



Valstybinio audito ataskaita

AR UŽTIKRINAMAS KOMPENSUOJAMŲJŲ GENERINIŲ VAISTŲ PRIEINAMUMAS

2016 m. gegužės 20 d. Nr. VA-P-10-1-8



Su valstybinio audito ataskaita galima susipažinti
Valstybės kontrolės interneto puslapyje
adresu www.vkontrole.lt

TURINYS

<u>SANTRUMPOS IR SĄVOKOS</u>	<u>3</u>
<u>SANTRAUKA</u>	<u>5</u>
IŠVADOS	7
REKOMENDACIJOS	8
<u>IŽANGA</u>	<u>10</u>
<u>AUDITO REZULTATAI</u>	<u>15</u>
<u>1. Ar užtikrinama generinių vaistų pasiūla / įperkamumas pacientams</u>	<u>16</u>
1.1. Generinių vaistų pasiūla kompensuojamųjų vaistų kainynuose didėjo	16
1.2. Kompensuojamųjų vaistų kainynuose sumažėjo generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažinamos	17
1.3. Kompensuojamųjų generinių vaistų bazinės kainos mažėja, tačiau didėja kainyne apskaičiuotos pacientų priemokos	19
1.4. Taikomos nuolaidos priemokoms vartotojams mažesnes generinių vaistų kainas užtikrino iš dalies	21
1.5. Administracinės priemonės, sudarant sąlygas pacientams įsigyti mažiau kainuojančius vaistus, nepakankamai rezultatyvios	24
<u>2. Ar planuojamos ir vykdomos priemonės užtikrinant generinių vaistų vartojimą</u>	<u>26</u>
2.1. Šalyje nesuformuota aiški generinių vaistų vartojimo politika	27
2.1.1. Strateginio planavimo dokumentuose neišskirti generinių vaistų vartojimo, jų pasirinkimo skatinimo tikslai, uždaviniai ir priemonės	27
2.1.2. Generinių vaistų stebėseną nepakankama	28
2.2. Vykdytos priemonės, siekiant vaistų kainų mažėjimo, tačiau tikėto poveikio generinių vaistų kainoms dar nepasiekta	29
2.3. Generinių vaistų pasirinkimo skatinimo priemonės neapima visų segmentų / sistemos dalyvių	30
<u>PRIEDAI</u>	<u>34</u>

SANTRUMPOS IR SĄVOKOS

Administracinės priemonės – veiklos, susijusios su kompensuojamaisiais vaistais, reglamentavimas ir priežiūra.

Apdraustieji – draudžiamieji privalomuoju sveikatos draudimu, kurie Sveikatos draudimo įstatymo nustatyta tvarka moka arba už kuriuos yra mokamos šio įstatymo nustatyto dydžio įmokos¹.

ATC – anatinė terapinė cheminė (ATC) vaistų klasifikacija, patvirtinta Pasaulio Sveikatos Organizacijos. Vaistams pagal veikliąją medžiagą (bendrąjį pavadinimą) suteiktas atitinkamas septynių ženklų kodas.

Bazinė kaina – vaisto mažmeninės kainos dalis, pagal kurią vaisto įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų².

Deklaruota kaina – nustatyta tvarka Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai deklaruojama gamintojo Lietuvai taikoma šio vaisto kaina, neįskaitant PVM³.

Generinis vaistas – vaistas, kurį gaminant ir platinant netaikoma patentinė apsauga. Tokio vaisto veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip originalaus vaisto ir bioekvivalentiškumas originaliam vaistui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

Kompensuojamieji vaistai – vaistai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų⁴.

Kompensuojamųjų vaistų kainynas – sveikatos apsaugos ministro patvirtintas ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, kainynas.

Kompensuojamųjų vaistų sąrašas – Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas, A sąrašas.

Mažmeninė kaina – vaisto kaina, apskaičiuojama prie vaisto gamintojo deklaruojamos kainos pridėjus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius, kurių dydį nustato sveikatos apsaugos ministras, ir PVM⁵.

Originalus (patentinis) vaistas – naujas vaistinis preparatas, kurio intelektinė nuosavybė ginama atitinkamą patento galiojimo laikotarpį (gali būti vadinamas patentiniu vaistiniu preparatu, kol jam taikomas duomenų išimtinumo arba rinkos išimtinumo laikotarpis)⁶.

¹ Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas, 2006-05-21 Nr. I-1343, 2 str.

² Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994, 2 p.

³ Ten pat.

⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-70. 2 str. 23 d.

⁵ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994, 2 p.

⁶ Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimo galutinė ataskaita, 2011.

Originalus patento nesaugomas vaistas – originalus vaistas, kurio intelektinės nuosavybės ginamas laikotarpis (patento galiojimo, duomenų išimtinumo arba rinkos išimtinumo laikotarpis) pasibaigęs. Originalus vaistas dar vadinamas etiniu vaistu.

Paciento priemoka, priemoka – Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatyta suma, kurią turi sumokėti pacientas, įsigydamas kompensuojamąjį vaistą⁷.

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija.

„Sveidra“ – Privalomojo sveikatos draudimo informacinė sistema.

Referencinės valstybės – Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytos aštuonios Europos Sąjungos valstybės narės (Bulgarija, Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Rumunija, Slovakija ir Vengrija)⁸.

PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas.

TLK – teritorinė ligonių kasa.

Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, nes 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 ligas⁹.

Vaisto pavadinimas – vaisto įvardijimas sugalvotu (tokiu, kurio negalima supainioti su bendriniu) arba bendriniu ar moksliniu pavadinimu, kartu nurodant gamintojo prekės ženklą ar pavadinimą.

Vaistinė – visuomenės vaistinė, kurioje laikomi, kontroliuojami ir parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika¹⁰.

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

⁷ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994, 2 p.

⁸ Patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010-03-10 nutarimu Nr. 256.

⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-709, 2 str. 50 d.

¹⁰ Ten pat, 35 str. 3 d.

SANTRAUKA

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. Šio fondo išlaidos kompensuojamiesiems vaistams didėjo: 2012 m. buvo 176 mln. EUR, 2015 m. – 198 mln. EUR.

Vaistų rinka šalyje yra reguliuojama, įgyvendinant EK 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.

Valstybinės ligonių kasos duomenimis, 2015 m. gyventojai, įsigydami kompensuojamųjų vaistų, sumokėjo 54 mln. EUR priemonių – penktadalį visų kompensuojamųjų vaistų pardavimo kainos. Jei būtų įsigijama mažiau kainuojančių generinių vaistų, priemonių suma būtų du kartus mažesnė – 27 mln. EUR. Generinių vaistų vartojimas sudaro galimybę taikyti kokybišką gydymą mažesniais kainomis, leidžia užtikrinti tvarų didesnio pacientų skaičiaus gydymą mažesniais finansiniais ištekliais ir sutaupyta lėšas panaudoti naujiems vaistams¹¹. Todėl atlikdami auditą pasirinkome vertinti, ar šalyje užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas gyventojams, ir nagrinėjome šiuos klausimus:

- ar užtikrinama generinių vaistų pasiūla / įperkamumas pacientams;
- ar nacionalinėje vaistų politikoje yra nustatyti tikslai ir priemonės, kuriomis siekiama gerinti generinių vaistų prieinamumą;
- ar šalyje vykdomos priemonės, kuriomis siekiama skatinti mažiau kainuojančių generinių vaistų vartojimą šalyje.

Audituojamas subjektas – Sveikatos apsaugos ministerija, kuri formuoja valstybės politiką farmacinės veiklos srityje, organizuoja ir koordinuoja Lietuvos gyventojų aprūpinimą vaistais, pagal kompetenciją nustato farmacinės veiklos reikalavimus¹².

Nagrinėjome ES ir nacionalinius teisės aktus, reglamentuojančius vaistų kompensavimą (vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą, kainų reguliavimą, pardavimą (išdavimą) gyventojams ir kt.), ministerijos ir kitų atsakingų institucijų planuotas ir vykdytas priemones. Susipažinome su ES institucijų atliktomis studijomis ir PSO dokumentais bei jų pateiktomis rekomendacijomis, kitų šalių patirtimi užtikrinant vaistų prieinamumą gyventojams. Audito įrodymams pagrįsti naudojome duomenis iš Farmacijos departamento, Valstybinės ligonių kasos. Analizavome: kompensuojamųjų vaistų kainynus ir generinių vaistų kainų pokyčius juose (vaistų gamintojų deklaruotas kainas, bazines kainas ir pacientų priemokas); vaistų gamintojų taikomas nuolaidas

¹¹ Europos Komisijos atlikto Farmacijos sektoriaus tyrimo galutinė ataskaita, 2009 m. (angl. *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, Adoption Date: 8 July 2009*); Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje Tyrimas, 2011 m.

¹² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998-07-24 nutarimu Nr. 926 (2010-10-13 redakcija Nr. 1443), 9.3 ir 10.3 p.

pacientų priemokoms¹³; „Sveidros“ duomenis apie vaistinėse išduotus (parduotus) vaistus ir pacientų priemokas už juos. Atlikome kompensuojamųjų vaistų išdavimo stebėseną vaistinėse.

Audituojamas laikotarpis 2013–2014 m., vertinant tendencijas ir pokyčius buvo naudoti ankstesnių laikotarpių ir 2015 m. duomenys.

Nustatėme, kad 2012–2015 m. Sveikatos apsaugos ministerija vykdė priemones gerindama kompensuojamųjų vaistų prieinamumą: buvo patvirtinti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą siūlomo įrašyti vaisto terapinės vertės ir farmakoekonominės vertės nustatymo kriterijai, nustatyti paraiškų nagrinėjimo terminai ir su jų nagrinėjimu susijusios informacijos viešinimas, nustatyta vaistų įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą tvarka, tiksliau reglamentuota komisijų¹⁴ veikla ir kt. ministerija praplėtė Kompensuojamųjų vaistų sąrašą – įrašė naujų vaistų onkologinėms, virusų sukeltoms ir kitoms ligoms gydyti. Siekiant geresnio generinių vaistų prieinamumo vartotojams Lietuvoje, pagal gerąją vaistų skyrimo ir receptų išrašymo praktiką, rekomenduojamą ES institucijų ir PSO, yra nustatyta tvarka ir vaistai receptuose rašomi bendrinio pavadinimu¹⁵. Siekiant mažinti generinių vaistų kainas kompensuojamųjų vaistų kainyne vaistai grupuojami ir yra nustatyta „lėjimo į rinką“ riba (formuojant 2014 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną 50 proc. mažesnė kaina naujai įrašomam pirmajam generiniam vaistui ir po 15 proc. tą pačią grupę papildantiems – antrajam, trečiajam vaistams ir t. t.)¹⁶.

Nustatėme, kad gyventojams generinių vaistų pasiūla kompensuojamųjų vaistų kainynuose didėjo: juose buvo sudarytos naujos vaistų grupės, buvusios grupės papildomos kitų gamintojų vaistais. Šalyje taikomas kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimas leido sumažinti vaistų bazinės kainas. Į generinių vaistų grupę įrašius naują vaistą mažesne deklaruoja kaina (pagal kurią apskaičiuojama visos grupės vaistų bazinė kaina), paciento priemoka sumažėja už šį vaistą, tačiau už kitus tos grupės vaistus padidėja. Todėl vartotojams generinių vaistų prieinamumas kainos požiūriu negerėjo: kainynuose mažėjant generinių vaistų bazinėms kainoms, apskaičiuotos pacientų priemokos didėjo. Geresnę vaistų pasiūlą vartotojams užtikrino vaistų gamintojų taikytos nuolaidos pacientų priemokoms. Ilgainiui nuolaidų taikymas neteko pradinio poveikio: jas buvo linkę taikyti mažiau gamintojų, mažinamas nuolaidų dydis, pacientų priemokos santykinai didėjo. Lietuvoje yra nustatytas vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašas¹⁷, vaistinės įpareigos turėti ir pacientams siūlyti mažiausiai kainuojantį to paties bendrinio pavadinimo kompensuojamąjį vaistą. Tačiau šių reikalavimų laikomasi ne visada. VLK užsakymu atliktos Lietuvos gyventojų apklausos apie vaistų pirkimą duomenimis¹⁸, vaistinėse pirkti mažiausiai kainuojantį vaistą pasiūlymą gaunantys nurodė ketvirtadalis (26 proc.) respondentų. Auditorių atlikto kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse stebėjimo metu tik vienu atveju (iš 14) vaistininkas pacientą informavo apie kitus to paties bendrinio pavadinimo vaistus ir jų kainas,

¹³ Vaistų gamintojai, taikantys nuolaidas nustatytoms pacientų priemokoms už kompensuojamuosius vaistus, pateikia prašymus Valstybinei ligonių kasai, kuri perskaičiuoja priemokas ir jas skelbia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų klasifikatoriuje.

¹⁴ Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos ir Apeliacinės komisijos.

¹⁵ Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (iki 2015-06-01 galiojusi 2010-05-07 redakcija Nr. V-409, 13.2.1 p., 2015-05-28 redakcija Nr. V-669) 20 p.

¹⁶ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2014-02-05 redakcija Nr. 99) 7 p..

¹⁷ Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2010-03-02 įsakymu Nr. 1K-40, 1 priedas.

¹⁸ Apklaušą Valstybinės ligonių kasos užsakymu 2015 m. atliko UAB „Baltijos tyrimai“, ataskaita www.vlk.lt paskelbta 2015-11-03.

pasiūlė pirkti mažiausiai kainuojančių vaistų. Auditorių atlikta vaistinėse 2015 m. išduotų kompensuojamųjų generinių vaistų analizė¹⁹ parodė, kad dažniau išduodami vaistai, už kuriuos paciento priemoka yra didesnė. Vaistinėse gyventojams neišduodant mažiau kainuojančių generinių vaistų, sudaromos sąlygos rinkoje likti vien brangesniems vaistams.

Sveikatos apsaugos ministerijos formuota vaistų politika nepakankamai nukreipta į generinių vaistų vartojimą, taikytos priemonės nebuvo kompleksinės: vartotojai apie generinius vaistus informuojami nepakankamai, nenumatyta vykdyti priemonių, skirtų sveikatos priežiūros specialistams, farmacijos specialistams ir vaistinėms.

Siekiant gerinti vaistų prieinamumą ir skatinti generinių vaistų vartojimą, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikėme rekomendacijas: numatyti ir vykdyti konkrečias priemones užtikrinant vartotojų teisę gauti visą informaciją ir įsigyti kompensuojamųjų generinių vaistų mažiausia kaina; tobulinti farmacinių paslaugų priežiūrą (reglamentuojant ir vykdant kontrolinių vaistų pirkimus); numatyti ir vykdyti tęsines kompleksines priemones, užtikrinančias, kad vartotojams tenkanti finansinė našta nedidėtų; jiems būtų teikiama ir nuolat prieinama informacija apie generinius vaistus, jų vartojimą, įsigijimo išlaidų kompensavimą; užtikrinti, kad skatinant generinių vaistų pasirinkimą dalyvautų asmens sveikatos priežiūros įstaigos, specialistai ir farmacijos sektorius (vaistinės, vaistų tiekėjai, gamintojai).

Įvertinę surinktus įrodymus, teikiame valstybinio audito išvadas ir rekomendacijas.

IŠVADOS

Lietuvoje didėja kompensuojamųjų generinių vaistų pasiūla, tačiau pasiekti geresnį vaistų prieinamumą trukdo tai, kad:

1. Šalyje nesuformuota aiški generinių vaistų vartojimo politika, vykdomos tik pavienės priemonės:
 - 1.1. nenustatyti nuolat stebimi ir vertinami šių vaistų rodikliai, o vykdoma jų stebėseną yra nenuosekli ir nepakankama (2.1.2 skirsnis);
 - 1.2. strateginio planavimo dokumentuose neįvardyti tikslai, uždaviniai ir priemonės skatinti generinių vaistų pasirinkimą, gerinti jų prieinamumą (2.1.1 skirsnis);
 - 1.3. vaistų išdavimo vaistinėse reglamentavimas ir vykdyta priežiūra nepakankama, kad būtų skatinamas mažiau kainuojančių generinių vaistų pasirinkimas (1.5, 2.2 ir 2.3 poskyriai).
2. Generinių vaistų prieinamumas kainos požiūriu gyventojams negerėjo, finansinė našta, tenkanti vartotojams įsigyjant generinių vaistų, didėjo:
 - 2.1. kompensuojamųjų vaistų kainyne daugėjant generinių vaistų, deklaruojamų vaistų kainos nemažėjo (2013 m. vaistų, kurių deklaruotos kainos kainyne nemažėjo, buvo 82 proc., 2015 m. – 93 proc.) (1.1 ir 1.2 poskyriai);
 - 2.2. kompensuojamųjų vaistų kainyne augo skaičius generinių vaistų, kurių apskaičiuotos pacientų priemokos didėjo (analizuotose vaistų grupėse 2014 m. jos didėjo 75 proc. vaistų, 2015 m. – 81 proc. vaistų) (1.3 poskyris);

¹⁹ Analizuoti duomenys apie 10-ies vaistų grupių 122 kompensuojamuosius vaistus, vaistinėse išduotus pacientams.

- 2.3. nuolaidų vaistams taikymas neteko pradinio efekto (2015 mažėjo generinių vaistų, kurių priemonoms taikomos nuolaidos, o vertintų grupių vaistų pacientų priemokos, pritaikius nuolaidą, vidurkis didėjo: 2013 m. buvo 1,81 EUR, 2015 m. 2,61 EUR) (1.4 poskyris);
- 2.4. vaistinėse išduodant gyventojams kompensuojamuosius vaistus ne visais atvejais laikomasi nustatytų tvarų, nepasiūloma mažiausiai kainuojančių vaistų (tokių pasiūlymų visada gaunantys pažymėjo ketvirtadalis apklaustųjų, stebėjimo metu tik vienu atveju (iš 14) vaistininkas pacientą informavo apie kitus to paties bendrinio pavadinimo vaistus ir jų kainas, pacientams išduodami brangesni vaistai (1.5 poskyris).
3. Šalyje nevykdyta kompleksinių priemonių, kuriomis būtų skatinama pasirinkti vartoti mažiau kainuojančius generinius vaistus, todėl susidaro sąlygos rinkoje likti vien brangesniems vaistams:
 - 3.1. gyventojams nepakankamai teikiama informacijos apie jų teises rinktis vaistus, apie vaistų kainas ir priemokas (vaistinėse visada gaunantys nustatytą informaciją pažymėjo ketvirtadalis apklaustų gyventojų), gyventojams nesuteikiama informacijos apie generinius vaistus (su informacija apie šiuos vaistus nesusidūrę daugiau nei pusė apklaustųjų) (1.4 ir 2.2 poskyriai);
 - 3.2. nevykdyta tikslinių priemonių, skirtų asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, o ministro patvirtintame Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių plane, skatinti pasirinkti generinius vaistus numatyta pavienėmis priemonėmis, vykdyti jos pradėtos tik 2015 m. pabaigoje (2.3 poskyris).

REKOMENDACIJOS

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai

Siekiant gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir skatinti pasirinkti vartoti generinius vaistus:

1. Papildyti šalyje vykdomą vaistų politiką kompensuojamųjų generinių vaistų vartojimo ir pasirinkimo skatinimo tikslais, uždaviniais, priemonėmis, numatyti siekiamus kompensuojamųjų generinių vaistų vartojimo rodiklius (1.2 išvada).
2. Vykdam vaistų rinkos ir vaistų vartojimo stebėseną, numatyti ir vertinti generinių vaistų rodiklius (1.1 išvada).
3. Numatyti ir vykdyti tęstines kompleksines priemones, užtikrinančias, kad:
 - 3.1. vartotojams tenkanti finansinė našta nedidėtų (2.1, 2.2, 2.3 išvados);
 - 3.2. vartotojams būtų teikiama ir nuolat prieinama informacija apie generinius vaistus, jų vartojimą, įsigijimo išlaidų kompensavimą ir kt. (3.1 išvada);
 - 3.3. skatinant generinių vaistų pasirinkimą dalyvautų asmens sveikatos priežiūros įstaigos, specialistai ir farmacijos sektorius (vaistinės, vaistų tiekėjai, gamintojai) (3.2 išvada).
4. Siekiant užtikrinti vartotojų teisę gauti visą informaciją ir kompensuojamųjų generinių vaistų įsigyti mažiausia kaina, farmacinių paslaugų priežiūrą vykdyti efektyviau – numatyti ir vykdyti

konkrečias priemones, tobulinti farmacinių paslaugų priežiūros, kontrolinių vaistų pirkimų reglamentavimą (1.3 išvada).

IŽANGA

Valstybės ir gyventojų išlaidos sveikatos priežiūrai auga, o vaistai, būdami pagrindinė gydymo priemonė, išlaidų sveikatos priežiūrai struktūroje užima vieną svarbiausių vietų, nes sudaro apie 29 proc. visų sveikatos priežiūros išlaidų²⁰. Valstybės politikos vaistų sektoriuje tikslus nurodo PSO²¹: stiprinti visuomenės sveikatą užtikrinant saugų gydymąsi ir vaistų prieinamumą, racionaliai naudojant viešuosius išteklius ir kontroliuojant išlaidas. Vaistų politika yra įgyvendinama Lietuvoje (1 lentelė).

