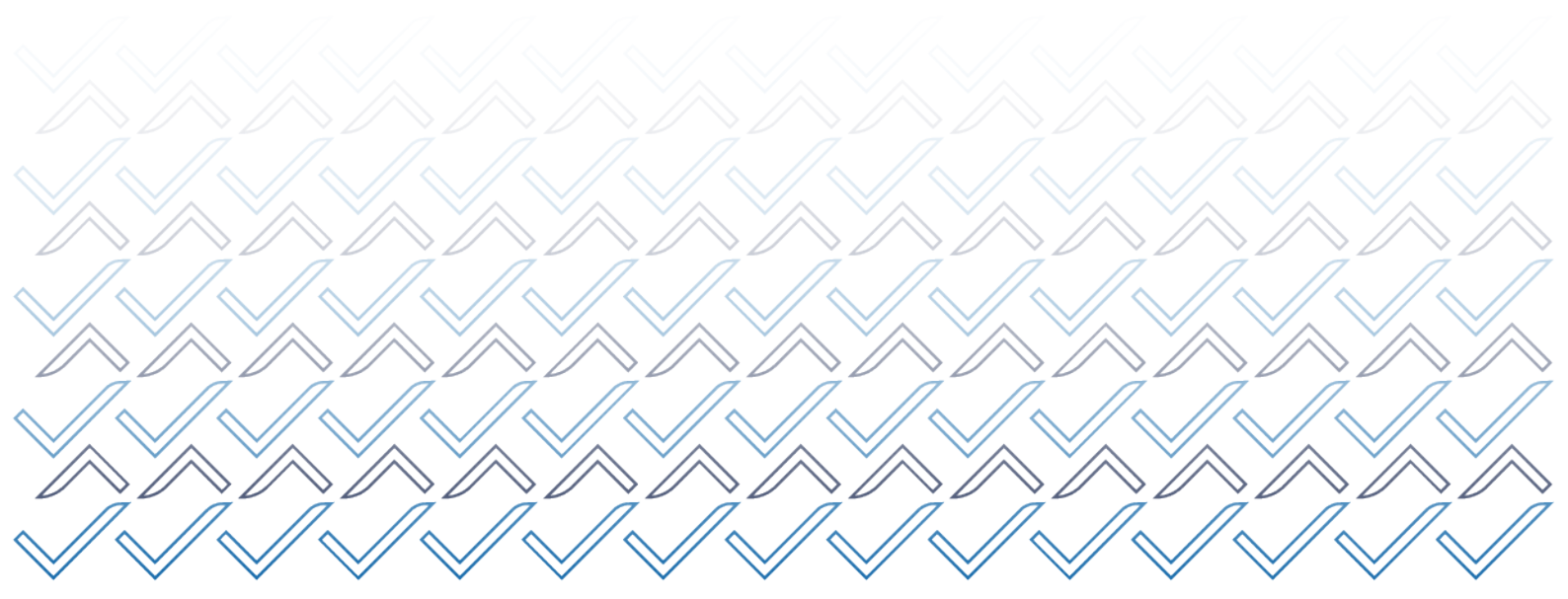


VALSTYBINIO AUDITO ATASKAITA

VAISTŲ PRIEINAMUMAS GYVENTOJAMS

2023 m. gruodžio 1 d.

Nr. VAE-7



Valstybės kontrolė – aukščiausioji valstybinio audito institucija – prižiūri, ar teisėtai ir efektyviai valdomas ir naudojamas valstybės turtas ir kaip vykdomas valstybės biudžetas. Valstybės kontrolė, teikdama audito pastebėjimus ir rekomendacijas, skatina teigiamą ir veiksmingą valstybinio audito poveikį valstybės finansų valdymo ir kontrolės sistemai bei į rezultatus ir visuomenės poreikius orientuotam viešajam valdymui. Daugiau apie Valstybės kontrolės veiklą ir valstybinio audito rezultatus – interneto svetainėje www.valstybeskontrolė.lt.

Audito grupė: Rasa Kudžmienė (departamento vadovė), Kristina Česaitienė (grupės vadovė), Ugnė Slavinskienė, Violeta Paškonytė, Gabija Navickaitė, Rasa Guobienė.

Valstybinio audito ataskaita pateikta: Lietuvos Respublikos Seimo Audito komitetui, Sveikatos reikalų komitetui, Lietuvos Respublikos Vyriausybei, Sveikatos apsaugos ministerijai, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, Valstybinei ligonių kasai.

TURINYS

PAGRINDINIAI FAKTAI	4
SANTRAUKA	5
ĮŽANGA	11
AUDITO REZULTATAI	12
1. VEIKSMAI VAISTŲ PRIEINAMUMUI GYVENTOJAMS DIDINTI GALĖTŲ BŪTI REZULTATYVESNI	12
1.1. Institucijos vykdo priemones vaistų pasiūlai didinti, rinkoje yra 70 proc. Lietuvoje registruotų vaistų	12
1.2. Vykdomos nepakankamos fizinio vaistų prieinamumo didinimo priemonės	14
2. VAISTŲ KOMPENSAVIMO SISTEMA TOBULINTINA	16
2.1. 8 proc. sprendimų įtraukti vaistus į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus priimti per nustatytą terminą	16
2.2. Tobulintinas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno administravimas	17
2.3. Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidos vaistams didėjo, bet gyventojų poreikis neužtikrinamas	23
3. VYKDOMOS PRIEMONĖS RACIONALIAM VAISTŲ VARTOJIMUI UŽTIKRINTI YRA NEPAKANKAMOS	28
REKOMENDACIJŲ ĮGYVENDINIMO PLANAS	31
PRIEDAI	36
1 priedas. Audito apimtis ir metodai	36
2 priedas. Pokyčių vertinimo rodiklių duomenys	40
3 priedas. Paraiškos dėl vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus	41
4 priedas. Registruotojų pranešimų apie vaistų tiekimo sutrikimą pavyzdžiai	42
5 priedas. Informacija apie 2020–2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus	43
6 priedas. Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai	45
7 priedas. Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos, skirtos labai retoms ligoms gydyti	47
8 priedas. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos rezultatai	48

PAGRINDINIAI FAKTAI

554,1 mln. Eur

2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo panaudota vaistams, medicinos pagalbos priemonėms įsigyti ir medicinos priemonių nuomai (2020 m. – 413,2 mln. Eur, 2021 m. – 450,3 mln. Eur).

1 322

visuomeninių vaistinių veikė¹ Lietuvoje 2023 m. pradžioje.

1,2 mln.

visų Lietuvos gyventojų, tai yra 43 proc., 2022 m. vartojo kompensuojamuosius vaistus.



70 proc.

vaistų, registruotų Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, buvo tiekiami Lietuvos rinkai.



0,07 proc.

receptinių vaistų įsigyjama nuotolinės prekybos būdu nuo 2022 m. liepos mėn. iki 2023 m. liepos mėn. ir prekybos apimtys nekito.



92 proc.

sprendimų dėl paraiškų kompensuoti vaistus vėlavo daugiau nei 6 mėnesius.



~30 proc.

kompensuojamųjų vaistų grupių buvo vieno tiekėjo vaistas ir tai nebuvo referencinio (originalaus) vaisto tiekėjai 2020–2023 m.



46 proc.

kompensuojamųjų vaistų kainyno pakeitimų įsigaliojo greičiau nei per 3 d. d. – nesilaikant minimalaus termino (nuo 2020 m. iki 2023-08-25).



1 paslauga

įkvepiamuosius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams (farmacinės rūpybos paslauga) reglamentuota 2016 m., kurią 2022 m. teikė 6 iš 1 322 vaistinių.

¹ 2023-01-01 veikė ir 41 ligoninių vaistinė.

