



LIETUVOS PACIENTŲ
ORGANIZACIJŲ
ATSTOVŲ TARYBA



LIETUVOS PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ TARYBA

Tarptautinio pacientų organizacijų aljanso ir Europos pacientų forumo narė

Įm. kodas 195756130, Gedimino pr.28/2 – 404, LT-01104 Vilnius; tel. (8-5) 2620783, faksas (8-5) 2610639,
mob. 8 652 11555; internetas: www.pacientutaryba.lt, el. paštas: info@pacientutaryba.lt
atsisk. sąskaita LT15 7044 0600 0098 0983, BIC: CBVILT2X, AB SEB bankas

Originalas paštui siunčiamas nebus

2017 - 12 - 19 Nr. 17 - 45

Sveikatos apsaugos ministerijai

Adresas Vilniaus g. 33, 01506 Vilnius

rastai@ministerija.lt

vilma.meldziukaite@ministerija.lt

kopija:

Lietuvos Respublikos Vyriausybės Kančeliarijos

Politikos įgyvendinimo grupei ir Teisės grupei

Gedimino pr. 11, LT-01103 Vilnius

egle.neciunskiene@lrv.lt; aurelija.urboniene@lrv.lt;
rimvydas.pilibaitis@lrv.lt

Socialinės apsaugos ir darbo ministerijai

A. Vivulskio g. 11, 03610 Vilnius

post@socmin.lt

Teisingumo ministerija

Gedimino pr. 30, 01104 Vilnius

rastine@tm.lt

Ūkio ministerijai

Gedimino pr. 38, 01104 Vilnius

kanc@ukmin.lt

Konkurencijos tarybai

Jogailos g. 14, 01116 Vilnius

taryba@kt.gov.lt

Lietuvos gydytojų sąjungai

Liubarto g. 2, Vilnius

info@lgs.lt

Lietuvos medikų sąjūdžiui
organizacinis@medikusajudis.lt

PASTABOS DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO NR. 994

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (LPOAT) savo 2017 m. rugsėjo 27 d. raštu Nr. 17 – 40 pateikė nuomonę, pastabas ir pasiūlymus dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniams gydymui skirtam vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo projekto (Projektas). LPOAT nusivylimui Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – **Ministerija**) į išsakytas pastabas neatsižvelgė.

LPOAT sutinka su tuo, kad reikia imtis veiksmų ir priemonių mažinant vaistinių preparatų kainas Lietuvoje. Tačiau kartu mano, kad naujoji kompensavimo sistema turėtų labiau atitinkti individualizuotus pacientų poreikius, o ne priverstinę taupymo politiką pacientų teisių saskaita. LPOAT nuomone, Projektu siūloma tvarka yra ydinga, apriboja gydytojų profesinę kompetenciją bei galimybes taikyti moksliškai pagrįstą ir pacientams būtiną gydymą, taip pat neproporcingai riboja pacientų teises bei turės didelių nepageidaujamų pasekmių plačiai visuomenei.

1. Projekto nuostatos neaiškios, reguliavimas abstraktus

Kaip ir daugelis kitų institucijų, teikusių pastabas Projektui, LPOAT pažymi, kad **Projekto nuostatos išdėstytos neaiškiai, nekonkrečiai, dviprasmiškai, todėl paliekama daug vienos interpretacijai**. Pavyzdžiui, Projekto priede, Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir ekvivalentinių dozių nustatymo tvarkos apraše (Apašas) įtvirtinta, kad sprendimą pripažinti vaistinius preparatus kaip turinčius „panašų gydomąjį poveikį“ priima Ministerija įvertinus Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (Komisija) siūlymą. Tačiau **Projekte nėra nurodyti jokie moksliniai, medicininiai, ar kitokie apibrėžti kriterijai, pagal kuriuos bus sprendžiama**. Nėra aišku, ar Aprašo nuostatos galios ir panašiems biologiniams vaistiniams preparatams.

Be to, juk vaistiniai preparatai turintys „panašų“ gydomąjį poveikį skirtingiems pacientams gali veikti skirtingai. Individualaus paciento atžvilgiu sprendimą pakeisti, pavyzdžiui, biologinį vaistinį preparatą į panašų vaistinį preparatą gali priimti tiktais gydantiesi gydytojas, remdamasis pagrįstais medicininiais argumentais ir įvertinės konkretaus vaistinio preparato tinkamumą konkrečiam pacientui. Tačiau gydytojo sprendimas individualiam pacientui gali nesutapti su Ministerijos nuomone. Tokiu atveju, pacientui, norinčiam įsigyti kompensuojamą vaistinį preparatą, reikėtų dar kartą keisti gydymą, nes gydytojo paskirtas vaistinis preparatas galbūt neatitiks Ministerijos nuomonės.