1 lentelė. Vaistų politikos tikslai, pagrindinės įgyvendinimo priemonės ir būdai Lietuvoje

Tikslai	Priemonės	Būdai
Užtikrinti gydymo vaistais kokybę, vartojimo saugumą.	Vaistų registravimas. Vaistų rinkos priežiūra.	Vaistų patekimo į rinką ir buvimo joje reglamentavimas.
Užtikrinti vaistų prieinamumą gyventojams.	Mokesčių / vaistų prekybinių antkainių reguliavimas.	Vaistų didmeninio platinimo ir vaistų pardavimo vaistinėse reglamentavimas.
Racionaliai naudoti lėšas, kontroliuoti išlaidas.	Išlaidų kompensavimo ir kompensuojamųjų vaistų vartojimo reguliavimas.	Vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą reglamentavimas, kompensavimo sąlygų ir būdų, kainų reguliavimas.

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Vaistų rinkos teisinis reguliavimas Lietuvoje įgyvendina Europos Sąjungos direktyvas²² ir yra vienas griežčiausių, palyginti su kitų vartojimo prekių rinkomis. Farmacinę veiklą reglamentuoja Farmacijos įstatymas²³. Vaistų ir jų išlaidų įsigijimo kompensavimą iš PSDF lėšų nustato Sveikatos draudimo įstatymas²⁴.

Pagrindinės vaistų išlaidų kompensavimo iš PSDF nuostatos

Kompensuojamos išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms (MPP), išrašytiems ambulatoriniam gydymui apdraustiesiems.

Kompensuojama dalis išlaidų pagal apskaičiuotą vaistų bazinę kainą. Nustatyti 100, 90, 80 arba 50 procentų bazinės kainos išlaidų kompensavimo lygiai.

Vaistai, MPP, kurių išlaidos kompensuojamos, įtraukiami į kompensavimo sistemą: įrašomi į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą, Kompensuojamųjų vaistų ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Sąrašuose įrašyti vaistai ar MPP įrašomi į kompensuojamųjų vaistų ar kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynus ir kompensuojamos tik juose įrašytų vaistų ar MPP išlaidos. Juose skelbiamos įrašytų vaistų ar MPP apskaičiuotos bazinės ir didžiausios mažmeninės kainos.

Kompensuojamos centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP išlaidos.

Kompensuojamos vaistų, skirtų labai retoms* žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išlaidos.

* Labai reta (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) žmogaus sveikatos būkle laikoma gyvybei gresiantis ar žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas.

²⁰ Statistikos departamento duomenys (2013 m): bendrosios sveikatos priežiūros išlaidos 2 272 mln. EUR, iš jų išlaidos medicinos prekėms ambulatoriniams ligoniams – 666 mln. EUR. EBPO duomenimis, mažas ir vidutines pajamas turinčiose šalyse išlaidos vaistams sudaro 20–60 proc. visų išlaidų sveikatai. Palyginti, didelės pajamas turinčiose šalyse – 18 proc.

²¹ WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, 2015.

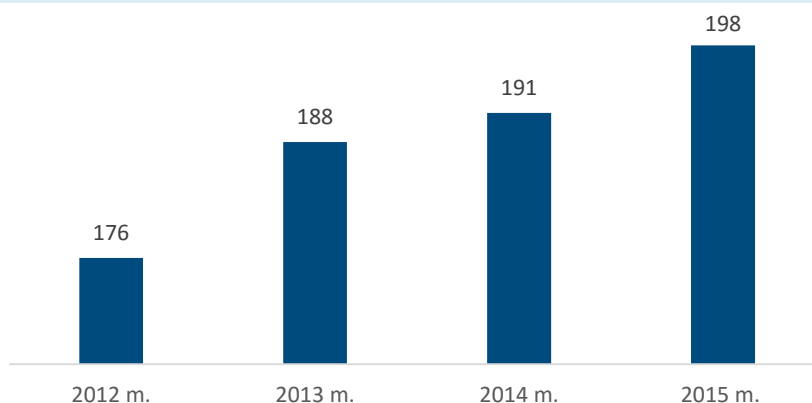
²² Teisinis reglamentavimas suvienodintas su ET direktyva 2001/83/EB reglamentuojančia vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, direktyva 89/105/EEC reglamentuojančia vaistų kainų reguliavimo reikalavimus, šių vaistų įtraukimą į nacionalines vaistų kompensavimo sistemas.

²³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-709.

²⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas, 2006-05-21 Nr. I-1343, 10 ir 12 str.

Šalies gyventojų poreikis gydytis vaistais didėjo, didėjo ir PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (1 pav.).

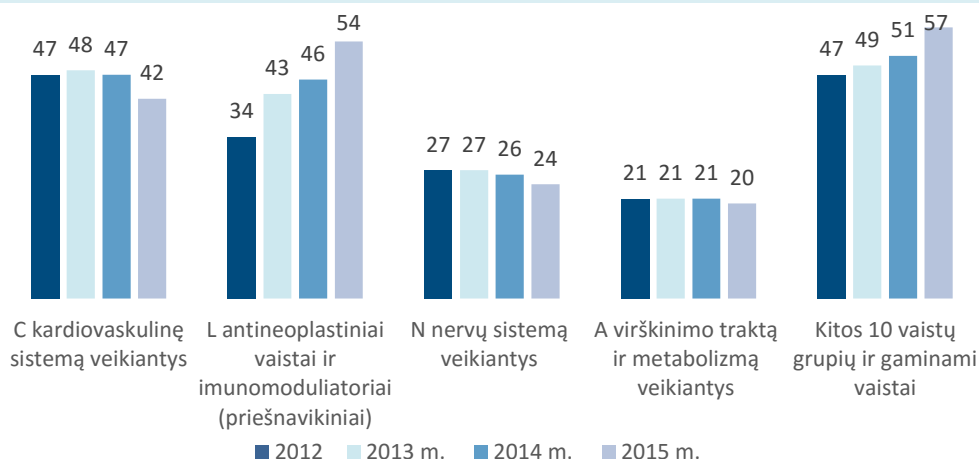
1 pav. PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams 2012–2015 m. (mln. EUR)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Daugiausiai PSDF lėšų tenka kompensuojamiesiems priešnavikiniais vaistams ir vaistams, skirtiems gydyti kraujotakos ligas (2 pav.).

2 pav. PSDF išlaidų, tekusių ambulatoriniam gydymui skiriamiems kompensuojamiesiems vaistams, pasiskirstymas pagal vaistų / ligų grupes 2012–2015 m. (mln. EUR)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Skiriant kompensuojamųjų vaistų ir išrašant receptus, pusė jų (55 proc. visų receptų, pagal kuriuos išduoti kompensuojamieji vaistai²⁵) išrašoma vaistams kraujotakos ligoms gydyti, receptų priešnavikiniais vaistams – iki 2 proc.

PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams augo, tačiau pacientų ir gydytojų organizacijų, valdžios institucijų buvo pastebima, kad šių vaistų prieinamumas nepakankamas. Pažymima, kad kompensuojamųjų vaistų sąrašas nepapildomas naujesniais, efektyvesniais, vis dar neužtikrintas pagrįstas, aiškus ir skaidrus vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą, sergantiesiems retomis ligomis (būklėmis) gydymas naujaisiais, brangiais vaistais prieinamas ne visiems. Pažymima, kad pacientų priemokos įsigyjant vaistus didėja, mažiau kainuojančių generinių vaistų pasiūla šalies rinkoje maža.

²⁵ Valstybinės ligonių kasos duomenys, prieiga per internetą: <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika>.

2012–2015 m. šalyje buvo vykdomos priemonės, sprendžiant įvardytas problemas: tobulinamas vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą bei Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos veiklos reglamentavimas, labai retų būklių gydymo reglamentavimas ir kt.

Vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą reglamentavimo, siekiant pagrįstumo, aiškumo, skaidrumo, pokyčiai

Vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą: patvirtinti siūlomo įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą vaisto terapinės vertės, farmakoekonominės vertės nustatymo kriterijai, prognozuojamų PSDF išlaidų vaistams apskaičiavimo kriterijai.

Vaistų įrašymas į Rezervinį vaistų sąrašą: nustatyta tvarka, kuria vadovaujantis vaistai įrašomi į šį sąrašą ir iš jo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Paraiškų nagrinėjimo: nustatyti konkretūs kiekvieno paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo, sprendimo priėmimo etapo vykdymo terminai, susijusios informacijos viešinimas. Numatyta galimybė pareiškėjams pašalinti nustatytus paraiškos / dokumentų trūkumus.

Komisijų veiklos: vietoj buvusių skirtingų, sudaryta viena Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija ir Apeliacinė komisija, tiksliau reglamentuota jų veikla.

Sudaryta Tarpinstitucinė derybų dėl vaistų kainų nustatymo komisija, kuri sujungė trijų buvusių komisijų (Derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų, Tarpinstitucinės derybų dėl centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų vaistinių preparatų kainų nustatymo ir Derybų dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų sumažinimo komisijų) veiklą.

2015 m. pakeistas ir papildytas Farmacijos įstatymas, pakeisti, papildyti poįstatyminiai teisės aktai (1 priedas).

2014–2015 m., palyginti su ankstesniais, buvo aktyvesnė Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos, svarstančios vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą klausimus, veikla (2 lentelė).

2 lentelė. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos veikla 2012–2015 m.

	2012 m.	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Gauta paraiškų vaistą įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą	76	38	45	49
Iš viso per metus svarstyta paraiškų dėl vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą	66	36	82	95
Įrašyta į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą vaistų	20	13	27	41

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

Sveikatos apsaugos ministerijos vykdytos priemonės vaistų prieinamumui gerinti: siekiant taupiau naudoti PSDF lėšas ir mažinti bazines vaistų kainas tobulintas vaistų kompensavimo ir kainodaros reglamentavimas, su vaistų gamintojais vykdytos derybos, sudaromos sutartys dėl rizikos pasidalijimo ir PSDF išlaidų valdymo. Siekiant, kad gyventojams būtų tinkama vaistų pasiūla, Valstybinė ligonių kasa nustatė Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą²⁶, vaistinės įpareigos turėti ir pacientams siūlyti mažiausiai kainuojantį to paties bendrinio pavadinimo kompensuojamąjį vaistą.

Vienas svarbiausių vaistų prieinamumo kriterijų yra jų kaina: ji svarbi valstybei, kompensuojančiai

²⁶ Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2010-03-02 įsakymu Nr. 1K-40, 1 priedas.

didžiąją vaistų įsigijimo išlaidų dalį, ir svarbi pacientui, nes galutiniam vartotojui vaistų prieinamumą lemia paciento priemoka (kaina, kurią sumoka pirkdamas kompensuojamąjį vaistą vaistinėje). Vaistų rinka iš kitų sektorių išsiskiria tuo, kad galutinis vaistų vartotojas, pirkdamas vaistų, sprendimo pats nepriima: sprendimą priima juos išrašantis (skiriantis) gydytojas ir vaistininkas, išduodamas vieno ar kito gamintojo vaistus. Galutinis vartotojas tiesiogiai dengia tik nedidelę vaistų išlaidų dalį, o didžiąją dalį kompensuoja sveikatos draudimo sistema. Dėl šių rinkos ypatybių vaistų kainos paprastai labai nedaug priklauso nuo jų vartotojų.

Didinti vaistų prieinamumą pacientams ir sumažinti jų kainas leidžia generinių vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą. EK paskelbtais duomenimis²⁷ rinkose, kuriose pradėta pardavinėti generinius vaistus, praėjus vieneriems metams po pirmo jų pateikimo rinkai, sveikatos sistema sutaupė vidutiniškai beveik 20 proc. išlaidų, o po dvejų metų – apie 25 proc. (ES vidurkis).

Vaistų rinkos ypatumai: originalūs ir generiniai vaistai

Originalus vaistas (patentinis, etinis, inovacinis) – visiškai naujai sukurtas ir ištirtas vaistas, kurį sukūrusiai įmonei kaip grąža už investicijas suteikiamos išskirtinės teisės patento (duomenų apsaugos ar rinkos išimtinumo) galiojimo laikotarpiu (gali būti 20 m. ir daugiau) prekiauti tuo vaistu. Vaisto kainą lemia investicijos (kūrimo, mokslinių ir klinikinių tyrimų, rinkodaros ir kt.).

Originalus patento nesaugomas vaistas – vaistas, pasibaigus jo patento galiojimo laikotarpiui. Vaisto kaina mažėja pasibaigus jo „išimtinumo“ laikotarpiui ir pradėjus gaminti ir į rinką tiekti jo analogus – generinius vaistus.

Generinis (nepatentinis) vaistas – tai originaliojo, jau esančio ir klinikinėje praktikoje vartojamo vaisto kopija. Generinio vaisto veiklioji medžiaga, vaisto forma, vartojimo būdas yra toks pat kaip ir originaliojo. Generinis vaistas negali nusileisti originaliajam savo kokybe, efektyvumu, saugumu, nes tik įrodžius, kad generinį vaistą gaminančios įmonės preparatas yra chemiškai ir biologiškai ekvivalentiškas patentiniam vaistui, nepatentinis analogas įregistruojamas ir jį leidžiama platinti rinkoje.

EK paskelbtais duomenimis, rinkai generinių vaistų gamintojai vaistus pateikė vidutiniškai 25 proc. mažesne kaina palyginti su originalių vaistų kaina iki pasibaigiant jų patentinės apsaugos laikotarpiui. Praėjus 2 m. nuo pateikimo rinkai, generiniai vaistai buvo vidutiniškai 40 proc. pigesni už originalius vaistus palyginti su ankstesne jų kaina.

EK pažymi, kad generiniai vaistai turi didelės įtakos vaistų prieinamumui gyventojams, kainoms ir viešojo (socialinio ar sveikatos) sektoriaus išlaidoms. Šių vaistų vartojimą ir jo skatinimą pažymi PSO valstybių vaistų kainodaros strategijų gairėse²⁸.

Generinių vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą ir vartojimas svarbus tuo, kad pacientams užtikrina tokį pat kokybišką gydymą mažesnėmis sąnaudomis ir sudaro sąlygas efektyviau naudoti lėšas, plėsti vaistų kompensavimo sistemą įtraukiant naujų vaistų, gerinti jų prieinamumą pacientams²⁹. 2012–2014 m. ministerijos vykdytos priemonės daugiausiai siejosi su originalių vaistų prieinamumo pacientams gerinimu. Dauguma vaistų, skirtų gydyti lėtines ligas, kuriomis sergamumas šalyje didžiausias (pvz., širdies kraujagyslių sistemos ligos), yra generiniai vaistai. Priemonių, gerinančių šių vaistų prieinamumą, tinkamai planuojama nebuvo. Atsižvelgę į tai, audito metu vertiname, ar šalyje užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas pacientams.

²⁷ Europos Komisijos atlikto Farmacijos sektoriaus tyrimo galutinė ataskaita, 2009 m.

²⁸ WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, 2015.

²⁹ Europos Komisijos atlikto Farmacijos sektoriaus tyrimo galutinė ataskaita, 2009 m.

Auditas atliktas pagal Valstybinio audito reikalavimus³⁰ ir Tarptautinius aukščiausiųjų audito institucijų standartus³¹. Atlikdami auditą darėme prielaidą, kad visi auditoriams pateikti dokumentai yra teisingi, išsamūs ir galutiniai, o jų kopijos atitinka originalus.

Audito procedūros ir metodai aprašyti 2 priede.

³⁰ Patvirtinta Lietuvos Respublikos valstybės kontrolieriaus 2002-02-21 įsakymu Nr. V-26 (2015-03-24 Nr. V-54 redakcija).

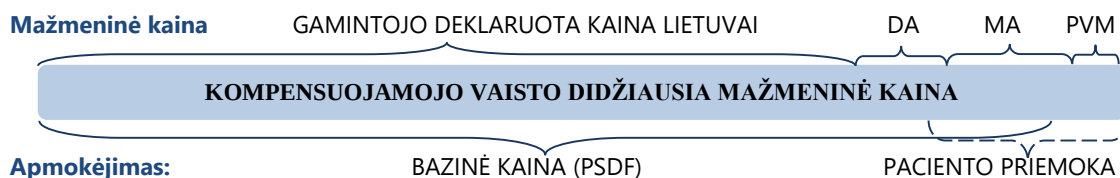
³¹ 3000-asis TAAIS „Veiklos audito įgyvendinimo rekomendacijos“ ir 3100-asis TAAIS „Veiklos audito gairės – svarbiausi principai“ (http://www.vkontrole.lt/meniu.aspx?dok_id=350).

AUDITO REZULTATAI

Apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos kompensuojamiesiems vaistams, išrašytiems ambulatoriniam gydymui Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka³². Kompensuojamųjų vaistų kainodaras bendrieji reikalavimai yra nustatyti Farmacijos įstatyme³³. Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti bei Kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką. Kompensuojamieji vaistai įrašomi į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, kuriame skelbiamos Vyriausybės nustatyta tvarka³⁴ apskaičiuotos ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintos bazinės kompensuojamųjų vaistų kainos ir didžiausios mažmeninės kainos.

Kompensuojamieji vaistai gyventojams parduodami mažmeninėmis kainomis. Šių vaistų didžiausios mažmeninės kainos apskaičiuojamos prie vaisto gamintojo deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius³⁵ ir pridėtinės vertės mokestį³⁶. Dalis mažmeninės kainos gyventojams kompensuojama ir PSDF lėšų (bazinė kaina), kitą dalį sumoka pacientas (paciento priemoka) (3 pav.).

3 pav. Kompensuojamųjų vaistų mažmeninės kainos formavimas ir išlaidų apmokėjimas



DA – didmeninis antkainis, MA – mažmeninis antkainis, PVM – 5 proc. pridėtinės vertės mokestis.

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Vaistų gamintojai dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų kainyną teikia paraiškas Sveikatos apsaugos ministerijai, deklaruoja jų kainas. Paraiškos teikiamos ir keičiant deklaruojamas vaistų kainas. Kompensuojamųjų vaistų kainyną, kurį rengia ministerijos Farmacijos departamentas, kasmet tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Kainynas papildomas ir patikslinamas ne rečiau kaip kartą per ketvirtį.

Vaistai, nustatant jų bazinę kainą, grupuojami pagal bendrinį pavadinimą³⁷. Bazinė kaina, kompensuojama iš PSDF, nustatoma ta pati visiems vaistų grupėje įrašytiems vaistams, ji apskaičiuojama pagal mažiausiai kainuojantį grupės vaistų veikliosios medžiagos sutartinį kiekį. Tos pačios grupės kiekvieno pavadinimo konkrečiam vaistui nustatomos didžiausios mažmeninės kainos ir paciento priemokos.

³² Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas, 1996-05-21 Nr. I-1343, 10 str.

³³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-709 (2011-05-19 įstatymo Nr. XI-1383 redakcija), 57 str.

³⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas, 1996-05-21 Nr. I-1343, 10 str.

³⁵ Patvirtinti prekybos antkainiai kompensuojamųjų vaistų didžiausiai didmeninei kainai ir didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašas ir jo taikymo reikalavimai, patvirtinti sveikatos apsaugos ministro 2010-04-06 įsakymu Nr. V-267 (2014-10-20 įsakymo Nr. V-1083 redakcija).

³⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-709 (2011-05-19 įstatymo Nr. XI-1383 redakcija), 57 str. 2 d.

³⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000-02-09 įsakymas Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ (2010-08-16 įsakymo Nr. V-727 redakcija).

1. AR UŽTIKRINAMA GENERINIŲ VAISTŲ PASIŪLA / ĮPERKAMUMAS PACIENTAMS

Ministerija organizuoja aprūpinimą kompensuojamaisiais vaistais. Į šių vaistų kainyną įrašant daugiau generinių vaistų ir papildant kainyne esančias grupes, vaistai jose turėtų pigti. Tam prielaidas sudaro Vyriausybės nustatyta tvarka³⁸: įrašomo vaisto gamintojo deklaruotos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, kai vaistų grupę papildoma pirmą kartą, turi būti ne didesnė kaip 50 proc. pigiausio tos grupės vaisto gamintojo deklaruojamos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui. Kitus kartus papildant grupę, naujo gamintojo vaistais, deklaruotos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui turi būti ne didesnė kaip 85 proc. pigiausio tos grupės vaisto gamintojo deklaruojamos kainos dalies ir neviršyti 95 proc. vaistų kainų referencinėse valstybėse vidurkio. Į vaistų kompensavimo sistemą įtraukti mažesne deklaruojama kaina vaistai lemia mažesnę paciento priemoką. Tai turėtų skatinti pacientus rinktis vartoti generinius vaistus ir skatinti gamintojų konkuravimą kainomis, vaistų kainų galutiniam vartotojui mažėjimą³⁹. Mažesnės deklaruojamos kainos sudaro galimybę kompensuojamųjų vaistų kainyne būti didesniai vaistų skaičiui ir didina vaistų prieinamumą.