SANTRAUKA

Audito svarba

Vaistų politikos plėtros tikslą, uždavinius, plėtros kryptis, laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus nustato Vaistų politikos gairės². Šias gaires įgyvendinti numatyta iki 2027 m., laukiami šie rezultatai: geresnis pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų, kurie ilgina išgyvenamumą, mažina sergamumą ir (ar) ligotumą, prieinamumas; generinių ir biopanašių vaistų vartojimo didėjimas; paciento išlaidų receptiniams vaistams mažėjimas; kompensuojamųjų vaistų vartojimo dalies didėjimas palyginti su visų receptinių vaistų suvartojimu. Gairių įgyvendinimo planas neparengtas.

Atsakingos institucijos turi rasti būdus, kaip užtikrinti pacientams galimybę įsigyti kainos požiūriu prieinamų, veiksmingų ir saugių vaistų ir kaip mažinti išlaidas vaistams ir kitoms neilgalaikio vartojimo medicinos prekėms, tačiau Lietuvoje gyventojų išlaidos vaistams įsigyti buvo vienos iš didžiausių Europos Sąjungoje: 24 vieta tarp 27 duomenis pateikusių ES šalių³. Tyrimai⁴ rodo, kad inovatyvių vaistų prieinamumas Lietuvoje yra vienas prasčiausių ES. Dėl ilgai trukančių naujų vaistų vertinimo procesų ir valstybės finansinių galimybių užtrunka naujų vaistų patekimas į rinką ir Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistų perkėlimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus. Vaistų prieinamumui įtakos turi ir tiekimo sutrikimai.

Audito tikslas ir apimtis

Audito tikslas – įvertinti, ar gyventojų aprūpinimas vaistais rezultatyvus, o kompensavimo sistema orientuota į gyventojų poreikius bei valstybės finansines galimybes.

Pagrindiniai audito klausimai: ar vykdomos priemonės vaistų prieinamumui didinti yra rezultatyvios; ar vaistų kainų kompensavimo sistema orientuota į gyventojų poreikius, atsižvelgiant į valstybės finansines galimybes; ar vykdomos priemonės racionaliam vaistų vartojimui užtikrinti.

Audituojami subjektai:

- ✓ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, nes formuoja valstybės politiką farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, srityje, organizuoja, koordinuoja ir kontroliuoja jos įgyvendinimą;
- ✓ Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nes kompensuoja išlaidas kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, vykdo informacinės sistemos tvarkytojo funkcijas kompensuojamųjų

² Patvirtintos sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008.

³ Health at a Glance: Europe 2022. Prieiga internetu: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en (žiūrėta 2023-10-04).

⁴ W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies), 2022.

vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainų deklaravimo ir kainyno sudarymo dalyje;

- ✓ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nes registruoja vaistinius preparatus, organizuoja ir atlieka vaistinių preparatų sveikatos technologijų vertinimą, vykdo vaistinių preparatų buvimo Lietuvos rinkoje stebėseną ir pagal kompetenciją imasi reikiamų priemonių vaistinių preparatų trūkumams pašalinti.

Audito metu rinkome informaciją ir bendradarbiauome su savivaldybėmis, Vaistų gamintojų, Pagalbos onkologiniams ligoniams, Lietuvos vaistinių, Lygiagretaus vaistų importo asociacijų, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos, Lietuvos gydytojų vadovų sąjungos, Lietuvos maisto ir veterinarijos tarnybos, Valstybės duomenų agentūros atstovais.

Audituojamas laikotarpis – 2020–2022 m. Siekdami įvertinti tendencijas ir pokyčius, naudojome ankstesnių ir 2023 m. duomenis.

Auditas atliktas pagal tarptautinius aukščiausiųjų audito institucijų standartus. Audito apimtis ir taikyti metodai išsamiau aprašyti 1 priede „Audito apimtis ir metodai“ (36 psl.).

Pagrindiniai audito rezultatai

Vaistinių tinklas Lietuvoje yra vienas didžiausių Europoje, tačiau priemonės vaistams įsigyti kitais būdais nepakankamai rezultatyvios. Trūksta veiksmingesnių priemonių racionaliam vaistų vartojimui skatinti. Vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą neoperatyvus, esant vaistų tiekimo sutrikimams, nepakankamos galimybės juos keisti kitais, nepatenkinamas poreikis kompensuoti naujus vaistus ar vaistus labai retoms ligoms gydyti.

1. Vykdomos priemonės vaistų pasiūlai, tačiau priemonės vaistų įsigijimui ne vaistinėse galėtų būti rezultatyvesnės

- ✓ Sveikatos apsaugos ministerija ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vykdė priemones vaistų pasiūlai didinti. 2022 m. šalies rinkoje buvo tiekama 2 kartus daugiau lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų nei 2018 m. Lietuvai atliekant referencinės šalies vaidmenį ir taikant nulinės dienos procedūrą, užregistruotų vaistų dalis kasmet augo, mažėjo nuolatinių tiekimo sutrikimų. 2022 m. rinkoje buvo tiekama apie 70 proc. LR vaistinių preparatų registre užregistruotų vaistų (1.1 poskyris, [12–14 psl.](#)).
- ✓ Priemonės vaistams įsigyti kitais būdais (nei fiziškai įsigyjant vaistinėse) nerezultatyvios: nuotolinės prekybos būdu pacientai įsigyja vidutiniškai apie 0,07 proc. (1,1 tūkst. iš 1,46 mln. per mėn.) receptinių vaistų, lyginant su įsigytais vaistinėse; 18 iš 24 apklaustų savivaldybių pirminės sveikatos priežiūros įstaigų kaimo vietovėse nebuvo sudariusios sutarčių su vaistinėmis; užsienyje įsigyti Lietuvoje e. receptu išrašytų receptinių vaistų bus galima 2023 m. pabaigoje, o buvo planuota 2022 m. Alternatyvios fizinio vaistų prieinamumo priemonės turėtų sudaryti galimybę įsigyti vaistų patogiausiu būdu (1.2 poskyris, [14–16 psl.](#)).

2. Išlaidų vaistams kompensavimo sistema nepakankamai orientuota į gyventojų poreikius

- ✓ Neužtikrinamas vaistų įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus per nustatytą terminą: 92 proc. (55 iš 60) sprendimų dėl paraiškų vaistą įrašyti ar jo neįrašyti į

kompensuojamųjų vaistų sąrašus priėmimas užtruko ilgiau nei 180 d. (nuo 206 iki 911). 2023-09-12 buvo likę 44 proc. (66 iš 150), 2023-11-17 – 38 proc. (63 iš 165) neįvertintų paraiškų. Procesas užsitęsė dėl 2020–2021 m. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos žmogiškųjų ir finansinių išteklių trūkumo. Dėl to užtrunka sprendimų priėmimas dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus. (2.1 poskyris, [16–17 psl.](#)).

✓ Tobulintinas kompensuojamųjų vaistų kainyno administravimas.