Dar gi, Projekto 16 punktas įtvirtina, kad jeigu apskaičiuota mažiausia paciento priemoka už konkretų biologinį ar panašų biologinį vaistinį preparatą yra didesnė negu pagal Aprašo taisykles apskaičiuota didžiausia paciento priemoka, toks vaistinis preparatas į Kompensuojamų vaistinių preparatų kainyną (**Kainynas**) ar jo pakeitimus neįrašomas, išskyrus atvejus, kai nėra galimybė suteikti būtiniosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registratorius tokio vaistinio preparato analogus. Nei iš Projekto nuostatų, nei iš jų lydinčių dokumentų, nėra aišku, pagal kokius kriterijus bus vertinamos sąlygos, kad vaistinis preparatas būtų kompensuojamas pagal minėtą 16 punktą.

LPOAT nuomone, Projekte labai daug neaiškumų, Projektą lydinčiuose dokumentuose labai daug neatsakytų klausimų:

- 1) **nėra aiškus realus Projekto poveikis pacientams** – kokie vaistiniai preparatai po Projekto priėmimo pasilikę Kainyne, o kokie – ne. LPOAT, valstybės institucijų bei kitų suinteresuotų asmenų atstovai kėlė šiuos klausimus. Ministerijai tiek savo pastabomis, tiek pasitarimo Ministerijoje metu, tačiau atsakymų nėra pateikta;
- 2) **nėra aišku, kodėl Projektas nėra derinamas su gydytojų bendruomene ir specialistams** nėra išaiškinta, kad įsigaliojus Projektui ir daliai vaistinių preparatų išbraukus iš Kainyno, pasikeis gydymo schemas, nebebus galima skirti konkrečių kompensuojamųjų vaistinių preparatų, nes jie tiesiog nebus kompensuojami Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto lėšomis;
- 3) **nėra aišku, kaip pacientams užsistikrinti savo pamatinį teisių**, numatyti Konstitucijoje, **igyvendinimą** – teisės į kokybišką sveikatos priežiūrą, kuri apima ir gydymą vaistiniais preparatais.

Projektas turėtų būti tobulintinas jau vien todėl, kad pacientų organizacijoms būtų suteikta bent kažkokios informacijos apie tai, kaip naujas kompensavimas paveiks pacientų gydymo galimybes.

2. Apribota pasirinkimo teisė

LPOAT ir kitų institucijų nuomone, Projektas gali privedti prie ženklaus skaičiaus vaistinių preparatų išbraukimo iš Kainyno ir assortimento sumažėjimo. Vadovaujantis teisėkūros reikalavimais, prieš priimant kiekvieną teisės aktą, turi būti išsamiai įvertinta, kokią neigiamą įtaką siūlomas sprendimas gali turėti visuomenei, o šiuo atveju – pacientams ir gydytojams.

Nepaisydama suinteresuotų institucijų pastabų, kritikuojančių Projektą ir jo numatomą veikimą, Ministerija vis dar nėra atlikusi jokio būsimo kompensavimo modelio poveikio įvertinimo. **Projekto Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje nėra jokių konkrečių duomenų bei informacijos, prognozių ir pan., kaip atrodytų Kainynas po Projekto priėmimo, kaip pasikeistų gydymo schemas ir algoritmai,** patvirtinti Ministerijos, universitetų, draugijų ir kitų kompetentingų asmenų, **kokie vaistiniai preparatai bus prieinami ar neprieinami pacientams.** Ministerija nei minėtoje pažymoje, nei kituose dokumentuose nėra pateikusi jokių duomenų, iliustruojančių kokia apimtimi gali sumažėti vaistinių preparatų pasirinkimas pacientams, nors tos pačios Ministerijos teisės aktai nustato, kad pacientui vaistinių preparatą parenka specialistas pagal paciento sveikatos būklės ypatumus, ligos eigą bei sudėtingumą, o pats pacientas gali priimti sprendimą vaistinėje, kurį vaistinių preparatą (išskyrus biologinių preparatų atveju) jis norėtų įsigyti ir vartoti.