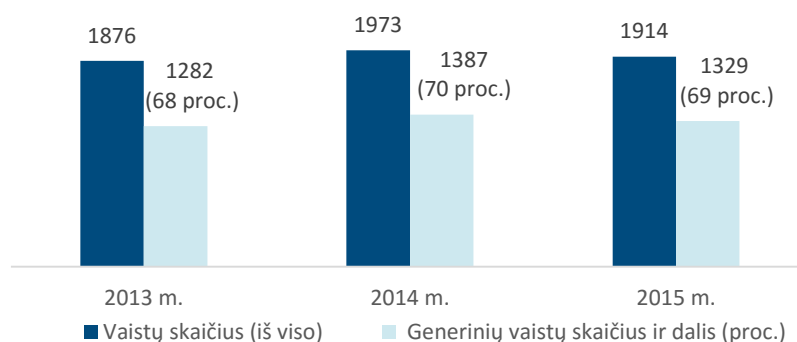
Audito metu laikėmės nuomonės, kad vaistų prieinamumas pacientams užtikrinamas ir gerėja, kai:

- didėja vaistų pasiūla: į kompensuojamųjų vaistų kainyną kasmet įrašoma naujų generinių vaistų, daugėja jų grupių;
- mažėja vaistų gamintojų deklaruotos kainos ir mažėja ne tik bazinės vaistų kainos, bet ir pacientų priemokos už vaistus;
- sudarytos teisinės prielaidos (nustatyti reikalavimai) ir jų laikomasi siekiant užtikrinti generinių vaistų prieinamumą vartotojams.

1.1. Generinių vaistų pasiūla kompensuojamųjų vaistų kainynuose didėjo

Kompensuojamųjų vaistų kainynuose 2013–2015 m. generiniai vaistai sudarė daugiau nei du trečdalius (iki 70 proc.) visų vaistų (4 pav.), didėjo grupių su šiais vaistais skaičius (3 priedas).

4 pav. Vaistų skaičiaus pokyčiai Kompensuojamųjų vaistų kainynuose 2013–2015 m.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento ir Valstybinės ligonių kasos duomenis

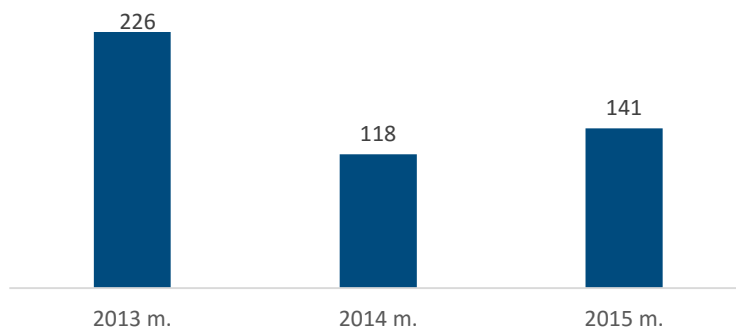
2013–2015 m. laikotarpiu į kompensuojamųjų vaistų kainynus buvo įrašyti iš viso 485 generiniai

³⁸ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2014-02-05 redakcija Nr. 99, 2016-01-20 redakcija Nr. 61), 7 p.

³⁹ Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimo galutinė ataskaita, 2011.

vaistai (5 pav.). Šių vaistų per tą patį laikotarpį į kainynus įrašyta tris kartus daugiau nei originalių vaistų (iš viso 145).

5 pav. Generinių vaistų, naujai įrašytų į kompensuojamųjų vaistų kainynus, skaičius (2012–2015 m.)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

Į kompensuojamųjų vaistų kainynus įrašant naujų generinių vaistų, jų pasiūla gyventojams buvo užtikrinama.

Naujų generinių vaistų, įrašomų į kainynus, skaičius priklauso nuo vaistų rinkos.

Farmacijos departamento pažymėtos priežastys, kodėl generinių vaistų įrašymas į kainyną netolygus

- Mažėjo originalių vaistų, kurių patentinės apsaugos laikotarpis baigėsi, todėl rinka nepasipildė naujais generiniais vaistais.
- Įrašant vaistus į kompensuojamųjų vaistų kainyną nuo 2014 m. sugriežtėjo generinių vaistų kainų reguliavimas (pirmas į vaistų grupę įrašomas generinis vaistas turi būti 50 proc. pigesnis nei originalus tos grupės vaistas, antras ir trečias vaistai turi būti dar 15 proc. pigesni), todėl rinkai reikia laiko prisitaikyti.
- Generinių vaistų gamintojų skaičius pasiekė maksimumą ir šiuo metu stabilizavosi.

Generinių vaistų, įrašomų į kainyną ir papildančių esamas vaistų grupes, skaičius negali nuolatos tik didėti, nes vaistų pasiūla turi atitikti paklausą – vartojimą. Pavyzdžiui, audituojamu laikotarpiu gamintojai neįrašė vaistų į kompensuojamųjų vaistų kainyną, kai Lietuvoje buvo parduodama mažai tų vaistų. Be to, vaistai iš kainyno yra išbraukiami, pavyzdžiui, nutraukus tų vaistų gamybą ar dėl kitų rinkos aplinkybių.

Svarbu, kad vartotojams būtų užtikrinta vaistų pasiūla kiekvienoje kompensuojamųjų vaistų kainyno vaistų grupėje ir išvengiama vaistų tiekimo trikdžių rinkoje; didesnis generinių vaistų skaičius grupėse būtų svarbus tiek, kiek sumažintų jų kainas (daugiau 1.2, 1.3 ir 1.4 poskyriuose).

1.2. Kompensuojamųjų vaistų kainynuose sumažėjo generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažinamos

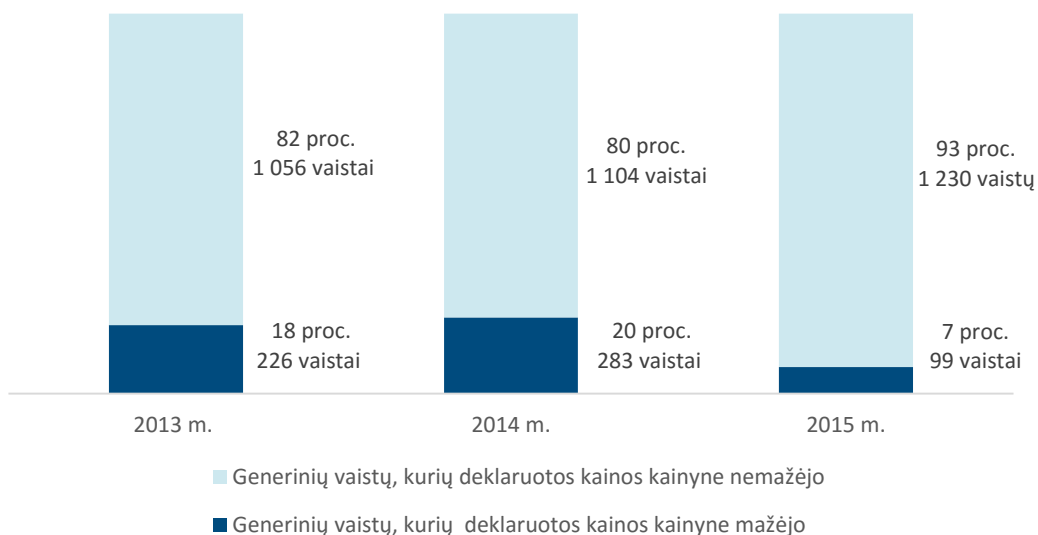
Nustatyti reikalavimai deklaruojamai generinių vaistų kainai rengiant kompensuojamųjų vaistų kainyną: naujai įrašomų generinių vaistų deklaruojama kaina turi būti ne didesnė nei jau įrašytų analogiškų vaistų⁴⁰; jeigu vaistų grupėje yra daugiau negu 3 gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistų, į tokią grupę neįrašomi tie, kurių deklaruojamos kainos dalis, tenkanti

⁴⁰ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2014-02-05 nutarimo Nr. 99 redakcija), 7 p.

sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, daugiau kaip 40 procentų didesnė už dviejų pigiausių grupės vaistų⁴¹. Siekta, kad, vaistų grupes papildant naujais mažiau kainuojančiais generiniais vaistais, anksčiau įrašytų generinių vaistų deklaruotos kainos mažėtų (gamintojai konkuruos kainomis). Mažėjant deklaruotoms vaistų kainoms, mažėtų kainynuose apskaičiuotos vaistų mažmeninės kainos ir pacientų priemokos (3 pav.), vartotojams gerėtų vaistų prieinamumas kainos požiūriu.

Generinių vaistų, kurių deklaruojamos kainos buvo sumažintos, skaičius 2014 m. (283 vaistai) buvo didesnis nei 2013 m. (226 vaistai). Vertinant bendrą mastą (dalį) – vienais ir kitais metais mažėjo iki penktadalio kainyne įrašytų generinių vaistų deklaruotos kainos (6 pav.). 2015 m. generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažėjo (99 vaistai), dalis kainyne nesiekė dešimtadalio visų generinių vaistų (6 pav.). Tai rodo blogesnę kompensuojamųjų vaistų prieinamumą pacientams kainos požiūriu.

6 pav. Generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažėjo ir nemažėjo dalis (proc.) ir skaičius 2013–2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainynuose



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

Kaip paaiškino ministerijos Farmacijos departamentas ir atskleidė jo pateikti vaistų gamintojų dokumentai, vaistų gamintojai susilaiko mažinti Lietuvai deklaruojamas kainas, kad nereikėtų mažinti tų vaistų kainų kitose valstybėse. Pavyzdžiui, gamintojas siekia, kad vaisto deklaruojama kaina Lietuvoje nedarytų įtakos to vaisto kainoms Estijoje ir Latvijoje, kur deklaruojama didesnė kaina ir parduodamas didesnis jo kiekis. Kiti gamintojai nesiekia mažinti kainų, nes Lietuvoje parduodama mažai jų gamintų vaistų ir nesitikima, kad sumažinus kainą pardavimai didės.

Audituojamu laikotarpiu ir 2015 metų kainyno galiojimo laikotarpiu taikyta išlyga, leidžianti kainyne likti vaistams, kurių deklaruojama kaina didesnė, nei leistina, jeigu vaisto gamintojas deklaruoja ir taiko nuolaidą paciento priemokai⁴² (daugiau 1.4 poskyryje). Farmacijos departamento duomenimis, rengiant 2015 m. kainyną, įrašyti 255 vaistai, kurių deklaruotos kainos buvo didesnės nei nustatė reikalavimai, bet gamintojai taikė tokio dydžio nuolaidas pacientų priemokoms, kad jas pritaikius perskaičiuota deklaruojama kaina neviršijo leistino dydžio.

⁴¹ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2014-02-05 nutarimo Nr. 99 redakcija), 8 p.

⁴² Ten pat.

Išlygos taikymas, mūsų vertinimu, iš dalies turėjo įtakos tam, kad net ir papildant kainynų vaistų grupes (didėjant vaistų skaičiui), gamintojai juose deklaruojamų vaistų kainų nemažino ir nebuvo pasiekta, kad nuosekliai mažėtų kainynuose apskaičiuotos vaistų mažmeninės kainos ir pacientų priemokos. Kitaip tariant, didesnė vaistų pasiūla ne visada lemia mažesnes jų kainas vartotojams. Ministerija, analizuodama kompensuojamųjų vaistų rinkos ir kainynų pokyčius (vaistų skaičių, deklaruojamas kainas, apskaičiuotas mažmenines kainas ir pacientų priemokas, vaistų išdavimo mastą ir kt.), turėtų įvertinti ryšį ir poveikį generinių vaistų kainoms (daugiau 2.1.2 skirsnyje) ir operatyviai imtis priemonių, kad ir šių vaistų prieinamumas kainos požiūriu vartotojams gerėtų.

Pokyčiai audito metu

Rengiant 2016 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną sugriežtinti deklaruojamos kainos dydžio taikymo reikalavimai ir, įrašant generinius vaistus į grupę, kurią sudaro daugiau negu trijų gamintojų to paties bendrinio pavadinimo vaistai, nebus taikoma išlyga, leidžianti įrašyti brangesnius vaistus⁴³. Taigi, generinių vaistų deklaruojamos kainos, kurios neatitiks nustatyto dydžio, turės būti sumažintos arba tie vaistai nebus įrašyti į kainyną. Taip siekiama užtikrinti vaistų prieinamumą kainos ir pasiūlos požiūriu.

1.3. Kompensuojamųjų generinių vaistų bazinės kainos mažėja, tačiau didėja kainyne apskaičiuotos pacientų priemokos

Kompensuojamųjų vaistų bazinės kainas mažinti svarbu, nes taip valdomos (mažinamos) PSDF išlaidos vaistams ir generuojamos lėšos kompensuoti gydymą didesniai pacientų skaičiui, didesniai vaistų kiekiui ir asortimentui. Tai leidžia didinti vaistų prieinamumą pacientams.

Kompensuojamųjų vaistų bazinės kainos mažėja, kai:

- Vaistų grupės papildomos naujais generiniais vaistais, kurių deklaruojamos kainos mažesnės;
- Gamintojai sumažina bent vieno grupės vaisto deklaruojamą kainą;
- Mažėja to paties bendrinio pavadinimo vaistų referencinėse valstybėse deklaruojamų kainų vidurkis, į kurį atsižvelgiama apskaičiuojant vaistų bazinės kainas Lietuvoje.

Kompensuojamųjų vaistų kainynuose 2013–2014 m. ir 2015 m. bazinės kainos mažėjo daugiau nei pusėje vaistų grupių: 2013 m. jos mažėjo 209 vaistų grupėse (54 proc. visų grupių), 2014 m. – 230 (57 proc. grupių), 2015 m. – 258 (61 proc.) (3 priedas).

Kita vertus, vaistų grupėje sumažėjusi bazinė kaina (kompensuojama iš PSDF dalis) turi įtakos pacientų priemokai (3 pav.). Mažmeninės vaistų kainos, apskaičiuojamos prie gamintojo deklaruojamos kainos pridėjus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius ir PVM⁴⁴, yra skirtingos. Bazinė kaina nustatoma ta pati visų grupėje įrašytų vaistų veikliosios medžiagos sutartiniam vienetui⁴⁵. Į vaistų grupę įrašius vaistą mažesne deklaruojama kaina, mažėja visų grupėje įrašytų vaistų bazinė kaina (iš PSDF kompensuojama vaisto išlaidų dalis) ir mažėja to vaisto

⁴³ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2016-01-20 nutarimo Nr. 61 redakcija), 8 p.

⁴⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-02 Nr. X-709 (2011-05-19 redakcija Nr. XI-1383), 57 str.

⁴⁵ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2012-06-06 nutarimo Nr. 671 redakcija), 5 p.

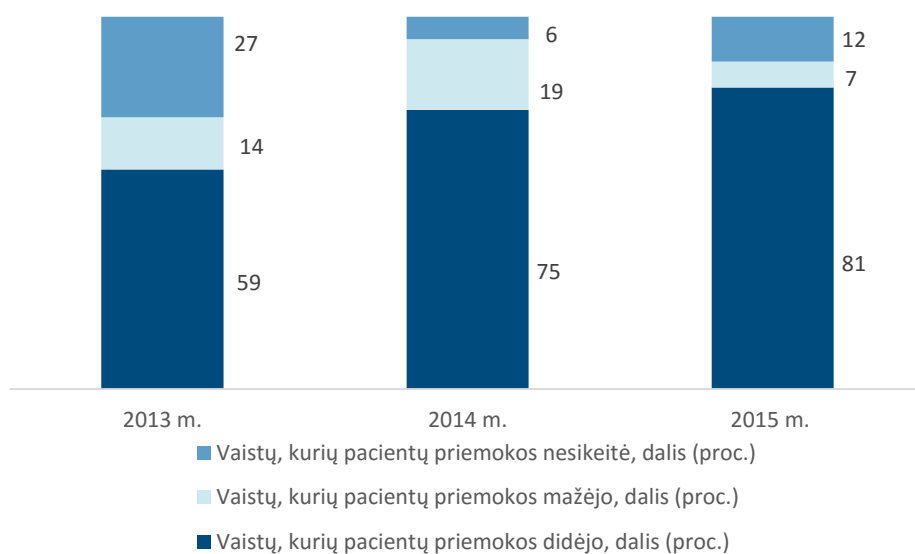
kainyne apskaičiuota paciento priemoka. Kitų grupėje įrašytų vaistų, jei jų deklaruotos kainos nemažinamos, paciento priemokos didėja.

Generinių vaistų prieinamumą pacientams kainos požiūriu vertinome analizuodami kompensuojamųjų vaistų kainyno 33 vaistų grupes⁴⁶. Jas atrinkome pagal VLK duomenis, atsižvelgę į tai, kad šalyje daugiausiai vartojama kompensuojamųjų vaistų, skirtų gydyti lėtines širdies kraujagyslių ligas ir II tipo cukrinį diabetą (4 priedas). Analizuotos kainynuose apskaičiuotos pacientų priemokos, kai vaistų įsigijimo išlaidos kompensuojamos 100 proc. bazinės kainos. Jeigu vaistų grupėje sumažėjo bent vieno vaisto kainyne apskaičiuota paciento priemoka, vertinome, kad pacientams buvo sudarytos sąlygos įsigyti mažiau kainuojantį grupės vaistą.

Analizuotų grupių vaistų prieinamumas pacientams kainos požiūriu 2013–2014 m. buvo geresnis nei 2015 m.:

- 2013 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne buvo 15 grupių (47 proc. analizuotų), kuriose apskaičiuota priemoka už vaistus mažėjo, 2014 m. – 18 grupių (55 proc.), 2015 m. jų buvo 13 (39 proc.). Trijose grupėse nebuvo vaistų, kurių apskaičiuota pacientų priemoka 2013–2015 m. mažėjo.
- Didžiosios dalies grupėse įrašytų vaistų pacientų priemokos, apskaičiuotos kainynuose, didėjo: 2013 m. – 59 proc. vaistų, 2014 m. – 75 proc., 2015 m. – 81 proc. vaistų (7 pav., 5 priedas).

7 pav. Vaistų, priemokos dalies (proc.) pokyčiai 2013–2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainynuose (analizuotų grupių, be naujai įrašytų vaistų)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

- Grupių vaistų apskaičiuotų pacientų priemokų vidurkiai 2013 m. (3,40 EUR) ir 2014 m. (3,18 EUR) buvo mažesni nei 2015 m. (3,71 EUR) (6 priedas).

Sveikatos apsaugos ministerijos nuomonė dėl generinių vaistų prieinamumo kainos požiūriu

Galiojantis kompensuojamųjų vaistų kainų reguliavimas remiasi principu, kad to paties bendrinio pavadinimo vaistų bazinė kaina apskaičiuojama pagal pigiausio grupės vaisto kainą, taip siekiant užtikrinti ne tik Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų taupymą, bet ir sudarant galimybes pacientui įsigyti jam reikiamo bendrinio pavadinimo vaistą mažiausia priemoka. Esant tokiam teisiniam reguliavimui, įtraukus naują pigesnę vaistą ir sumažėjus

⁴⁶ Audito ataskaitoje analizės duomenys pateikti: 2013 m. – 32 grupių, 2014 ir 2015 m. – 33 vaistų grupių. Vertinant atsižvelgta į vaistų kainų pokyčius kiekvienų metų kainyne fiksuotus iki spalio 31 d.

grupės bazinei kainai, priemoka už kitus vaistus padidėja. Tačiau teigti, kad vaistų prieinamumas kainų požiūriu pablogėja, būtų nepagrįsta, nes pacientas turi galimybę rinktis vaistą su mažiausia priemoka.

Kad būtų užtikrinamas ir gerinamas kuo didesnio kompensuojamųjų generinių vaistų skaičiaus prieinamumas vartotojams kainos požiūriu, ministerija turėtų analizuoti ne tik bazinių kainų pokyčius, bet vertinti ir jo poveikį visų grupės vaistų pacientų priemokoms. Reikėtų siekti, kad vaistų grupėse mažėjančios bazinės kainos (PSDF išlaidos) nedidintų finansinės naštos vartotojams: mažėjant bazinėms vaistų kainoms grupėse, priemokos nedidėtų.

Pokyčiai audito metu

Pakeista ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų bazinės kainos apskaičiavimo tvarka ir mažinamos apskaičiuotos pacientų priemokos už generinius vaistus⁴⁷. Įsigaliojus 2016 m. kompensuojamųjų vaistų kainynui, generinių vaistų grupėse konkretaus vaisto, kurio veikliosios medžiagos sutartinio kiekio kaina bus mažiausia, bazinė kaina bus laikoma mažmeninė to vaisto kaina. Pacientams vaistas bus išduodamas be priemokos, kai kompensuojama 100 proc. bazinės vaisto kainos. Mažės priemokos dydis, kai vaisto išlaidos kompensuojamos 90 proc., 80 proc., ar 50 proc. bazinės kainos. Rengiant kompensuojamųjų vaistų kainyną nebus taikomos išlygos, leidžiančios įrašyti brangesnius vaistus⁴⁸, kurių deklaruojamos kainos neatitinka nustatyto dydžio. Tuomet dalies vaistų deklaruojamos kainos turėtų būti sumažintos ir mažėti vaistų mažmeninės kainos bei apskaičiuotos pacientų priemokos.

