



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų
komitetui

2019-04-23 Nr. (10.3.3.2-25)10-2793

į 2019-03-08 Nr. S-2019-1351

DĖL LIETUVOS PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ TARYBOS IR LIETUVOS FARMACIJOS DARBUOTOJŲ PROFESINĖS SĄJUNGOS KREIPIMOSI

Sveikatos apsaugos ministerija išnagrinėjo Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui Lietuvos pacientų organizacijų atstovų Tarybos ir Lietuvos farmacijos darbuotojų profesinės sąjungos siūstą kreipimąsi dėl parlamentinės pacientų teisių tinkamo įgyvendinimo kontrolės ir teikia dėl jo nuomonę.

Atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 11 dalyje numatytą įpareigojimą, sveikatos apsaugos ministras turi ne tik teisę, bet ir pareigą tvirtinti vaistinių preparatų, įskaitant ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų, pardavimo (išdavimo) tvarką. Vadovaujantis Sveikatos draudimo įstatymo 10 str. 1 d. sveikatos apsaugos ministras taip pat yra įgaliojamas nustatyti tvarką, kuria vadovaujantis apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, išrašytiems ambulatoriniam gydymui. Paminėtina tai, kad Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba 2016 m. gruodžio 15 d. raštu Nr. (2.6-35)6V-2765 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimų išvadų“ Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateikė siūlymą Kompensuojamųjų vaistų kainyne esančių vaistinių preparatų tarpusavio konkurenciją skatinti ne tik griežtinant vaistinių preparatų išlikimo minėtame kainyne reikalavimus ir jų taikymo praktiką, bet ir kitais būdais skatinant gamintojus (tiekėjus) pasiūlyti pigiausią vaistinį preparatą (pavyzdžiui, pigiausio analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaistinio preparato skyrimas ar pasiūlymas pacientui). Ministerija, atsižvelgdama į gautus pasiūlymus, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. gruodžio 21 d. įsakyme Nr. V-1489 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Taisyklių) nustatė prievolę farmacijos specialistui, kai kompensuojamasis vaistinis preparatas pacientui elektroniniame recepte yra išrašomas pirmąjį kartą ar po 6 mėnesių pertraukos pakartotinai (su tam tikromis nustatytomis išimtimis), išduoti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą. Ministerija laiko, kad pirmiau minėtame teisės akte tinkamai ir pagrįstai nustatė teisinį reguliavimą teisės aktais jai nustatytose kompetencijos ribose bei užtikrino tinkamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą. Minėtomis Taisyklių nuostatomis buvo siekiama skatinti vaistinių preparatų gamintojų (tiekėjų) suinteresuotumą aktyviau konkuruoti tarpusavyje ir pateikti rinkai vaistinius preparatus mažesnėmis kainomis. Manome, kad Taisyklėse nustatytos nuostatos leis sutaupyti tiek pacientų, tiek ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas, sumažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas. Taisyklių pakeitimas taip pat skatins racionalų vaistinių preparatų vartojimą, bus užtikrintas PSDF biudžeto lėšų racionalus panaudojimas, o sutaupytos PSDF biudžeto lėšos galės būti panaudojamos į vaistinių preparatų kompensavimo sistemą įtraukiant naujus (iki šiol į kompensavimo sąrašus neįtrauktus) inovatyvius vaistinius preparatus.

Pareiškėjai taip pat nurodo, kad **Taisyklių** pakeitimai pažeidžia paciento teisę gauti tinkamas gydymo ir farmacines paslaugas, tačiau su tokiu teiginiu nesutinkame, nes kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimai visiems vaistiniams preparatams yra vienodi. Pažymėtina, kad tarp pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų yra tiek originalių, tiek generinių vaistinių preparatų.

Taip pat nesutinkame su pareiškėjų teiginiu, jog šie **Taisyklių** pakeitimai apriboja farmacijos specialisto teikiamą farmacinę paslaugą, t.y. farmacinės informacijos apie vaistinį preparatą pateikimą gyventojams, todėl yra apribojamos ir pacientų teisės. Pažymėtina, kad farmacijos specialistas išduodamas pigiausią vaistinį preparatą taip pat privalo pacientui suteikti farmacinę paslaugą ir pacientui paaiškinti, kad kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimai visiems vaistiniams preparatams yra vienodi

Be to, **Taisyklių** pakeitimais nustatyta, kad jeigu skiriami vardiniai vaistiniai preparatai ir registracijos sąlygų neatitinkantys vaistiniai preparatai, biologiniai vaistiniai preparatai, ar pacientas dėl medicininių priežasčių gali vartoti tik tam tikrą konkretų vaistinį preparatą (šiuo atveju dedama žyma „GKK sprendimu“ (*Gydytojų Konsultacinės Komisijos sprendimu*), recepte nurodomas ir konkretus vaistinio preparato pavadinimas. Šiuo atveju e-recepte žyma „Pirmas paskyrimas“ automatiškai nebus uždedama ir farmacijos specialistas paskirto konkretaus vaistinio preparato pakeisti kito gamintojo vaistiniu preparatu negalės.

Ministerija taip pat laiko, kad **Taisyklių** pakeitimas iš esmės neapriboja paciento teisės pasirinkti gydymą jo pageidaujama brangesniais vaistiniais preparatais. **Taisyklių** pakeitime (144² punkte) nustatoma galimybė farmacijos specialistui, pacientui atsisakius įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ ir pageidaujant brangesnio kompensuojamojo vaistinio preparato, parduoti elektroniniame recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamąjį vaistinį preparatą kaip nekompensuojamąjį vaistinį preparatą.

Taip pat pažymėtina, kad Ministerija siekdama užtikrinti racionalų vaistinių preparatų skyrimą bei atsižvelgiant į medikų, vaistinių ir vaistininkų atstovų Sveikatos apsaugos ministerijoje įvykusių posėdžiuose išsakytus pasiūlymus, parengė Taisyklių pakeitimo projektą, kuriuo nustatoma, jei pacientas informavo sveikatos priežiūros specialistą ar atitinkamai farmacijos specialistą, kad dėl konkretaus vaistinio preparato, kurio bendrinis pavadinimas (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) sutampa su išrašomo kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu, jam buvo pasireiškusi įtariama nepageidaujama reakcija, galima nuimti arba atitinkamai ignoruoti žymą „Pirmas paskyrimas“.

Atkreiptinas dėmesys, kad prievolė išduoti pigiausią vaistinį preparatą pacientui, kai gydytojas pirmą kartą jam paskiria tam tikrą vaistinį preparatą, atitinka kitų valstybių praktiką, pvz., Norvegijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Nyderlanduose, Ispanijoje yra privaloma „*generinė substitucija*“, t. y. nepriklausomai koku (bendrinio ar konkrečiu) pavadinimu išrašytas vaistinis preparatas, vaistinė turi išduoti generinį vaistinį preparatą. Latvijoje pirmojo paskyrimo taisyklė buvo nustatyta jau 2012 m., tai Latvijai padėjo pigiausių vaistinių preparatų vartojimą padidinti iki 66 proc.

Atsižvelgiant į tai, kas pirmiau išdėstyta, teigti, kad **Taisyklių** 144¹ ir 144² punktai prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui ir iš jo kylantiems teisėtų lūkesčių apsaugos ir teisinio tikrumo principams; Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsniui ir Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 2 punkte įtvirtintam proporcingumo principui; Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 punkte įtvirtintam įstatymo viršenybės principui bei Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1-4 dalių reikalavimams nėra pagrindo.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