- Kainynuose vidutiniškai buvo 30 proc. (252 iš 840) vaistų grupių, kuriose buvo po vieną tiekėją, ir tai nebuvo referencinio (originalaus) vaistinio preparato tiekėjai. 2022 m. I pusm. kainyne 9 proc. (47 iš 505) vaistų, kai grupėje buvo vienas tiekėjas, tiekimas buvo sutrikęs ilgiau nei 3 savaites. Sudarant 2023 m. II pusmečio kainyną pagal taikomus naujus reikalavimus, palyginus su I pusm., vaistų grupių skaičius sumažėjo nuo 850 iki 841, vaistinių preparatų mažėjo nuo 2 130 iki 2 033, atmesta du kartus daugiau paraiškų dėl kardiologinių (C grupės) vaistinių preparatų, vieno tiekėjo grupėse beveik dvigubai išaugo vardinių preparatų grupių skaičius nuo 11 iki 23, per 17 dienų, įsigaliojus 2023 m. II pusmečio kainynui, vieno tiekėjo grupėse fiksuota du kartus daugiau tiekimo sutrikimų nei per visą 2023 m. I pusmetį (2.2 poskyris, [17–23 psl.](#)).
- Registruotojų pateikta informacija yra reikšminga rengiant kainyno projektą, tačiau registruotojai apie vaistinio preparato tiekimo sutrikimą informuoja prieš pat įsigaliojant kainynui arba jam įsigaliojus. Dėl to Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba negali tinkamai įvertinti kainyno projekto dėl tiekimo sutrikimų. Nenumatyta, kaip turėtų būti apskaičiuojamas naujos vaistų grupės ar vaistinių preparatų, kurių praėjusių metų atitinkamą laikotarpį nebuvo pirktą, poreikis. Norint tiekti užsienio pakuotėmis vaistus, kurių poreikis šalyje nedidelis, prieš tai reikia fiksuoti jų trūkumą, dėl to dirbtinai padidinamas tiekimo sutrikimų skaičius. Tarnyba neturi informacijos apie lygiagrečiai eksportuojamus vaistinius preparatus ir nevertina iš Lietuvos lygiagrečiai eksportuojamų vaistų masto (2.2 poskyris, [17–23 psl.](#)).
- Gavusi informaciją apie tiekimo sutrikimus, Valstybinė ligonių kasa iš 2023 m. I pusm. kainyno projekto neišbraukė 43 proc. (15 iš 35) vaistinių preparatų, iš kurių 6 nebuvo visą kainyno galiojimo laikotarpį. Iš 2022 m. I pusm. galiojančio kainyno neišbraukė 55 proc. (21 iš 38) vaistinių preparatų, iš kurių 9 priklausė vieno tiekėjo vaistų grupei. Neišbraukus iš kainyno projekto galimai sutrikusio tiekimo vaistų ir iš galiojančio kainyno neišbraukus vaistų, kurių tiekimas sutrikęs, vaistiniai preparatai nepakeičiami kitais (2.2 poskyris, [17–23 psl.](#)).
- 46 proc. (23 iš 50) ministro įsakymų dėl kainynų pakeitimų nuo 2020 m. iki 2023-08-25 įsigaliojo greičiau nei po 3 d. d. nuo jų paskelbimo Teisės aktų registre – nesilaikant minimalaus apraše numatyto termino, 22 proc. (11 iš 50) – po 1 d. d. Valstybinė ligonių kasa 40 proc. (17 iš 43) atvejų patvirtino duomenis likus mažiau nei parai iki ministro įsakymo dėl kainynų pakeitimų įsigaliojimo. Dėl to gydytojai ir vaistinės nespėja susipažinti su patikslintais kainynais, atnaujinti duomenų informacinėse sistemose (2.2 poskyris, [17–23 psl.](#)).
- Jei vaistinio preparato tiekimas sutrikęs, pacientai ir gydytojai susiduria su vaistų įsigijimo problema. 2024 m. Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros (ESPBI) informacinėje sistemoje planuojama įdiegti funkciją – informuoti sveikatos priežiūros specialistą, išrašantį e. receptą, apie galimus vaisto tiekimo sutrikimus (2.2 poskyris, [17–23 psl.](#)).

Nepašalinus kainyno administravimo trūkumų, pacientai negali laiku įsigyti reikalingų vaistų.

- ✓ Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidos kompensuojamiems vaistams įsigyti didėja, bet poreikis neužtikrinamas.
 - Vaistams perkelti iš Rezervinio sąrašo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą 2021–2023 m. buvo skirta vidutiniškai 76 proc. mažiau lėšų nei apskaičiuotas poreikis (apie 20 mln. Eur). Dėl lėšų trūkumo Valstybinė ligonių kasa negalėjo kalendoriniais metais į Rezervinį sąrašą įrašyti vaistų perkelti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą: 2020 m. devyniems vaistams perkelti trūko 8,8 mln. Eur pirmais metais; 2021 m. dviem vaistams perkelti – 0,3 mln. Eur; 2022 m. vienam vaistui – 0,2 mln. Eur. Iš viso 36 proc. (10 iš 28) vaistinių preparatų, 2020–2022 m. įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, buvo jame ilgiau nei 6 mėn. (apie metus). Dėl to pacientams vaistai ilgesnį laiką būna neprieinami (2.3 poskyris, [23–28 psl.](#)).
 - Privalomo sveikatos draudimo fondo išlaidos labai retų ligų gydymui 2020–2022 m. didėjo didesniu procentu nei visos išlaidos vaistams (2020 m. išlaidos vaistams didėjo 4 proc., labai retoms ligoms – 14,6 proc., atitinkamai 2021 m. – 9 ir 16,8 proc., 2022 m. – 23 ir 35 proc.). Dėl lėšų trūkumo buvo priimti 43 proc. (26 iš 60) visų 2022 m. sprendimų neskirti lėšų einamaisiais metais 28 naujiems pacientams (2.3 poskyris, [23–28 psl.](#)).
 - Lietuvoje referencinės kaštų naudingumo vertės dydžiai yra 1, 3 ar 5 BVP, tenkančio vienam gyventojui, ir yra vieni didžiausių ES (Latvijoje – 3, Lenkijoje – 2,6). Jie turėjo būti persvarstyti 2023 m. vasario mėn., bet tai nebuvo padaryta (2.3 poskyris, [23–28 psl.](#)).

3. Vykdomos priemonės racionaliam vaistų vartojimui užtikrinti yra nepakankamos

- ✓ Visuomenei informaciją apie racionalų vaistų vartojimą teikia skirtingos institucijos: Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Valstybinė ligonių kasa, teritorinės ligonių kasos, Higienos institutas, savivaldybių visuomenės sveikatos biurai, antimikrobinio atsparumo valdymo grupės, Šiaulių teritorinės ligonių kasos vaistų komitetas. Fragmentiškas informacijos pateikimas neleidžia vartotojui patogiai vienoje vietoje rasti reikalingą informaciją apie racionalų vaistų vartojimą (3 skyrius, [28–30 psl.](#)).
- ✓ Vienintelę 2016 m. reglamentuotą farmacinės rūpybos paslaugą (įkvėpiamuosius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams) teikia 0,5 proc. (6 iš 1 322) vaistinių. 2020–2022 m. nebuvo reglamentuota nė viena nauja farmacinės rūpybos paslauga. Iš 5 numatomų paslaugų tik vieną (receptinių vaistų pakartotinio išdavimo vaistinėje paslaugą) planuojama reglamentuoti iki šių metų pabaigos. Vangi farmacinės rūpybos paslaugų plėtra nesudaro sąlygų tinkamam vaistų vartojimui užtikrinti (3 skyrius, [28–30 psl.](#)).
- ✓ Vieno gyventojų išlaidos vaistams ir kitoms trumpalaikio vartojimo medicinos prekėms, kurias įsigijo savo lėšomis, 2020 m. Lietuvoje sudarė 155,51 Eur, ES vidurkis – 129,39 Eur. EBPO duomenimis, Lietuvoje 2020 m. gyventojų savo lėšomis apmokama išlaidų vaistams įsigyti dalis (54 proc.) viršijo ES vidurkį. Lietuvoje skaičiuojamos bendros išlaidos, jų neskirstant į išlaidas receptiniams ir nereceptiniams vaistams, ir apimant įsigyjamą trumpalaikio vartojimo medicinos prekes (papildus, vitaminus). Neturint šių duomenų, sudėtinga parinkti priemones racialesniam vaistų vartojimui užtikrinti (3 skyrius, [28–30 psl.](#)).
- ✓ Išrašant e. receptus per Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (ESPBI IS) yra tikrinamas vaistų suderinamumas su

kitais pacientui skirtais vaistais. 17 proc. (29 iš 175) asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurios receptus išrašo naudodamos vidines sistemas, nurodė nematančios informacijos apie vaistų suderinamumą. Ministerija nurodė, kad dar 2000 m. asmens sveikatos priežiūros įstaigos raštu buvo raginamos įdiegti vaistų sąveikų tikrinimo funkcionalumus savo įstaigos vidinėse informacinėse sistemose. Negaunant informacijos apie išrašomų vaistų suderinamumą su kitais pacientui skirtais vaistais, gali būti neracionaliai paskirtas vaistas (3 skyrius, [28–30 psl.](#)).