1.4. Taikomos nuolaidos priemokoms vartotojams mažesnes generinių vaistų kainas užtikrino iš dalies

Siekiant užtikrinti generinių vaistų prieinamumą gyventojams Europos valstybėse taikomos įvairios priemonės: derybos su vaistų gamintojais dėl tiekiamų vaistų kainų, viešieji pirkimai, konkurso būdu nustatomi mažiausiai kainuojantys vaistai ir kompensuojamos jų išlaidos, gamintojai taiko įvairias nuolaidas ir kt. Vaistų gamintojai Lietuvoje taiko nuolaidas kompensuojamųjų vaistų deklaruotoms kainoms, tada mažėja vaistų mažmeninės kainos ir pacientų priemokos, kitaip tariant, nuolaidos taikomos pacientų priemokoms.

Vaistų gamintojų nuolaidų taikymo tvarka

Sveikatos apsaugos ministras nustatė tvarką Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą apskaičiavimo ir taikymo tvarkos apraše⁴⁹.

Vaistų gamintojai, norėdami taikyti nuolaidas nustatytoms pacientų priemokoms už kompensuojamuosius vaistus, pateikia prašymus Valstybinei ligonių kasai.

Valstybinė ligonių kasa perskaičiuoja paciento priemoką pagal kiekvieną (100 proc., 90 proc., 80 proc., 50 proc.) to vaisto išlaidų kompensavimo lygmenį ir skelbia Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriuje.

⁴⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016-01-20 nutarimas Nr. 61 „Dėl 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, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, 1.3 p.

⁴⁸ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinės kainos apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2011-03-09 nutarimo Nr. 265 redakcija ir 2016-01-20 nutarimo Nr. 61 redakcija), 8 p.

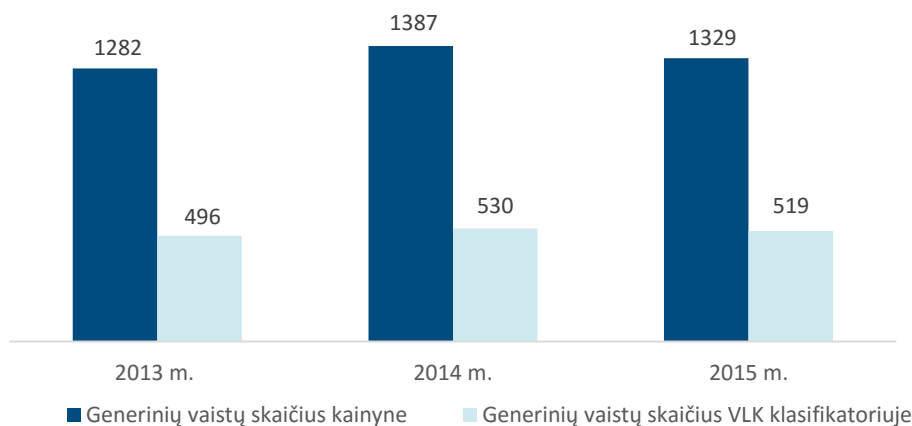
⁴⁹ Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2010-08-13 įsakymu Nr. V-724.

Klasifikatorius skelbiamas tik registruotiems vartotojams VLK interneto svetainėje. Jis atnaujinamas kiekvieno mėnesio paskutinį pirmadienį.

Visos vaistinės gyventojams kompensuojamuosius vaistus išduoda (parduoda) kainomis, nedidesnėmis negu nurodytos vaistų išdavimo metu galiojančiame klasifikatoriuje (gali būti taikomi mažesni prekybos antkainiai negu patvirtinti teisės aktuose).

Generinių vaistų, kurių gamintojai 2013–2015 m. taikė nuolaidas, skelbtas VLK administruojamame klasifikatoriuje, didžiausias skaičius buvo 2014 m. – 530 vaistų, 2013 m. – 496, 2015 m. – 519 (8 pav.).

8 pav. Generinių vaistų skaičius 2013–2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainynuose ir skaičius generinių vaistų, kuriems deklaruotos nuolaidos VLK klasifikatoriuje



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Generinių vaistų dalis (proc.), lyginant 2013–2015 m. klasifikatorius nekito: nuolaidos buvo taikytos ~39 proc. kainynuose įrašytų generinių vaistų (3 priedas).

Gamintojų taikomos nuolaidos pacientų priemokoms užtikrina didesnę generinių vaistų asortimentą kainynuose ir geresnę pasiūlą vartotojams, nes buvo sudarytos galimybės pacientams įsigyti vaistų mažesne priemoka. Pacientų priemokų, apskaičiuotų 2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne ir priemokų VLK klasifikatoriuje, pavyzdžiai pateikti 7 priede. Taikydami nuolaidas pacientų priemokoms, vaistų gamintojai nemažina deklaruojamų vaistų kainų (2015 m. kainyne mažėjo vaistų, kurių deklaruotos kainos mažintos, 6 pav.) ir kainynuose nemažėja apskaičiuotos kompensuojamųjų vaistų mažmeninės kainos ir pacientų priemokos.

Nuolaidos taikomos įvairiai: vieniems vaistams gamintojai nuolaidą taiko visą kainyno galiojimo laikotarpį jos dydžio nekeisdami, kitiems vaistams nuolaidas gali keisti (didinti, mažinti, nutraukti), tačiau nuolaidos taikomos ne trumpiau kaip 3 mėn. VLK pagal taikomas nuolaidas perskaiciuoja pacientų priemokas ir jas klasifikatoriuje skelbia kiekvieną mėnesį. Taigi, vaistinėse išduodamų kompensuojamųjų vaistų priemokos skiriasi: vieną mėnesį mokama vienkio dydžio priemoka, kitą mėnesį ji gali būti mažesnė arba didesnė.

Išduodant vaistinėse kompensuojamuosius vaistus pacientų priemokos neatitinka priemokų, nurodytų galiojančiame kompensuojamųjų vaistų kainyne (jo papildymuose), nes kainyne skelbiamos didžiausios galimos priemokos, neįvertintos vaistų gamintojų taikomos nuolaidos. Gali skirtis tų pačių vaistų, išduodamų skirtingose vaistinėse ir skirtingu laiku kainos. Pavyzdžiui, pacientų priemokos būna mažesnės nei apskaičiuota kainyne, nes vaistų tiekėjai gali taikyti

mažesnę nei nustatytą didmeninės prekybos atkainį⁵⁰, vaistinių tinklai ar vaistinės mažesnę mažmeninės prekybos atkainį.

Nuolaidų taikymas ilgainiui netenka pradinio poveikio (geresnio vaistų prieinamumo kainos požiūriu), nes gamintojai taiko mažesnes nuolaidas ir priemokos santykinai didėja:

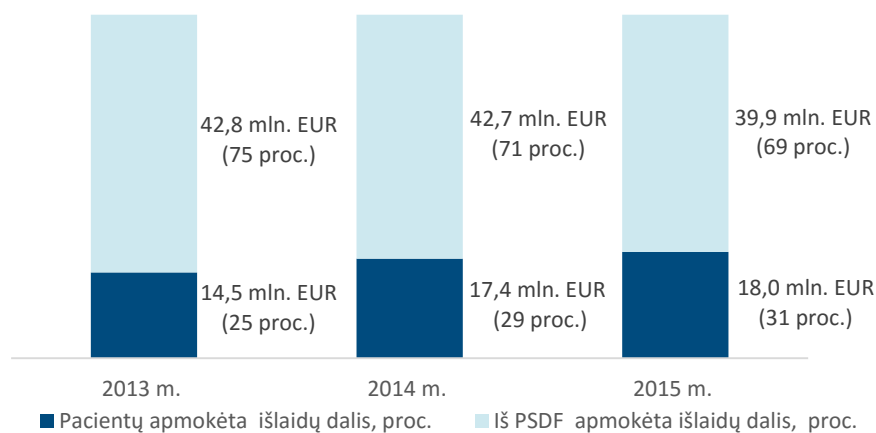
- 2015 m. sumažėjo generinių vaistų, kurių priemokoms taikomos nuolaidos (3 priedas).
- Klasifikatoriuje 2015 m. mažėjo skaičius generinių vaistų, kuriems taikomos nuolaidos dydis leidžia pacientų priemoką sumažinti iki 0 EUR (kai vaistų išlaidos kompensuojamos 100 proc., 3 priedas).
- Priemokos už generinius vaistus, kuriems taikytos nuolaidos, 2013–2014 m. buvo mažesnės nei 2015 m. (vertintų grupių vaistų pacientų priemokos, pritaikius nuolaidą, vidurkis 2013 m. buvo 1,81 EUR, 2014 m. – 1,90 EUR, 2015 m. – 2,61 EUR). Pavyzdžiai, kaip keitėsi priemokų vidurkis grupėse, pateikti 8 priede.

Sveikatos apsaugos ministerijos nuomonė dėl gamintojų nuolaidų taikymo

Vaistų grupėje esant keliems to paties bendrinio pavadinimo vaistams ir atitinkamai galimybei pacientui pasirinkti vaistą su minimalia priemoka, nuolaidų taikymas generinių vaistų grupėje nėra toks aktualus kaip negenerinių (originalių) vaistų grupėje. Tokiose grupėse taikomų nuolaidų skaičius ir dydis nesumažėjo.

Audituojamu laikotarpiu ir 2015 m. VLK duomenimis kompensuojamųjų generinių vaistų įsigijimo išlaidų apmokėjimo struktūroje mažėjo PSDF tekusi išlaidų dalis ir didėjo pacientams tekusi išlaidų dalis (9 pav., 3 priedas).

9 pav. Kompensuojamųjų generinių vaistų išlaidų apmokėjimo 2013–2015 m. struktūra



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Didėjanti pacientų išlaidų už kompensuojamuosius generinių vaistų dalis rodo, kad įsigyjant šių vaistų didėja finansinė našta, tenkanti vartotojams.

Įvairius metodus, padedančius mažinti vaistų kainas, svarbu taikyti lanksčiai, juos derinti arba laiku keisti, nes ilgainiui rinka prisitaiko, ir taikomi metodai nebūna tokie veiksmingi, kaip pradėjus juos taikyti. Tai pažymėta ir Europos Parlamento tyrimuose: ilguoju laikotarpiu vieni ar kiti taikomi būdai gali slopinti vaistų gamintojų, platintojų konkurenciją, didinti vaistų kainas.

⁵⁰ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašas ir jų taikymo reikalavimai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010-04-06 įsakymu Nr. V-267 (2014-10-20 redakcija Nr. V-1083, nuo 2015-01-01).

1.5. Administracinės priemonės, sudarant sąlygas pacientams įsigyti mažiau kainuojančius vaistus, nepakankamai rezultatyvios

Pacientams kompensuojamuosius vaistus išduoda visuomenės vaistinės⁵¹, sudariusios su TLK sutartis dėl vaistų įsigijimo išlaidų apmokėjimo iš PSDF lėšų: 2013 m. – 1 383 visuomenės vaistinės, 2014 m. – 1 347, 2015 m. – 1 387.

Lietuvoje vaistų pavadinimas receptuose rašomas bendrinio pavadinimu⁵². Tai vertintina kaip gerosios praktikos taikymas, nes ES institucijos ir PSO bendrinio vaistų pavadinimo receptuose naudojimą laiko viena pagrindinių sąlygų, siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą gyventojams ir efektyvų lėšų naudojimą.

Vaistų prieinamumo gyventojams didinimo gerąją praktiką laikytina nustatyta tvarka, įpareigojanti vaistines užtikrinti mažiau kainuojančių vaistų asortimentą, pasiūlą ir išdavimą gyventojams⁵³ (9 priedas).

Pagrindiniai reikalavimai išduodant vaistus vaistinėse

- Vaistinės privalo turėti vaistų, kurie įrašyti į periodiškai atnaujinamą vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą; tokius vaistus pagal pateiktą receptą pacientui pasiūlyti pirmumo tvarka.
- Išduodant kompensuojamuosius vaistus, informuoti pacientą apie į kompensuojamųjų vaistų kainyną įrašytų to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistų kainas, nustatytas priemokas ir pasiūlyti pigiausią vaistą.
- Vaistinėje informacija apie visus to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo kompensuojamuosius vaistus ir pacientų priemokas gyventojui turi būti pateikta kompiuterio monitoriaus ekrane.

Nustatytų reikalavimų laikomasi ne visada. Pažeidimus 2014 m. fiksavo VVKT, vaistinių veiklą vertindama pagal Geros vaistinių praktikos reikalavimus⁵⁴ ir tirdama gyventojų skundus, ir teritorinės ligonių kasos, prižiūradamos, kaip vykdomos vaistų įsigijimo išlaidų apmokėjimo iš PSDF lėšų sutartys. VVKT nustatė, kad vaistinės gyventojams neteikia informacijos apie įsigyjamų kompensuojamųjų vaistų kainas, TLK, kad vaistinės nesudarė sąlygų apdraustiesiems įsigyti kompensuojamųjų vaistų už mažiausią galimą kainą.

Vaistinių kontrolės priemonių, siekiant, kad gyventojams būtų užtikrinta mažiau kainuojančių vaistų pasiūla ir išdavimas, nepakanka. Tai parodė gyventojų apklausos apie vaistų pirkimą duomenys⁵⁵:

- 24 proc. respondentų nurodė, kad perkant kompensuojamųjų vaistų vaistininkas monitoriaus ekrane niekada neparodo informacijos apie kitus tos pačios grupės vaistus, informaciją

⁵¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006-06-22 Nr. X-709, 35 str. 3 d.

⁵² Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (iki 2015-06-01 galiojusi 2010-05-07 redakcija Nr. V-409, 13.2.1 p., 2015-05-28 redakcija Nr. V-669) 20 p.

⁵³ Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (2015-05-28 redakcija Nr. V-669), 106 p.; Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2010-03-02 įsakymu Nr. 1K-40; Geros vaistinių praktikos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymu Nr. V-494.

⁵⁴ Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymu Nr. V-494.

⁵⁵ Apklausą Valstybinės ligonių kasos užsakymu 2015 m. atliko UAB „Baltijos tyrimai“, ataskaita paskelbta 2015-11-03 www.vlk.lt.

gaunantys kartais pažymėjo 43 proc. respondentų, visada – 27 proc., 6 proc. respondentų į klausimą neatsakė arba nurodė, kad nežino;

- 16 proc. respondentų nurodė, kad vaistininkas niekada nepasiūlo įsigyti tą vaistą, kuriam yra mažiausia priemoka, kad pasiūloma kartais nurodė 57 proc. respondentų, visada – 26 proc., 1 proc. respondentų į klausimą neatsakė arba nurodė, kad nežino.

Audito metu atlikta generinių vaistų grupių „Sveidros“ duomenų analizė apie vaistinėse pacientams išduotus vaistus parodė, kad dažniau išduodami vaistai, už kuriuos paciento priemoka yra didesnė (pavyzdžiai pateikti 10 priede).

Tai, kad vaistinėse išduodant kompensuojamuosius vaistus pacientams nepasiūlomas pigesnis analogas, nesuteikiama nustatytos informacijos įsitikinta audito metu atliekant stebėjimo procedūras vaistinėse (stebėta 14 atvejų) ir atlikus atvejo analizę (11 ir 12 priedai).

Nuomonę dėl kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse pateikė ministerija, VVKT, VLK.

Pateikta nuomonė

Ministerija ir VLK pažymėjo, kad reikalavimas pateikti vaistinių preparatų asortimentą ir kainas monitoriuje vaistinėms yra nepatrauklus, nes, tikėtina, nesutampa su vaistinės vykdoma politika, trukdo vykdyti rinkodaros akcijas. Todėl vaistinių asociacijos nuolat teikia pasiūlymus minėtą priemonę panaikinti. Kai kurie vaistinių tinklai neplatina prekių iš naujų gamintojų, dažniausiai tų, kurie siūlo pigiausią to paties poveikio vaistą. Kuo žemesnė vaistų kaina, tuo mažesnė pacientų priemoka ir tikimybė, kad vaistinės pelnas didės.

VVKT pažymi, kad išduoti brangesnius vaistus gali skatinti vaistinėse nustatyta tvarka, kai darbo užmokestis susietas su vaistų apyvarta.

VVKT pažymi galimas taikyti priemones: skirti administracinę baudą; nustačius, kad atvejis yra farmacijos specialisto profesinės veiklos trūkumas, siūlyti profesinės kompetencijos komisijai vertinti farmacijos specialisto profesinę kompetenciją, tačiau atvejus, kai pacientams išduodami brangesni kompensuojamieji vaistai tiriant pacientų skundus labai sunku įrodyti. Planinio ar tikslinio patikrinimo metu identifikuoti pažeidimą, kurį padaro farmacijos specialistas išduodamas vaistus, suteikdamas farmacinę paslaugą ar kaip tik jos nesuteikdamas, VVKT inspektoriai neturi realių galimybių, nes prieš tikrinimą privalu pateikti tarnybinį pažymėjimą ir pavedimą atlikti patikrinimą. Ir TLK darbuotojai, prieš atlikdami tikrinimą, turi informuoti apie jo tikslus. Tinkamai surinkti įrodymų būtų galima, jei būtų nustatyta vykdyti kontrolinius vaistų pirkimus iš anksto neįspėjus.

Tai, kad aprūpinant gyventojus kompensuojamaisiais vaistais vaistinėse nesilaikoma nustatytos tvarkos (9 priedas), vaistinių daroma įtaka mažmeninei šių vaistų prekybai, kai pacientai įsigyja brangesnį vaisto analogą, neskatina gamintojų mažinti vaistų kainų, taikyti didesnes nuolaidas pacientų priemokoms. Vaistininkui siūlant ir išduodant brangesnius vaistus neskatinamas mažiau kainuojančių kitų gamintojų vaistų atėjimas į Lietuvos rinką ir sudaromos sąlygos joje likti brangesniems vaistams.

Siekiant, kad vartotojams vaistinėse būtų teikiama ir nuolat prieinama informacija apie generinius vaistus, vartotojas galėtų pasirinkti pigesnį tokios pat veikliosios medžiagos vaistą, būtina tobulinti farmacinių paslaugų priežiūros, kontrolinių vaistų pirkimų reglamentavimą ir planingai vykdyti konkrečias farmacinės veiklos priežiūros priemones vaistinėse.

Lietuvos pažangos strategijos „Lietuva 2030“ skyriuje „Sumani ekonomika“ prioritetu įtvirtintas tokios verslo reglamentavimo sistemos formavimas, kuri būtų palanki atvirai konkurencijai, o

2014–2020 metų Nacionalinės pažangos programoje⁵⁶ numatytas uždavinys užtikrinti ne bet kokiai, o sąžiningai konkurencijai palankią aplinką. Vyriausybės programoje⁵⁷ numatyta, kad tyčinio piktnaudžiavimo atveju ūkio subjektų veiklos priežiūros institucija turi imtis baudėjo vaidmens, nors pagrindinis jos uždavinys sąžiningo verslo atžvilgiu yra konsultavimas.

Pokyčiai audito metu

Siekiant gerinti farmacijos paslaugų teikimo ir kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse kokybę, tobulinti kontrolės priemonių ir kontrolinių pirkimų reglamentavimą, Sveikatos apsaugos ministerija iniciavo atitinkamų teisės aktų pakeitimus⁵⁸.

Pakeitimais siekiama nustatyti, kad kontrolinio vaistų pirkimo atveju tarnybinis pažymėjimas ir pavedimas atlikti patikrinimą būtų pateikiami iš karto atlikus kontrolinį pirkimą. Tai sudarytų galimybę veiksmingiau vykdyti farmacinės paslaugos teikimo vaistinėse kontrolę, gerinti gyventojų aprūpinimą kompensuojamaisiais vaistais, vaistinių veiklą labiau orientuoti į sveikatinimo veiklos vykdymą. Audito metu minėtų teisės aktų projektų Seimas nėra priėmęs.

2. AR PLANUOJAMOS IR VYKDOMOS PRIEMONĖS UŽTIKRINT GYDYMĄ, GERINANT VAISTŲ VARTOJIMĄ

Ir PSO, ir EK įvardyti politikos vaistų sektoriuje bendri tikslai: užtikrinti vartotojų saugumą, užtikrinti ir vaistų asortimento, ir kainų prieinamumą vartotojams, kontroliuoti valstybės išlaidas kompensuojamiesiems vaistams. Siekiant šių tikslų ES valstybės skatinamos formuoti atitinkamą politiką, strategiją. Generinių vaistų vartojimo, jų pasirinkimo skatinimo politika Europos Komisijos ir Europos Parlamento atliktuose ir 2009–2011 m. paskelbtuose tyimuose⁵⁹ įvardyta kaip priemonė, kuri leis užtikrinti tinkamą gydymą mažesnėmis išlaidomis pacientams ir mokėtojams (socialinio / sveikatos draudimo sistemoms).

Generinių vaistų vartojimo ir jų pasirinkimo skatinimo politika laikytina suformuota, kai:

- Sveikatos apsaugos ministerijos strateginio planavimo dokumentuose įvardyti atitinkami tikslai, uždaviniai ir priemonės;
- politika formuojama vykdomos stebėsenos pagrindu, kai tikslai, uždaviniai numatomi pagal stebėsenos rezultatus (stebimus ir vertinamus nustatytus rodiklius, identifikuotas rizikas);
- numatytos ir vykdomos priemonės apimančios visus srities segmentus ar sistemos dalyvius.

⁵⁶ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012-11-28 nutarimu Nr. 1482 patvirtintos 2014–2020 metų Nacionalinės pažangos programos 3.1.1.1 papunktis.