LPOAT atkreipia dėmesį, kad Projekto poveikio vertinimas ypač būtinas biologinių vaistinių preparatų srityje. Biologiniai vaistiniai preparatai paprastai yra brangūs dėl jų gamybos specifikos, didesnių sukūrimo, žaliavų ir gamybos kaštų. Sunku patikėti, kad visų biologinių vaistų gamintojai ir (arba) tiekėjai dėl objektyvių priežasčių sumažins priemoką iki 3,93 EUR, kaip to reikalaujama Projekte. Jeigu taip neįvyks – ženkliai suprastės vaistinių preparatų prieinamumas, nes už pilną kainą įsigyti nekompensuojamus biologinius preparatus daugeliui Lietuvos pacientų yra per brangu. Neišgalint to padaryti, didelei daliai pacientų gali tekti keisti gydymą į kitą biologinį preparatą, o tai gali pabloginti ligos eigą ir sukelti kitas neigiamas pasekmes sveikatai. Visos šios pasekmės gali lemti trumpalaikius arba ilgalaikius pacientų nedarbingumus, darbingumo netekimus, kurie pareikalaus papildomų biudžeto išlaidų socialinėms išmokoms. Deja, šio Projekto poveikio aspektu net nėra nagrinėjama ir vertinama.

LPOAT pabrėžia, kad gydymo vaistiniams preparatais keitimo atvejais labiausiai pažeidžiami yra létinėmis ligomis sergantys pacientai, kadangi jų gydyme yra ypatingai svarbus nuoseklumas ir kuo retesnis vaistų kaitaliojimas. Pacientai sergantys vėžiu, diabetu, išsétine skleroze, Alzheimeriu, autoimuninėmis ligomis, reumatoidiniu artritu ir kitomis létinėmis ligomis privalo vartoti tą patį jiems įprastą ir geriausiai tinkantį vaistinį preparatą, kad išvengtų dažnų nepageidaujamų reakcijų, vaistinių preparatų sąveikos. Tuo tarpu iš Kainyno išbraukus įprastus pacientų vartojamus vaistinius preparatus (nes jiems nesumažintos priemokos) jiems arba reikės keisti gydymą rizikuojant savo sveikata, arba pirkti vaistinius preparatus, kurie taps nebekompensuojamais.

3. Žala sveikatos sistemai

Gydymo nutraukimas, sustabdymas ar kitoks pacientų būklės sveikatos pabloginimas vien dėl būtinybės pakeisti brangesnį vaistinį preparatą pigesniu yra nepateisinamas jokiais aspektais, net ir dėl naujų kompensavimo taisyklių, kadangi tai kelia grėsmę paciento ligos kontrolės efektyvumui ir saugumui. Visgi, iš Projekto ir jį lydinčių dokumentų neįmanoma susidaryti net ir bendro preliminaraus vaizdo, kaip gydytojams reikėtų spręsti gydymo vaistiniams preparatais tēstinumo klausimą, jeigu iš Kainyno būtų išbraukti tam tikri preparatai.

Jeigu Projektas būtų patvirtintas tokis, koks yra dabar - pacientai bus pastatyti prieš faktą ir tik atėjė į vaistinę sužinos, kad jų vaistinis preparatas jau nebéra kompensuojamas. Nepamatuotas ekonominis spaudimas sutrupyti lėšų jau ir taip mažina pasitikėjimą gydytojais, o skubota, nepasverta ir nejvertinta naujoji kompensavimo politika dar labiau pakirs pasitikėjimą sveikatos sistema. Negana to, atimant galimybę pasirinkti pacientui labiausiai tinkantį kompensuojamą vaistinį preparatą, pažeidžiamos jo konstitucinės teisės.

LPOAT nuomone, negalima tvirtinti Projekto redakcijos, kol pacientams ir gydytojams nebus pateikta pilna, aiški ir suprantama informacija bei poveikio įvertinimo dėl naujosios kompensavimo sistemos pasekmės. Negana to, atlikus preliminarų modeliavimą, į diskusiją dėl naujos Kompensavimo sistemos turi būti įtrauktos ir pacientų bei gydytojų organizacijos, nes duotuoju momentu diskusija ir Projekto derinimas tarp įvairių institucijų ir organizacijų yra tik formalus – Ministerija į jokias esmines pastabas neatsižvelgia.

4. Apribotos galimybės gydyti

2017 m. gruodžio 14 d. užregistruotojo Projekto redakcijoje nėra jokio teisinio mechanizmo, kuris leistų gydytojams užtikrinti saugų ir klinikiniu požiūriu pagrįstą esamo pacientų gydymo kurso užbaigimą arba gydymo tēstinumą iki medicininio poreikio pakeisti gydymą kitu vaistiniu preparatu. Brangesniems vaistams pasitraukus iš Kainyno, gali nepavykti išvengti ne tik PSDF biudžetui, bet ir padidėjusių pacientų išlaidų.