Rekomendacijos

Sveikatos apsaugos ministerijai

1. Siekiant didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose (1-asis pagrindinis audito rezultatas):
 - 1.1. įvertinus kartu su socialinės apsaugos specialistais, ekspertais ir socialiniais partneriais alternatyvių fizinio vaistų prieinamumo priemonių poreikį ir tobulinti esamas ir (ar) numatyti naujas priemones;
 - 1.2. didinti informuotumą apie alternatyvias fizinio vaistų prieinamumo priemones.
2. Siekiant užtikrinti spartesnį kompensuojamų vaistų prieinamumą (2-asis pagrindinis audito rezultatas):
 - 2.1. imtis priemonių, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba galėtų įvertinti visas paraiškas dėl vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus per nustatytą laiką;
 - 2.2. patikslinti Valstybinės ligonių kasos Privalomojo sveikatos draudimo fondo poreikio metodiką – įtraukti reikalavimą nurodyti lėšų poreikį vaistų kompensavimui, kad vaistai būtų perkeltami iš Rezervinio vaistų sąrašo į Kompensuojamų vaistų sąrašą per ne ilgesnį nei 6 mėn. laikotarpį.
3. Siekiant vengti vaistų tiekimo sutrikimų (2-asis pagrindinis audito rezultatas):
 - 3.1. nustatyti įpareigojimus pareiškėjams, teikiantiems paraiškas įtraukti vaistus į Kompensuojamųjų vaistų kainyną, nurodyti pirmosios siuntos įvežimo datą ir kiekį, jei vaistas Lietuvos rinkai iki tol nebuvo tiekias (arba nebuvo tiekias pastaruosius metus);
 - 3.2. tobulinti teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti kitos Europos ekonominės erdvės valstybės kalba, tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai, atsižvelgiant į pacientų poreikius.
4. Siekiant laiku reaguoti ir imtis pagrįstų sprendimų dėl kainodaros pasikeitimo įtakos vaistų prieinamumui, vykdyti kainodaros poveikio stebėseną, apimančią stebėsenos rodiklių vertinimą (2-asis pagrindinis audito rezultatas).
5. Siekiant skatinti racionalų vaistų vartojimą (3-iasis pagrindinis audito rezultatas):
 - 5.1. reglamentuoti farmacinės rūpybos paslaugas, kurias galėtų teikti vaistinės;
 - 5.2. įvertinti farmacinių paslaugų finansavimo poreikį ir galimybes bei atitinkamai priimti ir (ar) patikslinti teisės aktus;

- 5.3. viešinti informaciją apie reglamentuotas farmacinės rūpybos paslaugas sveikatos priežiūros, farmacijos specialistams, pacientams.
6. Siekiant patogesnio gyventojų informavimo apie racionalų vaistų vartojimą, užtikrinti, kad atsakingų institucijų skelbiama informacija apie racionalų vaistų vartojimą būtų prieinama vieno langelio principu.

Rekomendacijų įgyvendinimo priemonės ir terminai, laukiamas audito poveikis ir pokyčių vertinimo rodikliai pateikti ataskaitos dalyje „Rekomendacijų įgyvendinimo planas“ (31 psl.). Aktuali informacija apie rekomendacijų įgyvendinimo būklę, rezultatus ir įvykusių pokyčius yra skelbiama atvirose duomenyse Valstybės kontrolės interneto svetainėje <https://www.valstybeskontrole.lt/LT/AtviriDuomenys>.

JŪŽANGA

18-osios Vyriausybės programoje⁵ numatyta gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą ir pasirinkimą. Farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais preparatais, šios veiklos valstybinį valdymą ir kontrolę reglamentuoja Farmacijos įstatymas⁶. Farmacijos srityje veikia privataus ir valstybinio sektorių subjektai (1 pav.). 2023 m. pradžioje veikė 1 322 visuomeninės vaistinės (toliau – vaistinės), 132 didmeninės prekybos įmonės, 27 gamintojai, 1 244 vaistinių preparatų mažmeninės prekybos vietos (degalinės, prekybos centrai).

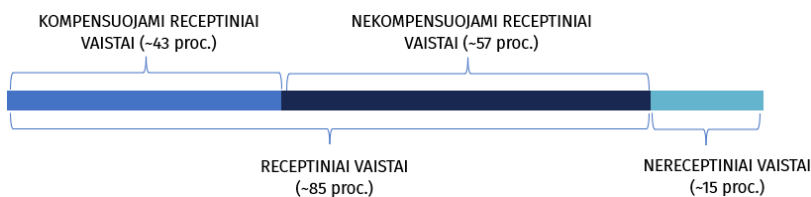
1 pav. Farmacijos srityje veikiantys valstybinio ir privataus sektorių subjektai



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal teisės aktus

Lietuvos rinkoje cirkuliuoja apie 5 tūkst.⁷ vaistinių preparatų pakuočių, iš jų kompensuojama⁸ apie 2 tūkst. (2 pav.)

2 pav. 2023 m. II pusm. Lietuvos rinkoje esančių vaistinių preparatų pakuočių skaičiaus pasiskirstymas proc.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Vaistinių preparatų informacinės sistemos VAPRIS, didmeninės prekybos įmonių ir kainyno II pusm. duomenis

Vaistams, MPP įsigyti ir medicinos priemonių nuomai 2020–2022 m. iš viso panaudota 1 417,6 mln. Eur iš PSDF biudžeto (2020 m. – 413,2 mln. Eur, 2021 m. – 450,3 mln. Eur, 2022 m. – 554,1 mln. Eur).

⁵ Seimo 2020-12-11 nutarimu Nr. XIV-72 patvirtinta 18-osios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programa, 115.3 p.

⁶ 1 str. 1 d.

⁷ Pagal didmeninių prekybos įmonių sandėliuose esančių atsargų 2023-10-18 duomenis.

⁸ 2023 m. II pusm. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas.

AUDITO REZULTATAI

1. VEIKSMAI VAISTŲ PRIEINAMUMUI GYVENTOJAMS DIDINTI GALĖTŲ BŪTI REZULTATYVESNI

1.1. Institucijos vykdo priemones vaistų pasiūlai didinti, rinkoje yra 70 proc. Lietuvoje registruotų vaistų

1. Laikėmės nuostatos, kad institucijos prisideda prie vaistų pasiūlos plėtos, jei Sveikatos apsaugos ministerija (SAM) ar Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) vykdo bent 1 priemonę vaistų pasiūlai rinkoje didinti⁹; sudarius vaistų, kurių 3 metus iš eilės nebuvo rinkoje, sąrašą, visais atvejais, įvertinusi registruotojų prašymus, VVKT priėmė sprendimą dėl registracijos pažymėjimo galiojimo¹⁰; SAM ar VVKT taikė bent vieną priemonę vaistinių preparatų trūkumams pašalinti¹¹; Valstybinė ligonių kasa (VLK) kasmet sudaro bent 1 sutartį su gamintoju dėl labai brangių, tarp jų – ir labai retoms ligoms gydyti skirtų vaistų įsigijimo¹².
2. SAM ir VVKT vykdė priemones vaistų pasiūlai rinkoje didinti. 2022 m. šalies rinkoje buvo 2 kartus daugiau lygiagrečiai importuotų¹³ vaistinių preparatų nei 2018 m. Lietuvai atliekant referencinės šalies¹⁴ vaidmenį ir taikant nulinės dienos procedūrą¹⁵, užregistruotų vaistų¹⁶ dalis kasmet augo (3 pav.). 2022 m. mažėjo nuolatinių vaistų tiekimo sutrikimų skaičius iki 84, lyginant su 2021 m., kai jų buvo 121. SAM paaiškino¹⁷, kad tai rodo, kad vaistinių preparatų registruotojai neketina trauktis iš Lietuvos rinkos. VLK 2020–2022 m. vaistinių preparatų gamintojams teikė 7 siūlymus sudaryti sutartis dėl naujų vaistinių preparatų, skirtų labai retoms ligoms gydyti. Visos sutartys sudarytos¹⁸.

⁹ Vyriausybės 1998-07-24 nutarimu Nr. 926 patvirtinti Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatai, 10.1 p.; sveikatos apsaugos ministro 1995-09-04 įsakymu Nr. 451 patvirtinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuostatai, 17.6 p.