⁵⁷ Šešioliktosios Vyriausybės 2012–2016 metų programa, patvirtinta Lietuvos Respublikos Seimo 2012-12-13 nutarimu Nr. XII-51, 93 p.

⁵⁸ 2015-01-09 Lietuvos Respublikos Seime registruoti Viešojo administravimo įstatymo 2 ir 364 straipsnių pakeitimo įstatymo (Nr. XIIIP-2700) ir Farmacijos įstatymo 61 ir 63 straipsnių pakeitimo įstatymo (Nr. XIIIP-2701) projektai. Projektams 2015-11-19 pritarė Lietuvos Respublikos Seimo Teisės ir teisėtvarkos komitetas (pagrindinis komitetas).

⁵⁹ Europos Komisijos atlikto Farmacijos sektoriaus tyrimo galutinė ataskaita, 2009 m. (angl. *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, Adoption Date: 8 July 2009*); Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje tyrimas, 2011 m.

2.1. Šalyje nesuformuota aiški generinių vaistų vartojimo politika

2.1.1. Strateginio planavimo dokumentuose neišskirti generinių vaistų vartojimo, jų pasirinkimo skatinimo tikslai, uždaviniai ir priemonės

Sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 m. ir 2014–2016 m. strateginiuose veiklos planuose⁶⁰ nustatyti bendri tikslai, uždaviniai ir priemonės, skirti užtikrinti vaistų prieinamumą:

- gerinti vaistų prieinamumą gyventojams ir užtikrinti, kad Lietuvos Respublikoje būtų geros kokybės, saugūs ir veiksmingi vaistai (3 tikslas, ministerija įgyvendina Nacionalinės vaistų politikos programą);
- užtikrinti nemokamą iš PSDF biudžeto kompensuojamą sveikatos priežiūrą (4 tikslas, VLK įgyvendina Sveikatos draudimo sistemos plėtojimo programą).

Šių programų tikslai, uždaviniai, priemonės ir vertinimo kriterijai pateikti 13 priede.

Nacionalinės vaistų politikos programos įgyvendinimo vertinimo kriterijų reikšmės neleidžia pamatuoti, kokio generinių vaistų vartojimo rezultato (jų prieinamumo, kainų pasiūlos, vartojimo masto ar pasirinkimo vartoti) siekiama (13 priedas).

Ministerijos 2015–2017 metų strateginiame veiklos plane⁶¹ detalizuotas strateginis prioritetas „sveikatos priežiūros finansavimo tobulinimas“, įvardyta „užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, sumažinti senų generinių vaistų kainas ir sutaupyta PSDF biudžeto lėšas skirti inovatyviems vaistams, įgyvendinant Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano nuostatas“. Tikslai ir uždaviniai yra tie patys kaip ir 2013 ir 2014 m., jie nedetalizuoti, o vertinimo kriterijų reikšmės neapibrėžia, kokio siekiama rezultato, susijusio su generinių vaistų kainomis.

Ministerijos 2013 m., 2014 m. ir 2015 m. veiklos planuose⁶² įvardytos priemonės numatė rengti naujus ir tobulinti teisės aktus, tačiau neišskirtos generinių vaistų prieinamumą užtikrinančios ir pasirinkimą skatinančios priemonės (14 priedas). Konkrečių tikslų ir vertinimo rodiklių, susijusių su generinių vaistų kainos mažinimu, pasiūlos ar prieinamumo didinimu nenumatyta.

Vienintelis kriterijus, sudaręs galimybę stebėti pažangą ir vertinti pasiektą rezultatą generinių vaistų vartojimo srityje, nustatytas VLK įgyvendinamoje Sveikatos draudimo sistemos plėtojimo programoje: „kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi (procentais)“. Tačiau šios programos tikslai, uždaviniai ir priemonės yra bendro pobūdžio, įgyvendinama priemonė „kompensuoti draudžiamiesiems suteiktos sveikatos priežiūros išlaidas“ (13 priedas); neaišku, kaip bus pasiektas (ar kodėl nepasiektas) norimas rezultatas. VLK 2013 m. ir 2014 m. metiniuose veiklos planuose⁶³ nustatyti veiksmai taip pat palyginti nekonkretūs, neužtikrinantys, kad bus pasiektas rezultatas (14 priedas).

⁶⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 m. strateginis veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2013-03-19 įsakymu Nr. V-281, 2014–2016 m. strateginis veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2014-03-19 įsakymu Nr. V-252.

⁶¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 m. strateginis veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2015-02-05 įsakymu Nr. V-167.

⁶² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2013-05-27 įsakymu Nr. V-532, 2014-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2014-04-07 įsakymu Nr. V-442, 2015-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2015-03-03 įsakymu Nr. V-304.

⁶³ Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2013-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013-03-19 įsakymu Nr. V-277 ir 2014-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-03-28 įsakymu Nr. V-416.

Pavyzdys

VLK 2014 m. metiniame veiklos plane numatyti veiksmai: „parengti naujus būtinųjų pigiausių vaistų sąrašų sudarymo kriterijus ir, jais vadovaujantis, patvirtinti naujus vaistų sąrašus, užtikrinti, kad vaistinės turėtų šiuose sąrašuose įrašytų vaistų ir pasiūlytų juos gyventojams”.

Prielaidas didėti kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiui, t. y. tų vaistų išdavimui vaistinėse, sudaro tik dalis numatytų veiksmų: patvirtinti nauji vaistų sąrašai. Kita veiksmų dalis „užtikrinti, kad vaistinės turėtų šiuose sąrašuose įrašytų vaistų ir pasiūlytų juos gyventojams” yra nepamatuojama, nes, neįvardyta (nedetalizuota), kokiais veiksmai VLK tai užtikrins.

Neįvardijus (nedetalizavus) užtikrinimo veiksmų, negalima įvertinti ar veikla, siekiant numatyto rezultato tinkama, pakankama ar ne, nebus galima objektyviai įvardyti priežasčių ar nustatyti tai, kurias veiklos (veiksmų) grandis reikia tobulinti, kai lauktas rezultatas nebus pakankamas.

Sveikatos apsaugos ministerijos formuojama vaistų politika nebuvo orientuota į generinių vaistų vartojimą, tų vaistų pasirinkimo skatinimą.

Siekiant gerinti vaistų prieinamumą gyventojams, būtina atsižvelgti į generinių vaistų svarbą: į tai, kad šie vaistai suteikia galimybę tokį patį gydymą taikyti mažesnėmis kainomis ir pacientams, ir išlaidų mokėtojams (biudžetams), kad per vaistų kompensavimo, skyrimo (išrašymo) ir išdavimo pacientams praktiką generiniai vaistai didina vaistų prieinamumą vartotojams, padeda biudžetuose sukaupti lėšų naujiems inovatyviems vaistams. Todėl šalies vaistų politikoje turėtų būti išskirtas generinių vaistų vartojimo segmentas: suformuluoti tikslai, įvardyti siektini rezultatai (rodikliai), numatytos konkrečios priemonės užtikrinant šių vaistų prieinamumą ir skatinant jų pasirinkimą.

2.1.2. Generinių vaistų stebėseną nepakankama

Stebėseną tai procesas, kai nuolat / sistemingai renkami, kaupiami tam tikros srities duomenys, jie analizuojami ir panaudojami identifikuoti veiklos, procesų rizikas, priimti sprendimus, atlikti tam tikras intervencijas, rengti strateginius dokumentus. Audito metu stebėseną laikėme pakankama, kai nustatyti stebimi rodikliai ir institucija (įstaigos) nuolat kaupia, periodiškai analizuoja duomenis apie generinius vaistus, stebėsenos rezultatai panaudojami identifikuoti rizikas, nustatyti atitinkamus tikslus, uždavinius ir priemones tikslams pasiekti (rizikoms šalinti).

Farmacijos departamentas, VLK, VVKT vykdo jų kompetencijai priskirtą veiklą, kaupia, analizuoja, vertina bendrus duomenis apie vaistus (15 priedas). Kompensuojamųjų vaistų stebėsenos sistema sukurta ir stebėseną iš esmės vykdoma: kaupiami duomenys analizuojami, imamas veiksmų nustatytoms rizikoms šalinti, tačiau generiniai vaistai neišskirti kaip nuolatinės stebėsenos, analizės sritis, nenumatyti jų stebėsenos rodikliai.

- VVKT kaupė ir skelbė duomenis neskirstydama vaistų pagal požymius „originalus / patentinis“, „originalus, pasibaigusio patento galiojimo“, „generinis“, todėl nebuvo vertinama kokia yra generinių vaistų dalis Lietuvos vaistų rinkoje ir kaip ji keičiasi. Lietuvos duomenų negalima palyginti su kitų ES valstybių duomenimis.
- Farmacijos departamentas audituojamu laikotarpiu kompensuojamųjų vaistų kainyno duomenų pagal požymį „generinis vaistas“ neanalizavo: nevertino, kiek ar kokia dalis kainyne yra generinių vaistų, kaip ji keičiasi, kokia šių vaistų deklaruojamų kainų, pacientų priemonų dinamika ir kt. Todėl atliekama kainynų analizė neišsami, nepakankama, kad operatyviai nustatyti rizikas ir imtis priemonių joms šalinti.
- VLK atlikus 2013–2014 m. PSDF išlaidų ir pacientų priemonų kompensuojamiesiems vaistams

analizę, paskelbti tam tikri duomenys ir apie generinius vaistus⁶⁴: 2012–2014 m. generinių, originalių, originalių patento nesaugomų vaistinių preparatų PSDF biudžeto išlaidų pasiskirstymas, vidutinė priemoka ir vidutinė recepto kaina, receptų skaičiaus pasiskirstymas. 2014 m. pakeista vaistų kompensuojamuose receptuose išrašymo tvarka (sudarytos galimybės viename recepte išrašyti vaistų ne 1 mėn. gydymo kursui, o iki 3 mėn.⁶⁵), todėl 2014 m. ir 2015 m. duomenų (pavyzdžiui, receptų skaičiaus) negalima objektyviai palyginti. VLK duomenis analizuoti turėtų ir pagal kitus rodiklius (pavyzdžiui: vaisto pakuotę, PSO nustatytą rodiklį DDD⁶⁶).

Audituojamu laikotarpiu duomenys apie generinius vaistus vaistų kompensavimo sistemoje nebuvo nuosekliai analizuojami. Siekiant geresnio šių vaistų prieinamumo, skatinti jų pasirinkimą, būtina tinkamai vykdyti stebėseną: nustatyti generinių vaistų rodiklius, kaupti, analizuoti ir vertinti duomenis. Tinkamai vykdoma stebėseną, įvardijus rizikas ar trūkumus generinių vaistų vartojimo srityje, padėtų numatyti tikslus ir priemones siekiant geresnio vaistų prieinamumo vartotojams.

2.2. Vykdytos priemonės, siekiant vaistų kainų mažėjimo, tačiau tikėto poveikio generinių vaistų kainoms dar nepasiekta

Viena iš priemonių, gerinančių generinių vaistų prieinamumą ir skatinančių pasirinkti juos vartoti, yra tų vaistų kainų mažinimas. Įgyvendinant ministerijos 2013 m. veiklos planą⁶⁷ (numatyta tobulinti ir rengti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą), vykdytos priemonės, siekiant spartesnio vaistų kainų mažėjimo, parengtas Vyriausybės nutarimo projektas ir 2014 m. pakeisti reikalavimai įrašant vaistus į kompensuojamųjų vaistų kainyną⁶⁸.

Nustatyti reikalavimai, sudarantys sąlygas mažinti kompensuojamųjų generinių vaistų kainas

- Kai kainyne vaistų grupė, kurią sudaro vienas ar keli negeneriniai vaistai, papildoma pirmą kartą, įrašomo generinio vaisto gamintojo deklaruotos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, turi būti ne didesnė kaip 50 proc. pigiausios tos grupės vaisto gamintojo deklaruotos kainos dalies, tenkančios sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui (buvo 70 proc. riba).
- Jeigu vaistų grupę sudaro daugiau negu trijų gamintojų gaminami vaistai, į tokią grupę neįrašomi vaistai, kurių gamintojo deklaruojamos kainos dalis, tenkanti sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, yra daugiau kaip 40 proc. didesnė už dviejų pigiausių tos grupės vaistų gamintojo deklaruojamos kainos dalių, tenkančių sutartiniam veikliosios medžiagos kiekiui, vidurkį (buvo 50 proc. riba).

Tikėto rezultato nepasiekta, nes 2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne, palyginti su 2014 m., mažėjo skaičius ir dalis generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažėjo (4 pav.).

⁶⁴ Duomenys paskelbti Valstybinės ligonių kasos interneto svetainėje, prieiga per internetą:

<http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika>.

⁶⁵ Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (iki 2015-06-01 galiojusi 2014-03-03 įsakymo Nr. V-297 redakcija, 57² p., 2015-05-28 įsakymo Nr. V-669 redakcija, 22 p.).

⁶⁶ DDD – angl. *Defined Daily Dose*, vidutinė nustatyta vaisto palaikomoji dozė suaugusiam, vartojant pagal patvirtintas indikacijas.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013-ųjų metų veiklos planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2013-05-27 įsakymu Nr. V-532, Nacionalinė vaistų politika, priemonė 01-01-01.

⁶⁸ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 (2014-02-05 nutarimo Nr.99 redakcija), 7 ir 8 p.

Ministerija, gerindama vaistų prieinamumą, 2014 m. įgyvendino kitas numatytas priemones⁶⁹:

- Buvo vertinta kompensuojamųjų vaistų kainodaros tarptautinės praktikos geroji patirtis ir pateikti siūlymai dėl kompensuojamųjų vaistų kainodaros tobulinimo, atliktos kitos analizės ir teikti siūlymai dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo pakeitimų, siekiant mažinti kompensuojamųjų vaistų kainas.
- Organizuotos Tarpinstitucinės derybų dėl vaistų kainų nustatymo komisijos derybos su gamintojais dėl generinių vaistų kainų mažinimo. Kreiptasi dėl 13 generinių vaistų kainų mažinimo į aštuonis vaistų gamintojus, buvo sumažintos keturių generinių vaistų deklaruojamos kainos. Kitų vaistų kainas buvo suderėta mažinti taikant nuolaidas pacientų priemonėms.

Priemonių įgyvendinimas buvo tęsiamas 2015 m., rengti teisės aktų pakeitimo projektai.

Siekiant gerinti vaistų prieinamumą kainos požiūriu, priemonės turi būti įgyvendinamos nuolat. Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planas turėtų būti tęstinis ir jame aiškiai išskirtos priemonės, didinančios generinių vaistų prieinamumą, skatinančios jų vartojimo pasirinkimą.

Pokyčiai audito metu

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo pakeitimai patvirtinti 2016 m.⁷⁰ Jie sudaro prielaidas mažėti bazinėms generinių vaistų kainoms, riboti vaistų, kurių deklaruojamos kainos didesnės, įrašymą į kainyną. Be to, gyventojai turėtų galimybę bent vieną iš vaistų grupėje esančių generinių vaistų, jei jis atitinka referencinių valstybių kainų dydžio reikalavimus, įsigyti be priemokos (kai vaisto įsigijimo išlaidos kompensuojamos 100 proc.) arba mažesne priemoka (kai kompensuojama 90, 80 ar 50 proc.). Priemonių poveikį užtikrinant generinių vaistų prieinamumą vertinti bus galima vaistų įsigijimo išlaidas gyventojams kompensuojant pagal 2016 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

2.3. Generinių vaistų pasirinkimo skatinimo priemonės neapima visų segmentų / sistemos dalyvių

PSO pažymi, kad generinių vaistų vartojimas ir pasirinkimo skatinimas yra būdas valdyti vaistų kainas ir didinti vaistų prieinamumą gyventojams⁷¹. Generinių vaistų pasirinkimo skatinimas apima pasiūlos (gamybos, tiekimo, kainodaros, konkurencijos) ir paklausos (vaistų skyrimo, išdavimo ar pardavimo ir vartojimo) segmentus.

Laikėmės nuomonės, kad generinių vaistų pasirinkimo skatinimas apima visus segmentus / sistemos dalyvius, kai numatyta ir taikomos priemonės, skirtos vaistų platintojams (farmacininkams, vaistinėms, vaistų tiekėjams), sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, skiriantiems gydymą vaistais) ir vartotojams (pacientams).

⁶⁹Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-04-02 įsakymu Nr. V-431.

⁷⁰Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2016-01-20 nutarimas Nr. 61 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 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“, 1.2, 1.3 ir 1.5 p.

⁷¹Šaltinis: WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, 5.5. Promotion of the use of generic medicines.

Pacientai nepakankamai informuojami apie generinius vaistus

Informaciją apie kompensuojamuosius vaistus gyventojams įpareigotos skelbti vaistinės. Sudarydamos sutartis su TLK jos įsipareigoja informuoti apdraustuosius apie sutartimi numatytų kompensuojamųjų vaistų pardavimo (išdavimo), jų įsigijimo išlaidų kompensavimo sąlygas ir tvarką, nemokamai skelbti ir platinti TLK pateiktą informacinę ir vaizdinę medžiagą apie kompensuojamuosius vaistus (informacija gali būti skelbiama ant patalpų pertvarų, ant stiklinių durų, reklaminiuose stenduose ir kt., dalomoji informacinė medžiaga)⁷². Tačiau tai yra informacija apie vaistų (originalių ir generinių) kompensavimą.

Informacijos apie generinius vaistus nepakanka. Pacientams nepakankamai teikiama bendros informacijos apie generinius vaistus, jų ypatybes, reikšmę. 2015 m. Lietuvos gyventojų apklausos apie vaistų pirkimą duomenimis⁷³ 66 proc. respondentų pažymėjo nepastebėję informacijos, kad visi Lietuvoje ir ES gaminami ir parduodami skirtingų gamintojų vaistai su ta pačia veikliąja medžiaga atitinka tuos pačius kokybės standartus.

2013–2014 m. nebuvo planuota tikslinių priemonių, plačiai informuojant pacientus, skatinant rinktis vartoti generinius vaistus, vaistinėse rinktis mažiau kainuojančius vaistus, nebuvo.

Siekiant skatinti generinių vaistų pasirinkimą, užtikrinti šių vaistų prieinamumą pacientams, jie turi būti informuojami ne tik apie vaistų kompensavimo ir išdavimo vaistinėse sąlygas, bet ir aiškinama apie generinius vaistus, jų vartojimo reikšmę, priemones, kuriomis valstybė siekia vartotojams užtikrinti vaistų prieinamumą. Gyventojai turi būti nuolat informuojami apie vaistus / generinius vaistus ir negalima apsiriboti pavieniais projektais ar tikslinė / momentine informacija, pavyzdžiui, apie iš rinkos išimamus vaistus.

Pokyčiai audito metu

Gyventojų informavimo priemonės ministerija numatė vykdyti 2015 ir 2016 m., patvirtinusi Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių planą⁷⁴ (16 priedas). Tikslinės informacijos apie generinius vaistus, kodėl jų vartojimas svarbus ir skatintinas, 2015 m. neskelbta⁷⁵. VLK 2015 m. pabaigoje pradėjo vykdyti projektą „Sveikas“, kurio dalis priemonių skirta informuoti apie kompensuojamuosius vaistus, skatinti racionaliai vartoti vaistus ir kt.

Nevykdyta generinių vaistų vartojimo skatinimo priemonių, skirtų sveikatos priežiūros specialistams ir farmacijos sektoriui

Vaistų vartojimą lemia ir įsigyjant vaistus pacientų sprendimams daro įtaką ar jų pasirinkimą apriboja gydytojai, skirdami ar rekomenduodami vaistų, ir farmacijos specialistai bei vaistininkai, išduodami vieno ar kito gamintojo vaistus. Todėl, skatinant generinių vaistų vartojimą, turi dalyvauti ir gydytojai, ir farmacijos specialistai, ir vaistinės.

⁷² Tipinė kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis sutartis, patvirtinta Valstybinės ligonių kasos direktoriaus 2014-02-06 įsakymu Nr. 1K-22, 2.8 ir 2.9 p.

⁷³ Apklaušą Valstybinės ligonių kasos užsakymu 2015 m. atliko UAB „Baltijos tyrimai“, ataskaita paskelbta 2015-11-03 www.vlk.lt

⁷⁴ Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių planas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-12-05 įsakymu Nr. V-1273.

⁷⁵ Informacija apie vaistus skelbiama Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje, prieiga: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/informacija-gyventojams>.

PSO siūlo diegti atitinkamas sistemas, vykdyti edukacines programas. Lietuvoje tikslinių priemonių nebuvo vykdoma. Ministerija apsiribojo teisiniu reglamentavimu (nustatė tam tikrus reikalavimus vaistinėms, per sutartis su TLK) ir teikiamų paslaugų kontrole. Kitų, neadministracinių priemonių, pvz., bendradarbiavimo su vaistinių tinklais (susitarimų, ketinimų protokolų), skatinimo priemonių nebuvo planuojama ir vykdoma.

Gerosios praktikos pavyzdys yra Švedijoje įgyvendinamas „Wise list“ projektas (17 priedas).

Gerosios praktikos pavyzdys

Švedijoje vykdomas „Wise list“ projektas veikia kaip vaistų vartojimo strategija. Ji grindžiama sutarimu ir supratimu, kad vartotojams turi būti prieinama ir pateikiama vienoje vietoje visa informacija apie šalyje vartojamus vaistus, visos vaistų vartojimo ir gydymo rekomendacijos (jų vartojimo ambulatorinėje praktikoje ir ligoninėse), kita susijusi informacija (stebėsenos duomenys).