Létinėmis ligomis sergantys pacientai dažnai serga ne viena, o keliomis ligomis. Sergančių bent viena létine liga, Lietuvoje yra daugiau nei 17 procentų suaugusiuų gyventojų. Iš jų 10 proc. vyresnių nei 45 gyventojų serga dviem létinėmis ligomis. Dažnai tokiams pacientams kyla problemų derinant vaistinius preparatus, gydytojams kyla daug keblumų parenkant optimalią skirtinį vaistinių preparatų sąveiką, todėl šių preparatų kaitaliojimas gali pakenkti paciento sveikatos būklei ir pabloginti ją.

Įsigaliojus Projektui ir pasikeitus Kainynui, didžiulei daliai lėtinėmis ligomis sergančių pacientų reikės pakeisti vaistinius preparatus, iš naujo juos derinti, kreiptis į gydytoją. Staigus ir daugumos atveju „mechaninis“ preparatų pakeitimas turėtų sunkių pasekmių – gali pasireikšti komplikacijos, prireikti gydymosi ligoninėje, arba papildomų vaistinių preparatų tam, kad būtų galima suvaldyti naujai pradėto vartoti vaistinio preparato nepageidaujanas reakcijas. Be to, reikės nacionaliniu mastu peržiūrėti ir keisti visus gydymo protokolus, kas pareikalaus milžiniškų finansinių ir žmogiškųjų išteklių. Tokiu atveju Projektas gali kainuoti netgi daugiau, negu planuojama sutaupyti. Tačiau apie šį Projekto poveikį visai sveikatos sistemai nei Projekto derinimo pažymoje, atsakant į pastabas, nei vertinimo pažymoje Ministerija neužsimena.

LPOAT nuomone, būtų labai neatsakinga tvirtinti dabartinę Projekto redakciją visiškai nejvertinus galinčių kilti neigiamų pasekmių.

5. Neatliktas ir Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto poveikio vertinimas

LPOAT atkreipia dėmesį, kad paciento priemokos dydžių nustatymas yra ne Projekto reguliavimo dalykas, nes Vyriausybei suteikti įgaliojimai tvirtinti tik bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Tuo tarpu tam, kad Ministerija galėtų imti reguliuoti priemokas, Seime įregistruotas Farmacijos įstatymo 2, 57, ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIIP – 1290 (1 ir 2 dalys) (**FĮ projektas**), kuris tik 2017 m. gruodžio 19 d. buvo svarstytas Seimo plenariniame posėdyje. Akivaizdu, kad tam, kad Projektas būtų svarstomas Vyriausybėje, būtina kad FĮ projektas būtų priimtas Seimo ir įsigaliotų. Tik tuomet Projektas įgautų tinkamą teisinį pagrindą jo priėmimui.

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstyta nuomonę, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba nesutinka su siūlomu Projektu, prašo neriboti vaistinių preparatų patekimo į Kainyną, kadangi toks ribojimas mažina pacientams vaistų prieinamumą bei jų pasirinkimą. LPOAT prašo ir kitų šio rašto adresatų padėti apginti pacientų konstitucinę teisę į sveikatos priežiūrą, ir sudaryti galimybes patiemems pasirinkti, kokį ir su kokia priemoka vaistinių preparatą pirkti.

LPOAT yra pasiruošusi aptarti šias pastabas susitikimų metu. Tikimės, kad šios pastabos Jums bus naudingos.

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (toliau – LPOAT), atstovauja apie 1 mln. gyventojų, sergančių įvairių grupių pačiomis sunkiausiomis lėtinėmis ligomis (artrito, astmos, Bechterevo, diabeto, epilepsijos, širdies nepakankamumu, hipertenzija, dermatologinėmis, tinklainės ligomis, vaikų vėžio, krūties, galvos smegenų ir kitomis vėžio, nefrologinėmis, osteoporozės, sutrikusios psichikos, Parkinsono ligomis sergančių, storulių, laringehtomuotų žmonių, nacionalinę donorų asociaciją, celiakijos ir maisto netoleravimo draugiją, akromegalija ir kitomis hipofizės, retomis onkologinėmis ligomis bei cistine fibroze), susivienijusių 30 asociacijų, kuriose yra per 20 tūkst narių. LPOAT yra Tarptautinio pacientų organizacijų aljanso ir Europos pacientų forumo narė, gina ir atstovauja pacientų interesams ne tik Lietuvoje, bet ir tarptautinėse organizacijose. LPOAT veiklos pagrindinis tikslas – į pacientą orientuota sveikatos apsaugos politika.

Pagarbiai

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos vardu
Pirmininkė

Vida Augustinienė