¹⁰ Farmacijos įstatymas, 14 str. 6 d.

¹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatai, 10.1 p.; sveikatos apsaugos ministro 2011-01-13 įsakymu Nr. V-27 patvirtinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatai, 10.13 p.

¹² Sveikatos apsaugos ministro 2012-10-18 įsakymu Nr. V-938 patvirtintas Nacionalinis veiklos, susijusios su retomis ligomis, planas, 29 p.

¹³ Vaistinio preparato lygiagretus importas – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus LR jau registruotam vaistiniui preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į LR nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu (Farmacijos įstatymas, 2 str. 57 d.).

¹⁴ Referencinė valstybė – EEE valstybė, parengianti vaistinio preparato farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolą, kurio pagrindu kitos <...> valstybės priima sprendimą dėl to vaistinio preparato registracijos (Farmacijos įstatymas, 2 str. 40 d.).

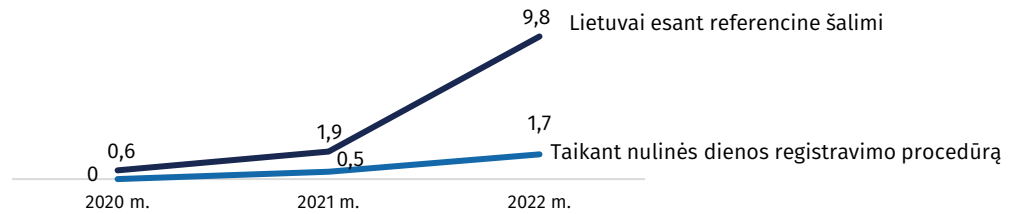
¹⁵ Nulinės dienos vaistinio preparato registravimo procedūra buvo įteisinta 2020 m. VVKT siūlymu. Taikoma vaistams, kurių kokybė, saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti kitų EEE (mažiausiai dviejų atskirų) valstybių įgaliotų institucijų ekspertų ir parengtas vertinimo protokolai. VVKT atlieka pirminį paraiškos ir dokumentų vertinimą, priima referencinės šalies parengtą farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolą, neatlikdama detalaus jo vertinimo ir nekvestionuodama jo turinio. Ši vaistų registracijos procedūra yra trumpesnė ir greitesnė.

¹⁶ Užregistruotų LR vaistinių preparatų registre.

¹⁷ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

¹⁸ 2020 m. – 2 sutartys, 2021 m. – 3, 2022 m. – 2.

3 pav. 2020–2022 m. LR vaistinių preparatų registre užregistruotų vaistų, Lietuvai esant referencine šalimi ir taikant nulinės dienos registravimo procedūrą, dalis proc.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenis

VVKT atkreipė dėmesį¹⁹, kad vaistų registracijos projektas²⁰, Lietuvai esant referencine šalimi, pasibaigė, nenumatyta jo tęsti ir skirti finansavimo. VVKT nurodo, kad negalės išlaikyti tokio pat vertinamų paraiškų skaičiaus Lietuvai esant referencine šalimi, koks buvo vykdant projektą.

3. SAM informavo²¹, kad šiuo metu vaistiniai preparatai negali būti tiekiami be priedamų popierinių pakuotės lapelių. Lietuva, viena pirmųjų ES, kartu su kitomis Baltijos valstybėmis įsitraukė į bandomąjį ePL (elektroninis pakuotės lapelis) projektą, kurio tikslas – pritraukti į Lietuvą daugiau vaistinių preparatų, įvertinti ePL potencialą ir galimus iššūkius, leisti susipažinti su ePL sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams.
4. 2022 m. trejus metus iš eilės rinkai netiektų vaistų sąrašė²² buvo 258 vaistiniai preparatai, iš jų patikrinome 15. Visi buvo palikti LR vaistinių preparatų registre, atsižvelgiant į tokį registruotojo prašymą arba į visuomenės sveikatos interesą. 2022 m. iš šio registro išbraukti vaistai dėl jų netiekimo rinkai trejus metus sudarė 14 proc. (28 iš 194) visų iš registro išbrauktų vaistinių preparatų²³.
5. Lietuvos rinkai 2022 m. buvo tiekiami 70 proc. LR vaistinių preparatų registre užregistruotų vaistų.

VVKT teigimu²⁴, ar užregistruotas vaistas bus tiekiamas rinkai, priklauso nuo jos dydžio, konkurentų (ne)buvimo, kompensavimo politikos. Kad vaistas, kuris nebus kompensuojamas, gali būti išimtas iš rinkos ar nebūti jai pateiktas, yra nurodžiusi Konkurencijos taryba.²⁵

6. Siekiant šalinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumus, SAM ir VVKT bendradarbiauja su kitomis ES valstybėmis narėmis dėl daugiakalbių vaistų pakuočių taikymo; dėl vaistų, kurių veiklioji medžiaga yra amoksicilinas, trūkumo 2023 m. bendradarbiauja su Lenkijos gamintojais, Lenkijos ir Europos vaistų agentūromis, Lietuvos didmenininkais; pritarta

¹⁹ 2023-11-23 raštas Nr. (1.22Mr)2R-1718.

²⁰ „Vaistinių preparatų pritraukimas į Lietuvos rinką, tobulinant vaistinių preparatų registravimo ir poreigistracinius procesus“ (15.1.1-CPVA-V-205-01-0005).

²¹ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

²² Jeigu įregistravus vaistinį preparatą jis per 3 metus nepateikiamas rinkai arba jeigu rinkoje 3 metus iš eilės nėra vaistinio preparato, kuris jau buvo tiekiamas rinkai, registracijos pažymėjimo galiojimas panaikinamas. Trejus metus rinkai netiektų vaistų sąrašus sudaro ir sprendimus dėl jų išbraukimo iš LR vaistinių preparatų registro priima VVKT.

²³ 2021 m. – 15 proc.; 2020 m. – 10,2 proc.

²⁴ VVKT: Ar visi nauji vaistai yra inovatyvūs? Prieiga per internetą: <https://sam.lrv.lt/lt/naujienos/vvkt-ar-visi-nauji-vaistai-yra-inovatyvus> (žiūrėta 2023-08-08).

²⁵ Konkurencijos tarybos 2016-12-06 protokoliniu nutarimu Nr. 3S-92 (2016) patvirtintos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, 42 p.

Farmacijos įstatymo pataisų projektui²⁶, kuriame numatytos nuostatos, padėsiančios spręsti vaistų trūkumo problemas (užsienio pakuotės; leidimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (ASPĮ) įsigyti vaistų vienoms iš kitų; pavojingų ar ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų profilaktikai ar gydymui skirtų vaistų laikymas ir skirstymas per ASPĮ); siekiama įteisinti²⁷ platesnes galimybes leisti tiekti kitoje Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėje registruotus vaistus, jeigu Lietuvos rinkoje tokių vaistų trūksta; kartu su Ispanijos atsakingomis institucijomis nuo 2022 m. lapkričio mėn. dalyvaujama projekte²⁸, skirtame Europos strateginei autonomijai stiprinti ir Europos pažeidžiamumui sveikatos srityje mažinti iki 2030 m.