Projektas vystomas jam skirtoje interneto svetainėje (adresas: www.janusinfo.se).

Projektas apima nuoseklų asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų mokymą, informacijos sklaidą visuomenėje.

Lietuvoje, gerinant generinių vaistų prieinamumą ir skatinant jų pasirinkimą, vykdomos priemonės turėtų įtraukti ir šių vaistų vartojimui ar nevartojimui įtaką darančias sveikatos priežiūros sistemos grandis: asmens sveikatos priežiūros specialistus ir farmacijos sektorių. Tai galėtų būti įvairios edukacinės, informacinės priemonės, gerosios praktikos taikymas ir sklaida, vartotojui draugiškų paslaugų vystymas, susitarimų protokolai ir kt.

Mūsų nuomone, Lietuvoje tikslinga vykdyti projektą Švedijos pavyzdžiu (pvz., perkelti į Sveikatos apsaugos ministerijos strateginio veiklos plano programą), nuosekliai vienoje sistemoje integruoti, vystyti ir skelbti sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei informaciją apie vaistų kompensavimo sistemą, gydymą vaistais ir vaistų vartojimą (ir generinius vaistus), ligų gydymo schemas, protokolus ar tvarkų aprašus, vykdomos vaistų ir jų vartojimo stebėsenos duomenis, kuriuos šiuo metu renka, analizuoja ir skelbia skirtingos įstaigos (ministerija, VLK, VVKT, kitos ministerijos įstaigos).

Projekto įgyvendinimas pagal visą „Wise List“ koncepciją Lietuvoje galėtų tapti sveikatos priežiūros paslaugų kokybės užtikrinimo pagrindu, padėtų gerinti gydymo vaistais (vienos iš asmens sveikatos priežiūros technologijų) prieinamumą ir kokybę, padėtų efektyviau naudoti sveikatos priežiūros išteklius.

Pokyčiai audito metu

VLK 2015-12-07 vykusiame susitikime su vaistinių asociacijų ir TLK atstovais buvo aptartas nuolat veikiančių regioninių sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų tarybų, sudaromų siekiant racionalaus vaistų skyrimo ir vartojimo gerinimo, poreikis ir šių tarybų steigimui pritarta.

Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių plane⁷⁶ numatytas įgyvendinti projektas „Gydykite ir gydykime išmintingai“ (siekiant, kad pacientai, ypač vyresniojo amžiaus ar (ir) sergantys kraujotakos sistemos, galvos smegenų kraujotakos ligomis, vaistus vartotų racionaliai (plano 1 uždavinys). 2015 m. numatytos priemonės nebuvo įgyvendintos (planuota

⁷⁶ Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių planas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2014-12-05 įsakymu Nr. V-1273.

sudaryti ekspertų darbo grupes leidiniui paruošti, organizuoti grupių narių mokymus, parengti leidinį (Švedijos leidinio „Wise list“ vertimą į lietuvių kalbą), bet neįgyvendintos (neskirta lėšų).

1-ojo audito departamento direktorius

Laimonas Čiakas

Vyriausioji valstybinė auditorė

Rūta Obcarskienė

Valstybinio audito ataskaitos kopijos (po vieną egz.) pateiktos (-i):

Lietuvos Respublikos Seimo Audito komitetui

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

Auditas atliktas, vykdant 2015-02-02 pavedimą Nr. P-10-1

Auditą atliko valstybinių auditorių grupė:

Rūta Obcarskienė (grupės vadovė)

Loreta Katinienė

Ieva Norušaitienė

Ilona Girulskaja

PRIEDAI

Valstybinio audito ataskaitos
„Kompensuojamųjų generinių vaistų
prieinamumo užtikrinimas“
1 priedas

Vaistų kompensavimo srities teisės aktų pakeitimai ir papildymai

Svarbesni pakeitimai, papildymai	Teisės aktas
Farmacijos įstatyme detaliau reglamentuota Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos veikla.	Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, 2006-06-22 Nr. X-709, 58 straipsnio pakeitimo įstatymas, 2015-06-25 Nr. XII-1875
Nustatyta, kad labai retų sveikatos būklių gydymo išlaidos kompensuojamos iš PSDF lėšų, patvirtinta Labai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisijos sudarymo ir darbo tvarka (įsigaliojo nuo 2016-01-01). Iki 2016-01-01 medicinos pagalbos priemonių, skirtų labai retoms ligoms gydyti, įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarka, komisijos veikla buvo reglamentuota VLK direktoriaus 2005-11-22 įsakymu Nr. 1K-149 (nuo 2016-01-01 neteko galios įsakymu Nr. 1K-387).	Farmacijos įstatymo (2006-06-22 Nr. X-709) papildymo 59 ² straipsniu įstatymas, 2015-06-25 Nr. XII-1875.
Sujungtos Kompensuojamųjų vaistų ir Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašų sudarymo komisijos, detaliau išdėstyta jų veikla, funkcijos ir kt.	Sveikatos apsaugos ministro 2013-12-06 įsakymas Nr. V-1149 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“.
Aiškiau reglamentuota Apeliacinės komisijos veikla, patikslinti procedūrų atlikimo terminai.	Sveikatos apsaugos ministro 2015-02-20 įsakymas Nr. V-235 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. V-105 „Dėl apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo“.
Nustatyta tvarka, kuria vadovaujantis vaistai įrašomi į Rezervinį vaistų sąrašą ir iš jo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, patikslinti įrašymo kriterijai.	Sveikatos apsaugos ministro 2015-01-12 įsakymas Nr. V-23 ir 2015-03-27 įsakymas Nr. V-445 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-04-05 įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.
Pakeistas 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 aprašas.	Sveikatos apsaugos ministro 2014-04-18 įsakymas Nr. V-488 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-03-02 įsakymo Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.

Svarbesni pakeitimai, papildymai	Teisės aktas
Sudaryta Tarpinstitucinė derybų dėl vaistų kainų nustatymo komisija, kuri sujungė buvusių Derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų komisijos, Derybų dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainų sumažinimo komisijos ir Tarpinstitucinė derybų dėl centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų vaistinių preparatų kainų nustatymo komisijos darbą.	Sveikatos apsaugos ministro 2014-03-06 įsakymas Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 2 priedas

Pagrindiniai audito duomenų rinkimo ir vertinimo metodai

Audito objektas – Kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumo užtikrinimas.

Audito subjektas – Sveikatos apsaugos ministerija.

Audito tikslas – įvertinti, ar užtikrinamas kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumas pacientams.

Audito apribojimai – audito metu, atsižvelgę į 2014–2015 m. tobulinamą vaistų kompensavimo teisinio reguliavimo aplinką, parengtus ir priimtus naujus teisės aktus, nevertinome vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą ir labai retų sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo. Klausimų, susijusių su centralizuotai apmokamais vaistais, nenagrinėjome, nes iš dalies keitėsi teisinio reguliavimo aplinka, šie klausimai buvo išnagrinėti valstybinio audito ataskaitoje „Aprūpinimas vaistais ligoninėse“ (2012-02-28 Nr. VA-P-10-10-3), pateiktos rekomendacijos įgyvendintos 2012–2015 m. Nenagrinėjome klausimų, susijusių su medicinos pagalbos priemonių išlaidų kompensavimu, atsižvelgę į tenkančių PSDF lėšų dydį (apie 9 proc. nuo PSDF išlaidų, skirtų vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms įsigyti) ir į tai, kad išrašytų medicinos pagalbos priemonėms įsigyti receptų skaičius 2012–2014 m. didėjo, o PSDF išlaidos jas kompensuojant mažėjo. Audito metu negalėjome palyginti generinių vaistų rinkos Lietuvoje su analogiškėmis kitose ES valstybėse, nes iki 2016 m. tinkamų ir patikimų duomenų Lietuvoje nebuvo kaupiama. Analizuojant vaistų kainas, jų nelyginome su tų pačių vaistų kainomis kitose ES valstybėse, nes viešinamos tik gamintojų deklaruotos vaistų kainos, o informacija apie komercinius susitarimus (tarp valstybių institucijų ir gamintojų, vaistų tiekimo, pardavimo grandyse), kai mažėja vaistų kainos vartotojams, yra konfidenciali. Be to, vaistų kainos yra dinamiškos (per metus gali keistis kelis kartus net toje pat prekybos vietoje), priklauso nuo įvairių ir skirtingų vaistų rinkos valstybėse aspektų.

Audituojamas laikotarpis – 2013–2014 m., duomenų analizei buvo naudojami ankstesnių laikotarpių ir 2015 m. duomenys.

Eil. Nr.	Metodas	Tikslai
1.	Dokumentų peržiūra: - Sveikatos apsaugos ministerijos (Farmacijos departamento), Valstybinės ligonių kasos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentų, susijusių su audituojamos srities tikslų nustatymu, veiklos / priemonių planavimu ir vykdymu; - Farmacijos departamento, VLK, VVKT informacijos apie stebimus duomenis (generinių vaistų ir / ar jų nustatytų grupių įrašymą į kainynus, kainas, vartojimą, PSDF išlaidas, pacientų priemokas ir jų pokyčius), ir priemones skirtas gerinti generinių vaistų prieinamumą,	Nustatyti: - ar ministerijos ir jos pavaldumo įstaigose rengiamuose ir įgyvendinamuose strateginio planavimo dokumentuose įvardyti konkretūs tikslai, uždaviniai ir nustatytos priemonės, susijusios su generinių vaistų prieinamumo gerinimu; - ar strateginių tikslų įgyvendinimo vertinimo kriterijai pakankami (leidžia įvertinti visų įgyvendintų priemonių rezultatus ir tikslų pasiekimą); - ar nustatant strateginius tikslus, uždavinius ir jų įgyvendinimo priemones atsižvelgiama į generinių vaistų stebėsenos rezultatus; - ar įgyvendinamos konkrečios priemonės, gerinant generinių vaistų prieinamumą pacientams.

Eil. Nr.	Metodas	Tikslai
2.	Pokalbiai su: ▪ Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento atstovais; ▪ Valstybinės ligonių kasos atstovais; ▪ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovais; ▪ Teritorinių ligonių kasų atstovais (audito išankstinio tyrimo metu)	Išsiaiškinti generinių vaistų rinkos, patekimo į kompensavimo sistemą, pasiūlos ir pardavimo (išdavimo) gyventojams ypatumus, statistinių duomenų ir stebėsenos klausimus, generinių vaistų prieinamumo gyventojams gerinimo priemonių planavimo, pasirinkimo vartoti skatinimo klausimus.
3.	Duomenų analizė: ▪ Farmacijos departamento pateiktų Kompensuojamųjų vaistų kainynų, jų papildymų ir patikslinimų; ▪ Valstybinės ligonių kasos privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenų apie vaistinėse išduotus (parduotus) kompensuojamuosius vaistus; ▪ Valstybinės ligonių kasos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriaus.	Nustatyti kompensuojamųjų generinių vaistų pasiūlos (kompensuojamųjų vaistų kainyne) ir kainų pokyčius, gyventojų priemonių už vaistus ir vartojimo pokyčius, vaistų gamintojų taikomas nuolaidas, pateikti konkrečius pavyzdžius audito ataskaitoje.
4.	Lietuvoje atliktų Farmacijos sektoriaus tyrimų duomenų analizė: ▪ Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikio vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams vertinimas, galutinė ataskaita, 2011 m.; ▪ Kaip panaudotos vaistams ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui skiriamos PSDF biudžeto lėšos, galutinė ataskaita, 2012 m.; ▪ Lietuvos gyventojų apklausos rezultatai: vaistų pirkimas, 2015 m.	Nustatyti ankstesniais laikotarpiais įvardytas vaistų kompensavimo problemas, palyginti vykusius pokyčius. Atrinkti pavyzdžius duomenų palyginimui.
5.	Pasaulio sveikatos organizacijos*, Europos Komisijos** ir kitų tarptautinių organizacijų dokumentų ir duomenų analizė; ES projektai ir studijos, Europos valstybių praktikos analizė).	Nustatyti ekspertų rekomenduojamas vaistų prieinamumo gerinimo priemones, palyginti Lietuvos praktiką, nustatyti gerosios praktikos pavyzdžius
6.	Atvejo analizė, kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse stebėjimas.	Išduodant (parduodant) kompensuojamuosius vaistus vaistinėje suteiktų paslaugų pavyzdžiu pateikti generinių vaistų prieinamumo problemas.

* Pasaulio sveikatos organizacijos dokumentas „Valstybių vaistų kainodaros politikos gairės“, 2015 m. (angl. *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*);

** Europos Komisijos dokumentai: Farmacijos sektoriaus tyrimo galutinė ataskaita, 2009 m. (angl. *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*), Patentinių susitarimų stebėsenos ataskaitos (angl. *Report on the Monitoring of Patent Settlements*) 4-oji ataskaita (2012 m. duomenys, paskelbta 2013-12-09), 5-oji ataskaita (2013 m. duomenys, paskelbta 2014-12-05); Alessandra Ferrario ir Panos Kanavos „Susitarimų dėl vaistų įtraukimo į sąrašus valdymas. Europos patirtis“. Galutinė ataskaita, 2013 m. balandis (angl. *Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience Final report prepared by Alessandra Ferrario and Panos Kanavos, April 2013, London School of Economics and Political Science*); Europos Parlamento tyrimas Farmacijos produktų kainų ir galimybių jų įsigyti skirtumai Europos Sąjungoje, 2010 m.

Valstybinio audito ataskaitos
„Kompensuojamųjų generinių vaistų
prieinamumo užtikrinimas“
3 priedas

Valstybės kontrolei teikti duomenys apie kompensuojamuosius vaistus

	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Vaistų (pagal NPAKID*) skaičius metų kainynuose iš viso	1 876	1 973	1 914
iš jų generinių vaistų skaičius	1 282	1 387	1 329
generinių vaistų dalis, proc.	68 proc.	70 proc.	69 proc.
Vaistų grupių skaičius	389	405	423
iš jų generinių vaistų grupių	118	124	127
generinių vaistų grupių dalis, proc.	30 proc.	31 proc.	30 proc.
Vaistų grupių, kuriose mažėjo bazinės kainos, skaičius	209	230	258
Vaistų, kurių bazinės kainos mažėjo, skaičius	1 035	1 267	1 252
Vaistų grupių, kuriose mažėjo deklaruotos kainos, skaičius	81	120	74
Vaistų, kurių deklaruotos kainos sumažėjo, skaičius	254	344	150
iš jų generinių vaistų	226	283	99
generinių vaistų, kurių deklaruotos kainos mažėjo, dalis nuo visų generinių vaistų kainyne, proc.	18 proc.	20 proc.	8 proc.
Vaistų grupių, kuriose taikomos nuolaidos pacientų priemokai, skaičius	189	208	227
Vaistų, kurių priemokoms taikomos nuolaidos, skaičius	829	894	907
iš jų generinių vaistų skaičius	496	530	519
generinių vaistų, kurių priemokoms taikomos nuolaidos, dalis nuo visų generinių vaistų, proc.	39 proc.	38 proc.	39 proc.
Skaičius generinių vaistų, kurių pacientų priemoka, taikant nuolaidą, buvo sumažinta iki 0,00 EUR (kai išlaidos kompensuojamos 100 proc.)	277	296	228
dalis nuo visų generinių vaistų kainyne, proc.	22 proc.	21 proc.	17 proc.
Skaičius generinių vaistų, kurių pacientų priemoka, taikant nuolaidą, buvo sumažinta iki 0,01 EUR (kai išlaidos kompensuojamos 100 proc.)	3	2	14
Skaičius generinių vaistų, kurių pacientų priemoka, taikant nuolaidą, buvo sumažinta iki 0,29 EUR (kai išlaidos kompensuojamos 100 proc.)	20	15	12
PSDF išlaidos kompensuojamiesiems vaistams iš viso (EUR)	188 045 694	190 673 853	197 526 313
PSDF išlaidos generiniams vaistams (EUR)	42 823 621	42 466 183	39 916 475
Pacientų priemokos už kompensuojamuosius vaistus, iš viso (EUR)	44 914 109	51 289 152	52 753 949
Pacientų priemokos už generinius vaistus (EUR)	14 519 620	17 404 163	17 993 277
* nacionalinis vaistinio preparato pakuotės identifikavimo kodas			

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Sveikatos apsaugos Farmacijos departamento ir Valstybinės ligonių kasos pateiktus duomenis

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 4 priedas

Kompensuojamųjų vaistų grupės, atrinktos detalesnei analizei

	Vaisto grupės pavadinimas	Vaisto kodas pagal ATC klasifikaciją	Pacientų, kuriems išduoti vaistai, skaičius	
			2013 m.	2014 m.
1.	<i>Metoprololum</i> 1g geriami kieti (modifikuoto atpalaidavimo)	C07AB02	212 124	215 010
2.	<i>Nebivololum</i> 100 mg geriami kieti	C07AB12	171 247	175 466
3.	<i>Perindoprilum et Indapamidum</i> 10 mg geriami kieti	C09BA04	113 403	117 789
4.	<i>Perindoprilum</i> 100mg geriami kieti	C09AA04	83 228	90 663
5.	<i>Perindoprilum et Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	C09BB04	75 923	77 610
6.	<i>Metforminum</i> 10 g geriami kieti	A10BA02	74 709	80 385
7.	<i>Lorazepamum</i> 10 g geriami kieti	N05BA06	74 378	72 324
8.	<i>Moxonidinum</i> 1mg geriami kieti	C02AC05	71 828	75 177
9.	<i>Lercanidipinum</i> 100 mg geriami kieti	C08CA13	69 299	61 788
10.	<i>Rilmenidinum</i> 10mg geriami kieti	C02AC06	68 977	70 249
11.	<i>Ramiprilum</i> 100 mg geriami kieti	C09AA05	67 285	58 112
12.	<i>Torasemidum</i> 100mg geriami kieti	C03CA04	66 311	66 790
13.	<i>Valsartanum</i> 1 g geriami kieti	C09CA03	56 359	51 223
14.	<i>Atorvastatinum</i> 100mg geriami kieti	C10AA05	49 209	57 159
15.	<i>Valsartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	C09DA03	49 109	47 183
16.	<i>Telmisartanum</i> 1 g geriami kieti	C09CA07	44 602	38 602
17.	<i>Doxazosinum</i> 100mg geriami kieti	C02CA04	38 726	37 458
18.	<i>Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	C08CA01	38 561	34 573
19.	<i>Isosorbidi mononitras</i> 1 g geriami kieti	C01DA14	36 111	33 400
20.	<i>Betaxololum</i> 100mg geriami kieti	C07AB05	33 695	33 235
21.	<i>Losartanum</i> 1 g geriami kieti	C09CA01	28 504	20 758
22.	<i>Quinaprilum</i> 100 mg geriami kieti	C09AA06	26 912	20 465
23.	<i>Clopidogrelum</i> 1 g geriami kieti	B01AC04	25 424	23 318
24.	<i>Gliclazidum</i> 1 g geriami kieti	A10BB09	25 208	26 068
25.	<i>Lacidipinum</i> 10mg geriami kieti	C08CA09	24 252	20 757
26.	<i>Fosinoprilum</i> 100mg geriami kieti	C09AA09	22 203	21 767
27.	<i>Carvedilolum</i> 100 mg geriami kieti	C07AG02	14 980	14 282
28.	<i>Telmisartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	C09DA07	12 507	15 958
29.	<i>Paroxetinum</i> 100mg geriami kieti	N06AB05	10 218	10 009
30.	<i>Fosinoprilum et Hydrochlorthiazidum</i> 100mg geriami kieti	C09BA09	9 423	9 213
31.	<i>Lisinoprilum</i> 100mg geriami kieti	C09AA03	8 456	7 527
32.	<i>Carbamazepinum</i> 10g geriami kieti	N03AF01	8 236	8 167
33.	<i>Ramiprilum et Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	C09BB07	3 363	7 918

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 5 priedas

Atliktos 2013–2015 m. kompensuojamųjų vaistų kainynų 33 vaistų grupių analizės duomenys

	2013 m.	2014 m.	2015 m.
Analizuotų vaistų grupių skaičius	32	33	33
Vaistų skaičius grupėse, iš viso	401	396	381
Vaistų skaičius be naujai įrašytų vaistų	371	390	368
Naujai įrašytų vaistų skaičius	30	6	13
Vaistų, kurių deklaruota kaina sumažėjo, skaičius*	63	102	33
Vaistų, kurių deklaruotos kainos nesikeitė, skaičius*	304	288	336
Grupių, kuriose vaistų bazinė kaina mažėjo, skaičius	27	31	31
Vaistų, kurių bazinė kaina mažėjo, skaičius*	251	365	307
Grupių, kuriose pacientų priemokos mažėjo, skaičius	15	18	13
Vaistų, kurių pacientų priemokos didėjo, skaičius*	219	294	299
Vaistų, kurių pacientų priemokos mažėjo, skaičius*	50	73	24
Vaistų, kurių pacientų priemokos nesikeitė, skaičius*	102	23	45
Vaistų, kurių deklaruota kaina sumažėjo, dalis (proc.)	17	26	9
Vaistų, kurių pacientų priemokos sumažėjo, dalis (proc.)	14	19	7
Vaistų, kurių pacientų priemokos didėjo, dalis (proc.)	59	75	81
Pacientų priemokų vidurkis, EUR	3,40	3,18	3,71
* be naujai įrašytų vaistų			

