudarymu susijusi informacija, kurią apima:
 - bazinės kainos, pacientų priemokų, maksimalią paciento priemoką viršijančiai sumai skaičiuoti taikytinos formulės (metodai / referentinės valstybės / referentinių valstybių taikytos kainos);
 - į kainyną nepateikusių vaistinių preparatų informacija.
- Abejonių kelia nuolatinei vykstantys kompensuojamų vaistinių preparatų kainyno projektų tikslinimai.

LIKUČIŲ PROBLEMATIKA

- Šiuo metu esantis kas ketvirčio kainyno keitimas lemia vaistinių preparatų likučių susidarymą;
- Galiojantys teisės aktai nenumato vaistinių preparatų, nepatekusių į sekantį kainyną, pardavimo remiantis kompensavimo schema;
- Siūlymas: vaistiniam preparatui iškritus iš kainyno numatyti laikiną jo tolimesnę kompensaciją siekiant išparduoti preparato likučius.

KOMPENSAVIMO APIMTIES PROBLEMATIKA

- Esama tvarka neskatina vaistinių preparatų gamintojų konkurencijos bei naujų tiekėjų atėjimo į rinką;
- Skatina vaistinių preparatų pasiūlos mažėjimą.
- Sprendimai:
 - Kompensavimo tvarkos keitimas užtikrinant didesnio rato vaistinių preparatų patekimą į sąrašą pakeičiant bazinės kainos apskaičiavimo tvarką;
 - Kompensavimo tvarkos keitimas koreguojant kompensavimo tvarką (nustatant fiksuotą procentinę kompensavimo reikšmę veikliajai medžiagai nepriklausomai nuo preparato).

TIEKIMO SUTRIKIMAS



ATSAKOMYBĖS KLAUSIMAS

- Aprašo 15(1) punktas: „Pareiškėjas, kurio vaistinio preparato bazinė kaina atitinkamoje vaistinių preparatų grupėje buvo mažiausia, bet dėl tiekimo sutrikimo jis buvo išbrauktas iš Kainyno ir dėl to padidėjo kitų tos grupės vaistinių preparatų bazinė kaina bei PSDF biudžeto išlaidos jiems kompensuoti, turi į PSDF biudžetą grąžinti išlaidų, kurios būtų susidariusios galiojant mažesnei šios grupės vaistinių preparatų bazinei kainai, ir išlaidų, kurios susidarys galiojant didesnei jų bazinei kainai per visą likusį Kainyno galiojimo laikotarpį, skirtumą.“
- Pagrindinės su šia nuostata susijusios problemos: (a) Atsakomybės pobūdis bei įgyvendinimas; (b) atsakomybės apimtis.

TIEKIMO SUTRIKIMO FAKTAS

- Aprašo 23.4 p.: „jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas ar didmeninė MPP platinimo įmonė vaistinio preparato ar MPP neturi ilgiau kaip 14 dienų, o vaistinio preparato ar MPP, kurie kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje ar kompensuojamųjų MPP grupėje yra pigiausi, - ilgiau kaip 5 darbo dienas“
- Aprašo 23.4¹ p.: „jei didmeninio platinimo licencijos turėtojas gali užtikrinti vaistinių preparatų tiekimą mažesniame nei 14 dienų poreikiui patenkinti ir iki šio laikotarpio pabaigos negali atnaujinti jų tiekimo tokiu mastu, kad būtų visiškai patenkintas šių vaistinių preparatų poreikis iki kainyno galiojimo pabaigos“
- Aprašo 23.6.p. : „jei pareiškėjas neužtikrina, kad tam tikro vaistinio preparato didmeninio platinimo licencijos turėtojas šiuos vaistinius preparatus gautų ne vėliau kaip Kainyno ar jo pakeitimo įsigaliojimo dieną arba kad vaistinio preparato, kuris atitinkamoje kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje yra pigiausias, didmeninio platinimo licencijos turėtojas gautų tokį šių vaistinių preparatų kiekį, kuris tenkintų jų poreikį ne trumpiau kaip vieną mėnesį nuo Kainyno ar jo pakeitimo įsigaliojimo dienos.“

TIEKIMO SUTRIKIMO FAKTAS

- Aprašo 23¹ p.: „Nustatant atitinkamų vaistinių preparatų poreikį vadovaujamesi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis apie didmeninio platinimo licencijos turėtojo sukauptą (disponuojamą) šių vaistinių preparatų kiekį ir VLK duomenimis apie kompensuotą to paties bendrinio pavadinimo grupės vaistinių preparatų kiekį, būtiną vidutiniam vieno mėnesio poreikiui patenkinti“
- Problemos:
 - Tiekimo sutrikimo fakto nustatymo problematika;
 - Viešojo administravimo subjektų galimo interpretavimo vertinant tiekimo sutrikimo faktą apimtis;
 - Tiekimo sutrikimo konstatavimo padariniai.

AČIŪ!

GLIMSTEDT

Jogailos str. 4, 01116 Vilnius, Lithuania

Phone +370 269 0700, fax. +370 5 269 0701

 GLIMSTEDT