1.2. Vykdomos nepakankamos fizinio vaistų prieinamumo didinimo priemonės

7. Vaistinių steigimas Lietuvoje nėra ribojamas taikant teritorinį ar kitokį (pvz., pagal gyventojų skaičių) kriterijų, todėl šalyje vaistinių tinklas yra tankus, lyginant su kitomis ES ir EBPO šalimis (100 tūkst. gyv. vaistinių sk. Lietuvoje – 47²⁹, ES – 32³⁰, EBPO – 28³¹) ir išsidėstęs netolygiai. Visuomeninių vaistinių skaičius savivaldybėse svyruoja nuo 2 iki 226, vienai vaistinei tenkantis plotas, kuriame ji teikia paslaugas, – nuo 0,8 iki 350,8 kv. m.
8. Laikėmės nuostatos, kad fizinio vaistų prieinamumo gyventojams užtikrinimo priemonės yra vykdomos, jei savivaldybės, kuriose vienai vaistinei tenka didesnis gyventojų skaičius nei EBPO vidurkis³², vykdo bent vieną vaistų prieinamumo didinimo priemonę; SAM bent kartą per metus vertina visas suplanuotas alternatyvias vaistų prieinamumo didinimo priemones.
9. Nors 22 iš 24 apklaustų savivaldybių³³ įvardijo priemones, kuriomis yra užtikrinamas vaistų prieinamumas gyventojams (pasitelkiami socialiniai, individualios priežiūros, ambulatorinės slaugos darbuotojai, asmeniniai asistentai, punktuose dirbantys slaugytojai), tačiau 62,5 proc. (15 iš 24) jų įvardijo problemas, su kuriomis susiduria užtikrinamos vaistų prieinamumą (pavyzdys).

Savivaldybių įvardijamų problemų, su kuriomis susiduriama siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą, pavyzdžiai

- ✓ Vaistinių tinklo išdėstymas ir gyventojų mobilumas: vaistinės rajonų centruose, vyresnio amžiaus, vieniši, mobilumo problemų turintys gyventojai;
- ✓ Vaistinių interesai: dėl mažos apyvartos vaistinės nenori sudaryti sutarčių su med. punktais, vaistinės nedirba savaitgaliais ir švenčių dienomis;
- ✓ Vaistinių preparatų trūkumas: receptinių vaistų tiekimo sutrikimai, receptų perrašymai dėl vaistų trūkumo, neužtikrinamas gydymo režimas.

²⁶ 2023-06-13 Nr. XIVP-2577.

²⁷ Rengiama nauja Neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių redakcija.

²⁸ „The Open Strategic Autonomy Project An initiative of the future Spanish Presidency of the Council of the EU.“

²⁹ VVKT 2022-12-31 duomenimis.

³⁰ German pharmacies: figures, data, facts, by ABDA, 2022, 94 psl. Prieiga per internetą: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Brosch_english.pdf (žiūrėta 2023-06-15).

³¹ EBPO. Health at a Glance 2021 OECD indicators. Prieiga per internetą: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/d6227663-en/index.html?itemId=/content/component/d6227663-en>, 239 psl., 9.5 pav. (žiūrėta 2023-06-15).

³² 100 tūkst. gyventojų tenka 28 vaistinės.

³³ Savivaldybės atrinktos vertinant 100 tūkst. gyventojų tenkančių vaistinių skaičių savivaldybėse ir palyginus jį su EBPO vidurkiu. Atrinktos 24 savivaldybės: 15, kuriose vaistinių sk. 100 tūkst. gyv. yra mažesnis nei EBPO vidurkis, ir 10 proc. papildomai, atsižvelgiant į riziką dėl galbūt sumažėsiančio vaistinių skaičiaus savivaldybėse, 2023-07-01 įsigaliojus Farmacijos įstatymo pataisoms dėl farmakologų darbo vaistinėse.

Nė viena savivaldybė nenurodė teikusi paramą vaistinėms kaimo vietovėse³⁴.

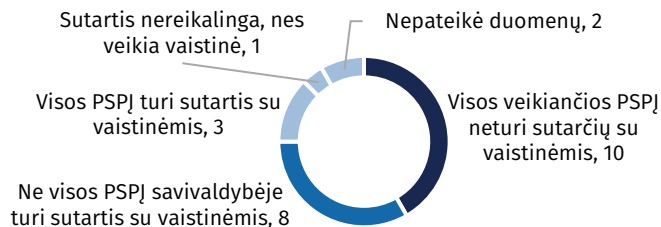
10. SAM neturi tikslių duomenų apie savivaldybių kaimo vietovėse, kuriose nėra vaistinės, veikiančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas (PSPĮ)³⁵ ir jų sudarytas sutartis su vaistinėmis dėl gyventojų aprūpinimo vaistais: SAM duomenys visiškai atitiko³⁶ tik vienos (iš 24) savivaldybės pateiktą informaciją (pavyzdys). Nežinome, kiek PSPĮ prisideda prie gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais.

Sveikatos apsaugos ministerijos ir savivaldybių duomenų apie pirminės sveikatos priežiūros įstaigas ir jų sutartis su vaistinėmis nesutapimo pavyzdžiai

SAM duomenimis, vienoje savivaldybėje veikia 7 PSPĮ ir visos yra sudariusios sutartis su vaistinėmis, o savivaldybės duomenimis – joje nėra nė vienos PSPĮ ir nė vienos sutarties. 29-ių PSPĮ, kurios, SAM duomenimis, yra sudariusios sutartis su vaistinėmis, licencija³⁷ sustabdyta.

18 iš 24 apklaustų savivaldybių PSPĮ nebuvo sudariusios sutarčių su vaistinėmis arba sutartis sudariusios tik dalis savivaldybės PSPĮ (4 pav.).

4 pav. Savivaldybės pagal jų teritorijoje veikiančių pirminės sveikatos priežiūros punktų sutartis su vaistinėmis



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal savivaldybių pateiktus duomenis

11. SAM įgyvendina priemones vaistams įsigyti kitais būdais (nei fiziškai įsigyjant vaistinėse): nereceptinių vaistų gyventojai gali įsigyti kai kuriose mažmeninėse vaistinių preparatų prekybos įmonėse (parduotuvėse, degalinėse), nuo 2022-07-12 nuotolinės prekybos būdu galima įsigyti ir receptinių vaistų. SAM stebi mažmeninės vaistinių preparatų prekybos įmonių skaičių, nuotolinės prekybos receptiniais vaistais apimtį. Nuotolinės prekybos būdu įsigijama vidutiniškai apie 0,07 proc. (1,1 tūkst. iš 1,46 mln. per mėn.) receptinių vaistų, lyginant su įsigytais vaistinėse, ir prekybos apimtys nekito. SAM nuomone, tam, kad nuotolinė prekyba receptiniais vaistais nesiekia nei 1 proc., įtakos gali turėti paslaugos naujumas, pacientų noras vaistus įsigyti fizinėje vaistinėje, žemas vyresnių asmenų kompiuterinio raštingumo lygis, nepakankamas vaistų asortimentas. SAM nurodė, kad apklausų ar kitų tyrimų, siekiant įsitikinti vartotojų pasitenkinimu nuotolinės prekybos receptiniais vaistais paslauga, nebuvo atlikta.
12. Įgyvendinamas projektas³⁸, kurio metu bus sukurta galimybė Lietuvoje e. receptu išrašytus receptinius vaistus įsigyti užsienyje. Projekto įgyvendinimas vėluoja daugiau nei metus³⁹. SAM nurodė, kad projektas dar vykdomas, Lietuva planuoja būti pasirengusi keisti elektroninių receptų duomenimis bei vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo)

³⁴ Farmacijos įstatymas, 41 str. 1 p.

³⁵ Ten pat, 41 str. 1 p.

³⁶ Sutampa informacija apie PSPĮ skaičių ir sutartis su vaistinėmis sudariusių punktų skaičių.

³⁷ VAPRIS duomenimis (žiūrėta 2023-08-09). VAPRIS – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vaistinių preparatų informacinė sistema.

³⁸ Lietuvos nacionalinis E. sveikatos kontaktų centras ir tarpvalstybinės paslaugos. Prieiga per internetą: <https://www.registrucentras.lt/p/1333> (žiūrėta 2023-06-15).

³⁹ Projektas pradėtas vykdyti 2018 m., turėjo būti baigtas 2022-07-01.

dokumentais su kitų ES šalių nacionaliniais kontaktų centrais 2023 m. pabaigoje. Taip pat atkreipė dėmesį⁴⁰, kad sklandžiam vaistų įsigijimui pagal elektroninį receptą reikia, kad būtų užtikrintas ir kitų ES valstybių narių pasiruošimas, todėl ne visos šalys vienu metu galės į tai įsitraukti.