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 6 priedas

Kompensuojamųjų vaistų kainynuose apskaičiuotų pacientų priemokų
 vidurkiai (EUR) analizuotose vaistų grupėse

Vaisto ATC kodas	Grupės pavadinimas	2013 m.	2014 m.	2015 m.	Priemokos vidurkio pokytis 2015 m. lyginant su 2013m.	Kainyne apskaičiuotos priemokos pokyčio vertinimas
A10BA02	<i>Metforminum</i> 10 g geriami kieti	2,80	2,86	3,73	+ 0,93	didėjo
A10BB09	<i>Gliclazidum</i> 1 g geriami kieti	3,68	2,85	3,80	+ 0,11	didėjo
B01AC04	<i>Clopidogrelum</i> 1 g geriami kieti	8,86	1,97	3,99	- 4,87	mažėjo
C01DA14	<i>Isosorbidi mononitras</i> 1 g geriami kieti	2,31	2,31	2,42	+ 0,11	didėjo
C02AC05	<i>Moxonidinum</i> 1mg geriami kieti	2,13	2,72	2,80	+ 0,67	didėjo
C02AC06	<i>Rilmenidinum</i> 10mg geriami kieti	1,84	2,54	2,54	+ 0,70	didėjo
C02CA04	<i>Doxazosinum</i> 100mg geriami kieti	2,78	2,89	4,48	+ 1,70	didėjo
C03CA04	<i>Torasemidum</i> 100mg geriami kieti	2,72	2,95	3,49	+ 0,77	didėjo
C07AB02	<i>Metoprololum</i> 1g geriami kieti (modifikuoto atpalaidavimo)	1,49	1,43	1,45	- 0,03	mažėjo
C07AB05	<i>Betaxololum</i> 100mg geriami kieti	1,50	1,69	2,14	+ 0,64	didėjo
C07AB12	<i>Nebivololum</i> 100 mg geriami kieti	2,41	1,72	2,04	- 0,37	mažėjo
C07AG02	<i>Carvedilolum</i> 100 mg geriami kieti	2,06	2,01	2,48	+ 0,43	didėjo
C08CA01	<i>Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	1,84	2,08	2,96	+ 1,13	didėjo
C08CA09	<i>Lacidipinum</i> 10mg geriami kieti	6,20	6,20	6,21	+ 0,01	didėjo
C08CA13	<i>Lercanidipinum</i> 100 mg geriami kieti	2,58	2,10	3,89	+ 1,31	didėjo
C09AA03	<i>Lisinoprilum</i> 100mg geriami kieti	0,42	1,26	2,20	+ 1,78	didėjo
C09AA04	<i>Perindoprilum</i> 100mg geriami kieti	3,07	3,92	3,87	+ 0,79	didėjo
C09AA05	<i>Ramiprilum</i> 100 mg geriami kieti	1,75	1,61	2,42	+ 0,66	didėjo
C09AA06	<i>Quinaprilum</i> 100 mg geriami kieti	3,60	3,60	3,56	- 0,03	mažėjo
C09AA09	<i>Fosinoprilum</i> 100mg geriami kieti	0,98	2,12	1,93	+ 0,95	didėjo
C09BA04	<i>Perindoprilum et Indapamidum</i> 10 mg geriami kieti	4,35	4,31	5,91	+ 1,56	didėjo
C09BA09	<i>Fosinoprilum et Hydrochlorthiazidum</i> 100mg geriami kieti	1,09	2,95	2,97	+ 1,88	didėjo
C09BB04	<i>Perindoprilum et Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	5,96	5,11	5,82	- 0,13	mažėjo
C09BB07	<i>Ramiprilum et Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti		2,77	5,92	+ 3,14	didėjo
C09CA01	<i>Losartanum</i> 1 g geriami kieti	0,99	1,68	2,72	+ 1,73	didėjo
C09CA03	<i>Valsartanum</i> 1 g geriami kieti	3,12	3,32	3,67	+ 0,56	didėjo
C09CA07	<i>Telmisartanum</i> 1 g geriami kieti	4,27	3,93	2,59	- 1,67	mažėjo
C09DA03	<i>Valsartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	5,10	4,05	4,36	- 0,74	mažėjo
C09DA07	<i>Telmisartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	11,00	4,86	3,59	- 7,41	mažėjo
C10AA05	<i>Atorvastatinum</i> 100mg geriami kieti	6,38	6,60	6,90	+ 0,52	didėjo
N03AF01	<i>Carbamazepinum</i> 10g geriami kieti	1,84	1,85	1,80	- 0,05	mažėjo
N05BA06	<i>Lorazepamum</i> 10 g geriami kieti	1,58	1,09	1,11	- 0,47	mažėjo
N06AB05	<i>Paroxetinum</i> 100mg geriami kieti	3,37	6,33	7,94	+ 4,57	didėjo

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Farmacijos departamento duomenis

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 7 priedas

Generinių vaistų pacientų priemokų, apskaičiuotų 2015 m.
 kompensuojamųjų vaistų kainyne ir skelbiamų Kompensuojamųjų vaistinių
 preparatų klasifikatoriuje (pritaikius gamintojų nuolaidas) pavyzdžiai

Vaistas		Paciento priemoka, nustatyta kompensuojamųjų vaistų kainyne, EUR		Paciento priemoka, skelbiama VLK Klasifikatoriuje, EUR	
ATC klasifikacijos kodas	Pavadinimas	Kompensuojama bazinės kainos dalis		Kompensuojama bazinės kainos dalis	
		100 proc.	80 proc.	100 proc.	80 proc.
C07AB12	<i>Nebivololum</i> 5mg tabletės N90, „A“ gamintojas	3,54	5,19	1,29	1,94
B01AC04	<i>Clopidogrelum</i> 75 mg tabletės N28, „B“ gamintojas	2,48	3,03	1,53	2,07
	<i>Clopidogrelum</i> 75 mg tabletės N28, „C“ gamintojas	1,52	2,07	0,00	0,54
	<i>Clopidogrelum</i> 75 mg tabletės N28, „D“ gamintojas	1,60	2,15	0,82	1,36
C10AA05	<i>Atorvastatinum</i> 20 mg tabletės N30 „E“ gamintojas	4,58	4,95	2,34	2,71
	<i>Atorvastatinum</i> 20 mg tabletės N30 „F“ gamintojas	1,97	2,34	0,00	1,30
	<i>Atorvastatinum</i> 20 mg tabletės N30 „G“ gamintojas	3,42	3,79	2,48	2,08
A10BA02	<i>Metforminum</i> 500 mg tabletės N120, „H“ gamintojas	3,31	3,73	1,04	1,45
	<i>Metforminum</i> 500 mg tabletės N120, „I“ gamintojas	4,49	4,91	3,31	3,72
	<i>Metforminum</i> 500 mg tabletės N120, „J“ gamintojas	3,06	3,18	0,56	1,11
L01BC06	<i>Capecitabinum</i> 500 mg tabletės N120, „K“ gamintojas	78,83	127,24	0,01	26,64
	<i>Capecitabinum</i> 500 mg tabletės N120, „L“ gamintojas	100,60	141,57	0,00	26,67
	<i>Capecitabinum</i> 500 mg tabletės N120, „M“ gamintojas	114,93	127,24	0,6	24,66
L01AX03	<i>Temozolomide</i> 100 mg kietosios kapsulės N5 „N“ gamintojas	2,78	21,91	0,01	19,14

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 8 priedas

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų klasifikatoriuje skelbiamų pacientų priemokų (pritaikius gamintojų nuolaidas,) vidurkio kitimo vaistų grupėse (EUR) 2013–2015 m. pavyzdžiai

ATC klasifikacijos kodas	Grupės pavadinimas	2013 m.	2014 m.	2015 m.	Priemokos vidurkio pokytis 2015 m. lyginant su 2013m.
A10BB09	<i>Gliclazidum</i> 1 g geriami kieti	0,54	0,93	1,33	+ 0,78
C02AC05	<i>Moxonidinum</i> 1mg geriami kieti	1,97	2,33	1,55	- 0,42
C02AC06	<i>Rilmenidinum</i> 10mg geriami kieti	0,12	0,34	0,62	+ 0,50
C07AB02	<i>Metoprololum</i> 1g geriami kieti (modifikuoto atpalaidavimo)	1,55	1,16	1,54	- 0,01
C07AB12	<i>Nebivololum</i> 100 mg geriami kieti	0,67	0,86	2,75	+ 2,07
C08CA01	<i>Amlodipinum</i> 100 mg geriami kieti	1,01	1,27	1,63	+ 0,61
C08CA09	<i>Lacidipinum</i> 10mg geriami kieti	4,38	4,38	4,39	+ 0,01
C09AA04	<i>Perindoprilum</i> 100mg geriami kieti	2,06	3,65	2,73	+ 0,67
C09AA05	<i>Ramiprilum</i> 100 mg geriami kieti	0,72	0,80	1,62	+ 0,90
C09BA04	<i>Perindoprilum et Indapamidum</i> 10 mg geriami kieti	3,01	2,32	2,88	- 0,12
C09CA01	<i>Losartanum</i> 1 g geriami kieti	0,27	0,74	1,51	+ 1,24
C09CA03	<i>Valsartanum</i> 1 g geriami kieti	1,57	2,72	2,55	+ 0,98
C09CA07	<i>Telmisartanum</i> 1 g geriami kieti	2,75	0,67	1,27	- 1,49
C09DA03	<i>Valsartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	3,49	2,81	3,32	- 0,17
C09DA07	<i>Telmisartanum et Hydrochlorothiazidum</i> 1 g geriami kieti	4,71	2,58	2,63	- 2,09
C10AA05	<i>Atorvastatinum</i> 100mg geriami kieti	2,26	2,09	3,26	+ 1,00

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 9 priedas

Kompensuojamųjų vaistų išdavimo pacientams tvarka

Nuostata / reikalavimas	Teisės aktas
Išduodamas kompensuojamuosius vaistinius preparatus, farmacijos specialistas turi informuoti apdraustąjį apie į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašytą to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti jam pigiausią iš to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos vaistinių preparatų, už kuriuos priemoka mažiausia.	Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (2015-05-28 įsakymo Nr. V-669 redakcija), 105 p.
Visos vaistinės, sudariusios su teritorinėmis ligonių kasomis sutartis dėl kompensuojamųjų vaistų išdavimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu, privalo turėti įrašytą į Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą vaistus, kurie pagal gyventojų pateiktą receptą pirmumo tvarka jam turi būti pasiūlomi ir, gyventojui sutinkant, išduodami (parduodami). Pagal nustatytus kriterijus į sąrašą patenka generiniai mažiausiai kainuojantys vaistai.	Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2010-03-02 įsakymu Nr. 1K-40, 2 p.
Gyventojui pateikus receptą, prieš įsigyjant vaistus, kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta informacija apie visus to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo kompensuojamuosius vaistus ir pacientų priemokas. Be to, siekiant atkreipti gyventojų dėmesį į pigiausią vaistą, nustatyta jį rodyti pirmoje eilutėje, išskirtoje iš kitų eilučių kita spalva ar paryškintomis raidėmis.	Geros vaistinių praktikos nuostatai, patvirtinti sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymu Nr. V-494 (2012-02-07 įsakymo Nr. V-80 redakcija), 32 ¹ p.
Jei gyventojas kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaisto, tačiau jį vaistinė turi teisę įsigyti ir jį turi bent vienas didmeninio platinimo licencijos turėtojas, farmacijos specialistas turi pasiūlyti šį vaistą užsakyti. Vaistai miestuose turi būti pristatomi per 2 darbo dienas, miesteliuose ir kaimuose – per 4 darbo dienas nuo gyventojų kreipimosi į vaistinę dėl vaisto išdavimo.	Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymu Nr. 112 (2015-05-28 įsakymo Nr. V-669 redakcija), 109 p.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 10 priedas

Kompensuojamųjų vaistų išdavimo pacientams pavyzdžiai: vidutinės
 pacientų priemokos dydis (EUR), receptų skaičius ir asmenų, kuriems
 vaistai išduoti skaičius (2015 m.)

Vaisto veikliosios medžiagos dozė, kiekis pakuotėje	Vaistas pagal gamintoją	Vidutinė pakuotės priemoka, EUR	Receptų skaičius	Asmenų skaičius
<i>C07AB12 Nebivololum</i>				
5mg tabletės N90	A	1,52	4 464	3 755
	B	2,27	16 806	8 720
	C	4,29	455 837	161 951
5mg tabletės N30	A	0,33	15 118	8 586
5mg tabletės N28	B	1,31	4 274	2 816
<i>C09AA05 Ramiprilum</i>				
5 mg tabletės N28	A	0,50	8 106	4 547
	B	0,82	833	546
	RF	1,39	44 782	16 828
5 mg tabletės N30	C	0,75	761	520
	E	1,38	2 372	1 016
10 mg tabletės N28	A	1,21	6 958	3 681
	B	0,99	696	459
	RF	2,60	39 911	14 078
10 mg tabletės N30	C	0,86	506	339
	E	1,95	1 463	600
5 mg tabletės N90	A	1,94	5 536	3 193
	D	1,65	2 609	1 776
10 mg tabletės N90	A	3,73	4 408	2 451
	D	2,38	2 380	1 599
<i>C07AB02 Metoprololum</i>				
95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30	A	0,94	35 732	14 031
	RF	1,18	353 271	113 971
95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N28	B	0,76	6 630	3 205
47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30	A	0,80	124 554	54 952
	RF	2,28	97 226	29 661
	B	0,57	30 324	14 685
50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30	C	0,40	29 409	12 666
<i>C09CA01 Losartanum</i>				
50 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	1,61	489	398
	B	1,89	2 337	1 045
	C	1,28	419	200
50 mg plėvele dengtos tabletės N28	D	1,51	11 266	4 022
	E	0,88	3 374	1 595
100 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	1,99	292	236
	B	2,27	1 939	924
	C	1,48	838	430
100 mg plėvele dengtos tabletės N28	D	2,36	6 938	2 484
	E	1,31	3 255	1 460
<i>C09CA03 Valsartanum</i>				

Vaisto veikliosios medžiagos dozė, kiekis pakuotėje	Vaistas pagal gamintoją	Vidutinė pakuotės priemoka, EUR	Receptų skaičius	Asmenų skaičius
160 mg plėvele dengtos tabletės N28	A	2,78	11 748	5 335
	B	2,96	58 401	21 346
	C	3,42	4 997	2 132
	D	2,17	14 127	6 664
	RF	5,44	4 014	1 495
80 mg plėvele dengtos tabletės N28	A	1,97	3 710	1 790
	B	2,92	11 098	4 666
	C	2,33	2 289	1 083
	D	1,66	3 877	1 894
<i>C02AC05 Moxonidinum</i>				
0,2 mg plėvele dengtos tabletės N28	RF	1,31	12 963	5 018
0,2 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	1,52	33 909	13 088
	B	1,23	2 416	1 553
0,3 mg plėvele dengtos tabletės N30	B	1,7	2 775	1 504
0,4 mg plėvele dengtos tabletės N28	RF	3,38	39 054	12 420
0,4 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	1,68	119 497	39 014
	B	1,79	26 337	11 335
<i>B01AC04 Clopidogrelum</i>				
75 mg plėvele dengtos tabletės N28	A	0,46	17 834	8 134
	B	1,71	1 986	1 241
75 mg plėvele dengtos tabletės N30	C	0,15	10 160	5 536
75 mg plėvele dengtos tabletės N84	RF	6,47	21 083	9 340
75 mg plėvele dengtos tabletės N90	C	0,68	2 509	1 901
<i>C10AA05 Atorvastatinum</i>				
10 mg plėvele dengtos tabletės N28	RF	1,27	17 271	6 390
10 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	1,56	14 062	5 171
	B	1,23	2 919	1 363
	C	1,70	120	97
	D	0,89	1 161	618
20 mg plėvele dengtos tabletės N28	RF	2,51	48 940	17 979
20 mg plėvele dengtos tabletės N30	RF	2,72	14	9
	A	3,02	29 815	11 535
	B	2,02	7 257	3 524
	C	3,25	687	415
	D	0,16	4 629	2 315
30 mg plėvele dengtos tabletės N30	A	4,07	28 822	11 792
40 mg plėvele dengtos tabletės N28	RF	4,22	19 356	8 067
40 mg plėvele dengtos tabletės N30	RF	3,39	3	3
	A	4,54	8 293	3 918
	B	3,10	3 104	1 777
	C	5,85	174	112
	D	1,86	670	474
<i>A10BA02 Metforminum</i>				
500 mg plėvele dengtos tabletės N60	A	0,87	8 898	3 846
500 mg plėvele dengtos tabletės N120	B	0,10	9 262	4 557
	C	2,10	91 140	29 921
	D	0,28	3 465	1 899
850 mg plėvele dengtos tabletės N60	A	0,98	9 905	4 103
500 mg plėvele dengtos tabletės N120	B	0,12	8 969	4 497
	C	3,44	99 963	31 002
	D	0,07	12 554	5 616
1000 mg plėvele dengtos tabletės N60	A	1,06	5 823	2 321
1000 mg plėvele dengtos tabletės 120	C	3,88	52 608	15 597
	E	0,72	9 168	3 659

Vaisto veikliosios medžiagos dozė, kiekis pakuotėje	Vaistas pagal gamintoją	Vidutinė pakuotės priemoka, EUR	Receptų skaičius	Asmenų skaičius
A10BB09 <i>Gliclazidum</i>				
30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N60	A	0,37	5665	1800
60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N60	A	0,64	11491	4950
	RF	2,98	41156	16335
60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N120	A	1,31	6007	3342
	RF	5,42	42039	16818

RF – Originalus, patento nesaugomas vaistas

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Valstybinio audito ataskaitos
„Kompensuojamųjų generinių vaistų
prieinamumo užtikrinimas“
11 priedas

Kompensuojamųjų vaistų pirkimo vaistinėje atvejo analizė

Pagal gydytojo išrašytą kompensuojamąjį receptą vieno iš vaistinių tinklų vaistinėje 2016-01-04 buvo perkamas vaistas *Pancreatinum*.

- Vaistinės darbuotojas žodžiu informavo, kad yra du vaistai *Kreon* ir *Pangrol*. Vaistinės kompiuterio ekrane kompensuojamųjų vaistų sąrašas ir vaistų kainos nebuvo rodomos.
- Paprašius monitoriaus ekrane parodyti visų kompensuojamųjų vaistų bendrinio pavadinimo *Pancreatinum* sąrašą vaistinės darbuotojas paaiškino, kad nėra tokios galimybės. Tačiau vaistinės darbuotojas kompiuteryje išrinko ir atskirai monitoriuje parodė vaisto *Kreon* informaciją: 10 000 V, 150mg kietosios kapsulės N20, gamintojas: *Abbott Products GmbH*, Vokietija, kainų duomenis, po to išrinko ir parodė vaisto *Pangrol* informaciją: 10000 V kietosios kapsulės N20, gamintojas *Berlin-Chemie AG (Menarini Group)*, Vokietija, kainų duomenis. Vaisto *Kreon* 10 000 V, kietosios kapsulės N20 paciento priemoka buvo 1,34 EUR, *Pangrol* 10000 V kietosios kapsulės N20 priemoka – 0,61 EUR.
- Vaistinės darbuotojas, neklausdamas kurį vaistą rinktųsi pacientas, pasiūlė vaistą *Kreon* (priemoka du kartus didesnė) ir nurodė, kad šis vaistas yra geresnis.

Kaip atvejį vertiname:

Vaistas *Kreon* yra originalus patento nesaugomas vaistas, vaistas *Pangrol* yra generinis vaistas. Pacientui pirmiausiai buvo siūlomas vaistas didesne priemoka (šiuo atveju tai buvo originalus vaistas).

Vaistinėje nesivadovaujama Geros vaistinių praktikos nuostatais, nesilaikoma įsipareigojimų, nustatytų vaistų įsigijimo išlaidų apmokėjimo iš PSDF lėšų sutartyje su TLK.

Pacientui informacija nesuteikiama nustatyta tvarka, pirma nepasiūloma mažiau kainuojančio, generinio vaisto.

Vaistinės darbuotojas nepateikdamas argumentų nurodė, kad vieno gamintojo vaistas yra geresnis (tos pačios veikliosios medžiagos originalus vaistas geresnis už patentinį) taip suteikė klaidinančią informaciją ir galėjo daryti įtaką paciento pasirinkimui.

Kaip įvertino Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Valstybinė liginių kasa.

Informacija apie atvejį pateikta VVKT ir VLK.