13. Nuo 2023-07-01 įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimui, vaistinės patalpose darbo laiku turi dirbti bent vienas vaistininkas, išskyrus miestus, turinčius mažiau kaip 3 tūkst. gyventojų, ir kaimo gyvenamąsias vietas⁴¹. Po 2006 m. parengti farmakotechnikai negalės dirbti prižiūrėti vaistininko ryšio priemonėmis. VVKT duomenimis, nuo 2023 m. liepos 1 iki rugsėjo 5 d. panaikinta arba sustabdyta 22-jų vaistinių veiklos licencija, keturioms vaistinėms įregistruota nauja veiklos vieta. Lietuvos vaistinių asociacijos duomenimis, nuo liepos 1 d. veiklą sustabdė ar uždarytos 34 vaistinės. Taigi svarbu įvertinti esamą situaciją dėl fizinio vaistų prieinamumo gyventojams ir įsitikinti, ar vykdomos prieinamumo didinimo priemonės yra pakankamos.

2. VAISTŲ KOMPENSAVIMO SISTEMA TOBULINTINA

2.1. 8 proc. sprendimų įtraukti vaistus į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus priimti per nustatytą terminą

14. Laikėmės nuostatos, kad vaistai operatyviai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą, jei sprendimas įrašyti ar neįrašyti vaistinius preparatus, dėl kurių pateiktos paraiškos, visais atvejais priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo dienos⁴².
15. Sprendimą dėl vaisto įrašymo ar neįrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus priima Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, gavusi VVKT vertinimo išvadą ir rekomendaciją⁴³. 92 proc. (55 iš 60) sprendimų dėl paraiškų, pateiktų iki 2023-09-12, buvo priimta vėliau nei po 180 d. (nuo 206 iki 911 dienų) nuo jų pateikimo.
16. Per devynis 2023 m. mėnesius VVKT teikė išvadas ir rekomendacijas dėl 36 paraiškų, tačiau 2023-09-12 buvo likę 44 proc. (66 iš 150) neįvertintų paraiškų, ir tai užtruko nuo 223 iki 902 dienų. Ilgiausiai užtruko VVKT atliekami vertinimai (3 priedas). VVKT nurodė⁴⁴, kad per dešimt 2023 m. mėnesių VVKT teikė išvadas ir rekomendacijas dėl 47 paraiškų, tai daugiau nei per 2020–2022 m. kartu sudėjus (5 pav.), 2023-11-17 buvo likę 38 proc. (63 iš 165) neįvertintų paraiškų.

⁴⁰ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

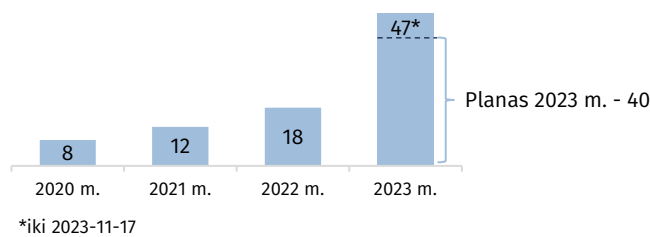
⁴¹ Farmacijos įstatymas, 35 str. 12 p.

⁴² Ten pat, 58 str. 11 d.

⁴³ Sveikatos apsaugos ministro 2002-04-05 įsakymu Nr. 159 patvirtintas Vaistinių preparatų ir medicinos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas, 54 p.

⁴⁴ 2023-11-23 raštas Nr. (1.22Mr)2R-1718.

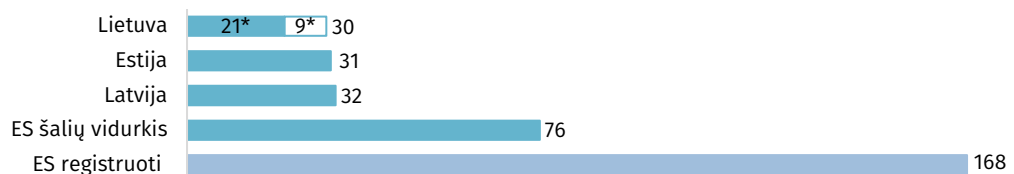
5 pav. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos baigtų vertinti paraiškų skaičius, vnt.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenis

17. VVKT nurodė, kad procesas užsitęsė dėl neskirtų žmogiškųjų ir finansinių išteklių: 2020–2021 m. nebuvo skirta asignavimų šiai funkcijai atlikti, nebuvo specialistų, galinčių atlikti detalų vertinimą. Dėl to susidarė neįvertintų paraiškų eilės. Nuo 2022 m. paraiškoms vertinti VVKT padidėjo pareigybių skaičius (nuo 8 iki 11), skirtas didesnis finansavimas, darbuotojai dalyvauja mokymuose, supaprastintos vertinimo formos, bendradarbiaujama su Lenkija, prisijungta prie Sveikatos technologijų agentūros vadovų grupės. VVKT ministerijai nurodė, kad siekiant įvertinti daugiau paraiškų, trūksta bent 2 klinikinių ir 2 farmakoeconomikos ekspertų.
18. Iš 168 vaistų, kurie W.A.I.T. tyrimo⁴⁵ laikotarpiu (2018–2021 m.) buvo registruoti ES, Lietuvoje Kompensuojamųjų vaistų sąrašė 2022-01-01 buvo 21 vaistas (6 pav.). SAM⁴⁶ ir VLK⁴⁷ nurodė, kad į tyrimą nebuvo įtraukta informacija apie tuos vaistus, kurių gydymo išlaidos Lietuvoje kompensuojamos per labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo mechanizmą. VLK nurodė, kad į tyrimą neįtraukti devyni vaistai labai retoms ligoms gydyti, kurie buvo kompensuojami.

6 pav. Vaistų, 2018–2021 m. registruotų ES ir įrašytų į šalių kompensuojamųjų vaistų sąrašus, skaičius



*21 – tyrime pateiktas vaistų skaičius, 9 – labai retoms ligoms gydyti kompensuotų vaistų skaičius

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal W.A.I.T. 2022 m. tyrimo duomenis

Tyrimo duomenimis, vidutinis vaisto laukimo laikas Latvijoje buvo 382, Europos vidurkis – 442, Lietuvoje – 536 dienos.

2.2. Tobulintinas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno administravimas

19. Laikėmės nuostatos, jog Kompensuojamųjų vaistų kainynas administruojamas taip, kad užtikrintų vaistų prieinamumą gyventojams, o kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėseną organizuojama taip, kad laiku būtų imamasi priemonių dėl vaistų

⁴⁵ IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. Prieiga per internetą: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf (žiūrėta 2023-05-09).

⁴⁶ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

⁴⁷ 2023-11-23 raštas Nr. 4K-5791.

tiekimo sutrikimų, jei SAM ar įgaliota institucija visais atvejais įvertina į kainyno projektą įrašytų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus, apie kuriuos yra pranešta ir kurie yra numatomi naujo kainyno galiojimo metu⁴⁸; visose vaistų grupėse Kompensuojamųjų vaistų kainyne yra ne mažiau nei 2 tiekėjai, išskyrus vaistų grupes, kurias sudaro vaistai, kuriems taikomi duomenų ir rinkos išskirtinumo periodai ar patentinė apsauga, priklausomai nuo to, kuris iš šių laikotarpių yra ilgesnis⁴⁹; dėl vaistinio preparato tiekimo sutrikimų patikslintas kainynas įsigalioja ne anksčiau kaip po 3 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos⁵⁰; VVKT įvertina visų į kainyną įrašytų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių atsargas ir tiekimo užtikrinimą pagal tiekėjų pateiktus duomenis⁵¹ ne rečiau kaip 1 kartą per savaitę⁵²; VVKT nustačius tiekimo sutrikimą, visais atvejais registruotojų informacija apie tai yra pateikta Laikinių ir nuolatinių vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų sąrašė⁵³ ir E. sveikatos sistemoje gydytojui išrašant receptą⁵⁴.