- VLK kreipėsi į vaistinių tinklo, kuriam priklauso vaistinė, atstovus. Vaistinės tinklo atstovai šį atvejį įvertino kaip „techninius nesklandumus“ dėl trinkančių informacinių sistemų ar kompiuterio darbo, padėjo už informavimą ir pranešė, kad imasi priemonių trikdžiams šalinti.
- VLK neatkreipė vaistinių tinklo atstovų dėmesio, kad vaistinės darbuotojas pagal pateiktą receptą pacientui nepasiūlė mažiau kainuojančio vaisto. Šis aspektas, itin svarbus skatinant generinių vaistų vartojimą, nebuvo aptariamas.
- VVKT išanalizavo atvejį ir atkreipė dėmesį, kad toks atvejis gali būti vertinamas kaip farmacijos specialisto profesinės veiklos trūkumas, tuomet siūloma profesinės kompetencijos komisijai vertinti farmacijos specialisto profesinę kompetenciją. Analogišką atvejį įrodyti kaip profesinės veiklos trūkumą yra labai sunku.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 12 priedas

Kompensuojamųjų vaistų išdavimo vaistinėse stebėjimas

Siekiant įvertinti, ar vaistinės pateikia vartotojams visą privalomą informaciją apie į kompensuojamųjų vaistų kainyną įrašytą to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistų kainas, nustatytas priemokas ir pasiūlo pigiausią vaistą, ar vaistinės vartotojus informuoja tinkamai (informaciją apie visus to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo kompensuojamuosius vaistus ir pacientų priemokas pateikia kompiuterio monitoriaus ekrane) audito metu buvo atlikosi kompensuojamųjų vaistų išdavimo pacientams stebėjimo procedūros 4 vaistinių tinklų 7 vaistinėse (iš viso 14 atvejų).

Tik vienu atveju iš visų stebėtų vaistinės darbuotojas pacientą informavo tinkamai: monitoriuje parodė vaistų grupės sąrašą ir rekomendavo pirkti mažiausiai kainuojantį nurodytą vaistą, paaiškino, kad visų gamintojų vaistų veiklioji medžiaga ta pati, tik pavadinimas skiriasi.

Įvairių vaistinių tinklų vaistinėse fiksuotų vaistų išdavimo atvejų pavyzdžiai

- A tinklo I vaistinėje pagal kompensuojamųjų vaistų receptą buvo perkamas vaistas Metoprololum.

Vaistinės darbuotojas monitoriuje parodė šios veikliosios medžiagos vaistų sąrašą ir rekomendavo pirkti pigiausią nurodytą. Vaistininkas paaiškino, kad visų gamintojų vaistų veiklioji medžiaga ta pati, tik pavadinimas skiriasi. Buvo pasirinktas anksčiau paciento vartotas vaistas. To vaisto vaistinė neturėjo ir vaistinės darbuotojas pasiūlė vaistą užsakyti.

- C tinklo I vaistinėje pagal kompensuojamųjų vaistų receptus buvo perkami keli vaistai.

Vaistinėje kompiuterio monitoriaus ekrane buvo parodyti perkamų vaistų sąrašai, tačiau pacientas nebuvo informuotas apie pasirinkimo galimybę, nebuvo žodžiu nurodyta, kuris iš sąrašo rodomų vaistų kainuoja mažiausiai. Vaistinės darbuotojas, patikrinęs senesnius įrašus kompensuojamųjų vaistų pase, išdavė tokius vaistus, kokie buvo išduoti anksčiau.

- D tinklo vaistinėje pagal kompensuojamųjų vaistų receptą buvo perkamas vaistas Atorvastatinum.

Vaistinėje kompiuterio monitoriaus ekrane buvo rodomi šios grupės vaistai. Vaistinės darbuotojas paciento neinformavo apie galimybę pasirinkti vaistą iš rodomo sąrašo, nepasiūlė mažiau kainuojančio vaisto. Buvo išduotas vaistas *Sortis*, (originalus patento nesaugomas vaistas, už kurį paciento priemoka vaistų grupėje yra viena iš didesnių).

- A tinklo II vaistinėje buvo perkami kompensuojamieji vaistai pateikus kompensuojamųjų vaistų pasą.

Vaistinėje kompiuterio monitoriaus ekrane rodyta informacija apie maisto papildus. Vaistinės darbuotojas paciento neinformavo apie galimus pasirinkti kompensuojamuosius vaistus ir jų kainas, nepasiūlė mažiau kainuojančio vaisto.

- B tinklo I, II, III, C tinklo II vaistinėse buvo perkami kompensuojamieji vaistai pateikus kompensuojamųjų vaistų pasą.

Vaistinėse kompiuterio monitoriaus ekrane buvo rodomi tos grupės vaistai. Vaistinių darbuotojai pacientams nepaaiškino, kas ir kodėl rodoma kompiuterio monitoriaus ekrane, neinformavo apie galimybę pasirinkti vaistą, nepasiūlė mažiau kainuojančių vaistų, nepaklausė pacientų, kuriuos vaistus pasirenka.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 13 priedas

Sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2014 ir 2014–2015 m. strateginių
 veiklos planų programų tikslai, uždaviniai, priemonės, skirtos gerinti vaistų
 prieinamumą gyventojams, ir vertinimo kriterijai

SAM programos	NACIONALINĖ VAISTŲ POLITIKOS PROGRAMA	SVEIKATOS DRAUDIMO SISTEMOS PLĖTOJIMO PROGRAMA
Programos tikslai	Gerinti vaistų prieinamumą gyventojams kainos, teritoriniu ir informacijos apie vaistų asortimentą atžvilgiu.	Igyvendinti solidarumo, teismo ir visuotinio principus privalomojo sveikatos draudimo srityje.
Uždaviniai	Užtikrinti visuomenės ir farmacijos verslo interesus atitinkančią teisinę aplinką bei laisvą farmacijos specialistų judėjimą, tobulinti vaistų kainodarą ir kompensavimo sistemą.	Užtikrinti draudžiamiesiems privalomuoju sveikatos draudimu valstybės nustatytą sveikatos priežiūrą.
Priemonės	Dalyvauti ES teisėkūros veikloje, rengti naujus ir tobulinti galiojančius teisės aktus, reglamentuojančius veiklą su vaistiniais preparatais ir kitais farmacijos produktais ir farmacijos specialistų veiklą. Tobulinti ir rengti teisės aktus, reglamentuojančius vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą ir jų kainodarą, farmoekonominių analizių vertinimo pagrindų rengti siūlymus dėl vaistų kompensavimo sistemos tobulinimo.	Kompensuoti draudžiamiesiems suteiktos sveikatos priežiūros išlaidas.
Vertinimo kriterijai	R-03.018-01-01 sprendimų dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, priimtų greičiau nei per teisės aktais numatytą laiką, skaičius (proc. nuo visų pateiktų paraiškų skaičiaus)	(tikslas) R-04.001-01-03 mažėjanti pacientų priemokų už kompensuojamuosius vaistus dalis, palyginti su bendra kompensuojamųjų vaistų įsigijimo išlaidų suma (procentais).
	P-03.018-01-01-03 kompensuojamųjų vaistų, kurių kaina sumažinta derybų dėl jų kainos mažinimo metu, skaičius (proc. nuo visų derybų dėl kainų mažinimo)	R-04.001-01-06 PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams didėjimas, palyginti su visomis gyventojų receptinių vaistų įsigijimo išlaidomis (procentais).
	P-03.018-01-01-04 parengtų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų tiekimą rinkai, vaistinių ir farmacijos specialistų veiklą, skaičius (vnt.).	P-04.001-01-01-04 kompensuojamųjų generinių vaistų receptų skaičiaus didėjimas, palyginti su bendru kompensuojamųjų vaistų receptų skaičiumi (procentais).

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Valstybinio audito ataskaitos
„Kompensuojamųjų generinių vaistų
prieinamumo užtikrinimas“
14 priedas

Sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinės ligonių kasos 2013 m. ir 2014 m. veiklos planuose įvardyti veiksmai, susiję ir su generinių vaistų prieinamumo užtikrinimu

	2013 m.	2014 m.
Sveikatos apsaugos ministerijos metų veiklos plane įvardyti veiksmai	(1) Parengti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 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“ projektą	(8) Parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo 2014–2015 m. priemonių plano patvirtinimo“ projektą.
	(14) Parengti sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo projektą.	(19) Siekiant mažinti vaistų kainas ir didinti gamintojų konkurenciją, tobulinti kompensuojamųjų vaistų kainų skaičiavimo tvarką, nustatyti didesnius privalomo kompensuojamųjų vaistų kainų mažinimo reikalavimus.
		(20) Parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano patvirtinimo projektą.
Valstybinės ligonių kasos metų veiklos plane įvardyti veiksmai	(1) Patvirtinus kompensuojamųjų vaistų kainyną ar jo papildymus, atitinkamai pakeisti Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašą.	(1) Atnaujinti Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir MPP klasifikatoriaus duomenis apie vaistų ir MPP gamintojų taikomas nuolaidas paciento priemokai.
	(2) Atnaujinti Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones (toliau – MPP) klasifikatoriaus duomenis apie vaistų ir MPP gamintojų taikomas nuolaidas paciento priemokai.	(4) Parengti naujus būtinųjų pigiausių vaistų sąrašų sudarymo kriterijus ir jais vadovaujantis patvirtinti naujus vaistų sąrašus užtikrinti, kad vaistinės turėtų šiuose sąrašuose įrašytų vaistų ir pasiūlytų juos gyventojams.
	(4) Atlikti 2013 m. I pusmečio duomenų apie pacientų priemokas, mokamas už generinius vaistus – geriamuosius bifosfonatus, analizę, siekiant išsiaiškinti, kokia priemokų dalis tenka vienam šių vaistų receptui skirtingų TLK vaistinėse, ir paskelbti po 10 visų TLK veiklos zonų vaistinių, kuriose paciento priemoka viršija TLK veiklos zonos vidutinės priemokos rodiklį.	(5) Parengti pasiūlymus dėl Sveikatos apsaugos ministerijos rengiamo racionalaus vaistų vartojimo skatinimo priemonių plano.

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Valstybinio audito ataskaitos
„Kompensuojamųjų generinių vaistų
prieinamumo užtikrinimas“
15 priedas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, Farmacijos departamento ir Valstybinės ligonių kasos vykdoma vaistų stebėseną

Stebimi ir analizuojami pagrindiniai duomenys apie vaistus

- VVKT registruoja, perregistruoja vaistus, vykdo vaistų buvimo Lietuvos Respublikos rinkoje stebėseną, ir kt. Pagal didmeninio platinimo įmonių kas mėnesį teikiamas ataskaitas apie parduotas firmines vaistų pakuotes rengia ir skelbia vaistų suvartojimo metines ataskaitas. Kaupia ir skelbia duomenis apie didmeninio platinimo įmonių turimus (neparduotus) vaistų likučius.
- Farmacijos departamentas duomenis apie vaistus kaupia ir vertina rengdamas metinius kompensuojamųjų vaistų kainynus ir jų papildymus. Analizuojami vaistų deklaruotų kainų, bazinių kainų ir priemokų pasikeitimai vaistų grupėse (pagal bendrinį pavadinimą), palyginama su vaistų kainomis referentinėse valstybėse, atliekami tam tikri prognostiniai skaičiavimai, pvz.: įvertinamas naujų vaistų įrašymo į kainyną efektas, atsižvelgiant į generinius analogus.
- VLK informacinės sistemos SVEIDRA Kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių posistemyje (KVAP) kaupia duomenis apie kompensuojamuosius vaistus. Analizuojami duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas ir pacientų priemokas kompensuojamiesiems vaistams. VLK vertina šių vaistų kainyno projekto prognozuojamą įtaką PSDF biudžetui, analizuoja jų išrašymą, išdavimą pacientams ir kt. VLK administruoja ir analizuoja Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių klasifikatoriuje kaupiamą informaciją apie vaistų gamintojų taikomas nuolaidas pacientų priemokoms.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 16 priedas

Skatinimo racionaliai vartoti vaistus 2015–2017 m. priemonių plane su generinių vaistų vartojimo skatinimu susiję uždaviniai, numatytos vykdyti priemonės ir jų įvykdymo kriterijai

Plano uždaviniai	Priemonės (2015–2016 m.).	Įvykdymo kriterijai
(2) Skleisti gyventojams informaciją apie vaistus ir racionalų vartojimą	(2.1.) Gyventojus skatinti rinktis generinius vaistus.	▪ SAM interneto svetainėje paskelbti pranešimai, straipsniai (7); ▪ Informaciniai pranešimai elektroninėse žiniasklaidos priemonėse (2); ▪ straipsniai spaudoje (2).
	(2.2.) Informuoti gyventojus apie jų teises įsigyjant vaistus vaistinėse, įskaitant ir galimybę pasirinkti pigiausią vaistą	
(3) Siekiant skatinti gyventojus rinktis pigesnius generinius vaistus ir racionaliai juos vartoti, vykdyti informacinę kampaniją apie iš PSDF lėšų kompensuojamus vaistus	(3.1.) Sukurti vaizdo ir garso reportažus ir transliuoti juos per populiarias radijo stotis ir televizijos kanalus	VLK suorganizuota informacinė kampanija (1).

Šaltinis – Valstybės kontrolė

Švedijoje įgyvendinamas „Wise List“ projektas

- Švedijoje įgyvendinamas projektas „Wise List“ yra visapusė koncepcija, strategija. Pradėta vykdyti Stokholme 2000 m., siekiant apimti, susisteminti ir sujungti vaistų ir gydymo komitetų (angl. *DTC, Drug and Therapeutics Committees*), veikusių regione⁷⁷, dokumentus: privalomų vaistų sąrašus, protokolus, rekomendacijas ir kt.
- Strategija buvo grindžiama nusistatymu ir supratimu, kad vaistų / gydymo rekomendacijos turi būti pateiktos viename dokumente (versijoje) pagal ekspertų rekomendacijas visoms regiono gydymo įstaigoms. Atsižvelgiama į būtinybę laikytis ekspertų rekomendacijų dėl profesinės atsakomybės, nepertraukiamo profesinio mokymosi, aktyvios informacijos sklaidos ir grįžtamojo ryšio su gydytojais ir farmacininkais apie vaistų skyrimą, receptų išrašymą, vaistų išdavimą.
- Vystoma strategija apėmė vaistų kompensavimą, vaistų stebėseną.
- Rekomendacijos periodiškai peržiūrimos ir atnaujinamos.
- Šiuo metu tai yra skaitmeninėje versijoje interneto tinklalapyje <http://www.janusinfo.se> skelbiama informacija, pritaikyta sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei. Skelbiamos ne tik gydymo rekomendacijos (gydymo gairės), kurios taikytinos gydymo įstaigose, bet ir statistinė bei kita informacija apie vaistus: registruoti rekomenduojami vartoti vaistai pagal indikacijas, vaistų rinkos duomenys, vaistų vartojimo analizės duomenys, informacija apie vaistų sąveiką, nepageidaujamų reakcijų registro duomenys, vykdomų klinikinių tyrimų duomenys, naujus vaistus ikiklinikinių tyrimų stadijoje, mokymų, seminarų medžiaga ir kt.
- Tyrimų duomenimis, Švedijoje „Wise List“ projektas plačiai taikomas sveikatos priežiūros specialistų, rekomendacijomis privalomai vadovaujamasi gydymo įstaigose. Informacija plačiai naudojasi visuomenė. Įgyvendinant projektą buvo pasiekta, kad generiniai vaistai būtų pirmo pasirinkimo vaistai skiriant gydymą; tai leido sumažinti gydymo skirtingose įstaigose netolygumus, sumažinti gydymo išlaidas. Be to, privalomas generinių vaistų skyrimas ir didesnis vartojimas lėmė ir vaistų kainų mažėjimą.

Šaltinis – *The 'Wise List' – A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm*, Lars L. Gustafsson ir kt., prieiga per internetą: http://www.janusinfo.se/Global/In_English/wise_list_meet_2012/background_information.pdf

⁷⁷ Stokholmo regionas tuo metu turėjo ~2 mln. gyventojų, veikė 209 pirminės sveikatos priežiūros centrai, 7 skubios pagalbos ligoninės, kitos privačios, slaugos įstaigos, finansuojamos iš mokesčių mokėtojų lėšų. Be to, Švedijos įstatymai nustatė, kad kiekvienas regionas privalo turėti vieną *DTC* jungiantį ambulatorines ir stacionarines sveikatos priežiūros įstaigas.

Valstybinio audito ataskaitos
 „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“
 18 priedas

Valstybinio audito ataskaitoje „Kompensuojamųjų generinių vaistų
 prieinamumo užtikrinimas“ pateiktų rekomendacijų įgyvendinimo
 priemonių planas

Rekomendacijos eilės numeris	Rekomendacija	Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija	Rekomendacijos įgyvendinimas (Sveikatos apsaugos ministerijos numatytos priemonės)	Rekomendacijos įgyvendinimo terminas (data)
	Siekiant gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir skatinti pasirinkti vartoti generinius vaistus:	SAM		
1.	Papildyti šalyje vykdomą vaistų politiką kompensuojamųjų generinių vaistų vartojimo ir pasirinkimo skatinimo tikslais, uždaviniais, priemonėmis, numatyti siekiamus kompensuojamųjų generinių vaistų vartojimo rodiklius.	SAM	1. Parengti SAM strateginio veiklos plano „Nacionalinė vaistų politika 2017–2019“ projektą, jame numatyti kompensuojamųjų generinių vaistų vartojimo ir pasirinkimo skatinimo tikslus, uždavinius ir siekiamus šių vaistų vartojimo kriterijus (vartojimo didėjimas, skaičiuojant šių vaistų receptų skaičiaus procentinę dalį nuo visų parduotų vaistų receptų: 2015 m. – 50 proc., 2016 m. – 52 proc., 2017 m. – 53 proc., 2018 m. – 54 proc., 2019 m. – 55 proc.). 2. Parengti Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano, patvirtinto ministro 2014-04-02 įsakymu Nr. V-431, pakeitimo projektą ir jame numatyti priemones, kurios leistų, skatintų ir sudarytų galimybes gyventojams mažiau primokėti už kompensuojamuosius vaistus.	2016 m. II ketv. 2016 m. IV ketv.
2.	Vykdamt vaistų rinkos ir vaistų vartojimo stebėseną numatyti ir vertinti generinių vaistų rodiklius.	SAM	1. Parengti paraiškos įrašyti vaistus į kompensuojamąjį kainyną pakeitimą – turėtų būti nustatyta pareiga gamintojams paraiškoje nurodyti vaisto statusą (originalus, generinis ir pan.). 2. Tvirtinant metinį kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, atlikti generinių vaistų kainų ir priemokų už juos kitimo analizę. 3. Atlikti receptinių generinių kompensuojamųjų ir nekompensuojamųjų vaistų suvartojimo analizę.	2016 m. II ketv. Kiekvienų metų II ketv. Kiekvienų metų II ketv.

Rekomendacijų eilės numeris	Rekomendacija	Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija	Rekomendacijos įgyvendinimas (Sveikatos apsaugos ministerijos numatytos priemonės)	Rekomendacijos įgyvendinimo terminas (data)
3.	Numatyti ir vykdyti tęsines kompleksines priemones užtikrinančias, kad:			
3.1.	vartotojams tenkanti finansinė našta nedidėtų;	SAM	1. Siekiant mažinti paciento priemokas, pakeisti vaistų grupavimą, įvertinus vaistų pakeičiamumą grupėse (skirtingos veikimo trukmės vaistų, inhaliacinių vaistų, tepalų ir kremų, ir kt.), ir nustatyti šių grupių atskiras bazines kainas. 2. Parengti Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano, patvirtinto ministro 2014-04-02 įsakymu Nr. V-431, pakeitimo projektą, kuriame būtų numatytos priemonės, įpareigojančios vaistų gamintojus, mažėjant kompensuojamai kainai, mažinti jų deklaruotą kainą.	2016 m. II ketv. 2016 m. IV ketv.
3.2.	vartotojams būtų teikiama ir nuolat prieinama informacija apie generinius vaistus, jų vartojimą, įsigijimo išlaidų kompensavimą ir kt.;	SAM	Parengti informaciją apie generinius vaistus, jų vartojimą, galimybę perkant vaistus mokėti mažiau, šią informaciją viešinti Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame puslapyje.	2016 m. II ketv.
3.3.	skatinant generinių vaistų pasirinkimą dalyvautų asmens sveikatos priežiūros įstaigos, specialistai ir farmacijos sektorius (vaistinės, vaistų tiekėjai, gamintojai).	SAM	1. Tobulinti Geros vaistinių praktikos nuostatų, patvirtintų ministro 2007-06-15 įsakymu Nr. V-494, reikalavimus, siekiant, kad vaistinėse būtų skelbiama aiški rašytinė informacija, kad gyventojai gali rinktis mažiau kainuojančius generinius vaistus. 2. Parengti Skatinimo racionaliai vartoti vaistus priemonių plano, patvirtinto ministro 2014-12-05 įsakymu Nr. V-1273, pakeitimo projektą: numatyti priemones, skatinančias vaistines išduoti pigiausią generinį vaistą.	2016 m. IV ketv. 2016 m. IV ketv.
4.	Siekiant užtikrinti vartotojų teisę gauti visą informaciją ir kompensuojamųjų generinių vaistų įsigyti mažiausia kaina, farmacinių paslaugų priežiūrą vykdyti efektyviau – numatyti ir vykdyti konkrečias priemones, tobulinant farmacinių paslaugų priežiūros, kontrolinių vaistų pirkimų reglamentavimą.	SAM	Teikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei Farmacijos įstatymo ir Viešojo administravimo įstatymo pakeitimų dėl kontrolinių pirkimų vaistinėse įteisinimo projektus.	2016 m. IV ketv.