Nuo 2023 m. liepos mėn. taikant naujus kompensuojamųjų vaistų kainodaros reikalavimus, ryškėja vaistų prieinamumo mažėjimas

20. VLK nedisponuoja informacija apie patentinės veiklos laikotarpio galiojimą, dėl to pateikė informaciją apie vaistus, kurie IS „Sveidra“ pažymėti kaip originalūs⁵⁵ (referenciniai vaistiniai preparatai – tokiose vaistų grupėse kito gamintojo vaistų negali būti). 2020–2023 m. kainynuose vidutiniškai buvo 30 proc. (252 iš 840) vaistų grupių, kuriose buvo po vieną tiekėją, ir tai nebuvo referencinio vaisto tiekėjai. VLK informavo, kad paraišką įrašyti vaistą į Kompensuojamųjų vaistų kainyną pateikė tik vienas tiekėjas arba tiekėjai netenkino priemonių reikalavimų. 2022 m. I pusm. kainyne 9 proc. (47 iš 505) vaistų, kai grupėje buvo vienas tiekėjas, tiekimas buvo sutrikęs ilgiau nei 3 savaites.
21. Sudarant 2023 m. II pusm. kainyną pagal taikomus naujus reikalavimus (pvz., išorinis kainų referavimas, maksimali paciento mokama priemoka) ir palyginus jį su I pusm. nustatyta, kad:
 - ✓ mažėjo vaistų grupių nuo 850 iki 841⁵⁶ (5 priedas);
 - ✓ mažėjo vaistinių preparatų nuo 2 130 iki 2 033;
 - ✓ atmesta du kartus daugiau paraiškų dėl kardiologinių (C grupės) vaistinių preparatų prekiniais pavadinimais: nuo 8 proc. (45 iš 547) iki 16 proc. (93 iš 565), kardiologinių preparatų sumažėjo 45 vienetais;
 - ✓ vieno tiekėjo grupėse beveik dvigubai išaugo vardinių preparatų grupių skaičius – nuo

⁴⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2010-04-06 įsakymu Nr. V-267 patvirtintas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, 15¹ p.

⁴⁹ Kriterijus suderintas su SAM, VVKT, VLK.

⁵⁰ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, 26 p.

⁵¹ Farmacijos įstatymas, 15 str. 8 p.

⁵² Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašas, 5 p.

⁵³ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašas, 25.1.2 p.

⁵⁴ Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues. Recommendations for EU national competent authorities and EMA to ensure adequate public information, 2019 m., 5 psl.

⁵⁵ VLK nurodė, kad IS „Sveidra“ yra vaistų požymis – originalus (referencinis vaistinis preparatas).

⁵⁶ Tvirtinant 2023 m. II pusm. kainyną, jame buvo 2 012 vaistų, sudarančių 831 vaistų grupę, o kainyno priede „Vaistiniai preparatai, kurie negali būti išrašomi kaip kompensuojamieji vaistiniai preparatai, bet gali būti išduodami, parduodami vaistinėse“ – 21 vaistas, sudarantis 10 grupių.

12 iki 23, nors tokie neregistruoti vaistiniai preparatai gali būti įrašomi į kainyną, kai nėra galimybių įrašyti registruotus⁵⁷. VLK nurodė, kad vardinių preparatų bazinės kainos įprastai yra didesnės (jiems taikoma atskira kainodara);

- ✓ per 17 dienų, įsigaliojus 2023 m. II pusmečio kainynui, vieno tiekėjo grupėse fiksuota du kartus daugiau tiekimo sutrikimų (13⁵⁸) nei per visą 2023 m. I pusmetį (6). VLK nurodė⁵⁹, kad tiekimo sutrikimų skaičius didėjo, nes tiekėjai, pateikę paraiškas į kainyną, dėl įvairių priežasčių nesugebėjo pateikti vaisto į rinką.

Nustatyti veiksniai įspėja, kad ateityje gali būti nepakankamas vaistų prieinamumas pacientams.

Pranešimai apie vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus ir jų administravimas neužtikrina tinkamo kainyno projekto sudarymo

22. VVK, vertindama VLK pateiktus 2023 m. I pusmečio⁶⁰ kainyno projektus dėl galimų tiekimo sutrikimų, nepateikė VLK informacijos apie 4 iš 26 vaistų ir jie buvo įtraukti į kainyną, du iš jų susidūrė su tiekimo sutrikimais. Vertindama 2023 m. II pusm. kainyno projektą, VVK neinformavo VLK apie 23 iš 49 vaistų tiekimo sutrikimų, 16 vaistų buvo įtraukti į kainyną. VVK paaiškino, kad registruotojai pranešė atnaujiniantys tiekimą anksčiau nei planavo arba vaistinių preparatų sutrikimai fiksuoti siekiant gauti leidimą juos tiekti užsienio pakuotėmis.
23. VLK iš kainyno projekto neišbraukė 43 proc. (15 iš 35) vaistinių preparatų, nors VVK, įvertinusi 2023 m. I pusm. kainyno projektą, informavo VLK apie numatomus šių vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus, kurių tiekimas nebus atnaujintas per 10 kalendorinių dienų⁶¹. 6 iš 15 vaistinių preparatų tiekimas, apie kuriuos buvo pranešta ir kurie liko neišbraukti, buvo sutrikęs visą Kainyno galiojimo laikotarpį – VLK nurodė⁶², kad vieno gamintojo vaistai nebuvo išbraukti, nes jų nebuvo kuo pakeisti. Iš 2023 m. II pusm. kainyno projekto VLK neišbraukė 25 proc. (9 iš 36) vaistų, apie kurių numatomus tiekimo sutrikimus informavo VVK.
24. Registruotojų pateikta informacija yra reikšminga rengiant kainyno projektą, tačiau registruotojai apie vaistinio preparato tiekimo sutrikimą informuoja prieš pat įsigaliojant kainynui arba jam įsigaliojus: I pusm.⁶³ – 27 proc. (12 iš 45), II pusm. – 42 proc. (16 iš 38) atvejų. Vertinant kainyno projektus į pranešimus apie galimus tiekimo sutrikimus ar sutrikimų pasikartojimą neatsižvelgiama (4 priedas).
25. 2023 m. I pusm. kainyno galiojimo pirmosios savaitės duomenimis, nustatytas didžiausias vaistinių preparatų trūkumas ir didesnis tam tikro stiprumo vaistų grupių⁶⁴ trūkumas,

⁵⁷ Sveikatos apsaugos ministro 2005-05-09 įsakymu Nr. V-374 patvirtintos Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės, 83 p.

⁵⁸ Du ilgalaikiai tiekimo sutrikimai originalių vaistinių preparatų vieno tiekėjo grupėse, 11 – kitose vieno tiekėjo grupėse.

⁵⁹ VLK nurodė 2023-11-23 susitikimo dėl audito ataskaitos projekto derinimo metu.

⁶⁰ Audito procedūrų metu pagal galiojančią tvarką buvo baigtas tik vienas kainyno projekto vertinimas, t. y. 2023 m. I pusm. kainyno, 2023 m. II pusm. kainyno vertinimas vėlavo.

⁶¹ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, 12.3 ir 15¹ p.

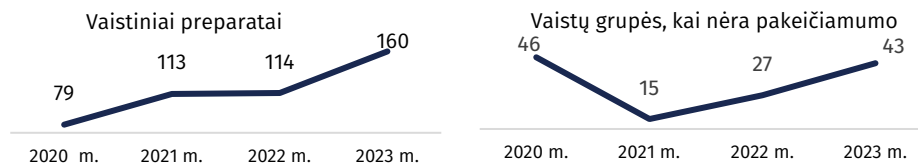
⁶² El. paštu 2023-11-27.

⁶³ I pusm. tiekimo sutrikimai fiksuoti 2023-01-25, II pusm. – 2023-08-02.

⁶⁴ VVK atliekant į kainyną įrašytų kompensuojamųjų vaistinių preparatų stebėseną, grupė laikomi tos pačios dozotės vaistiniai preparatai, pvz., URSOSAN (NPAKID – 1003877 ir 1087391) yra 112 kainyno grupėje, bet jų

lyginant su 2020–2022 m. pirmų pusmečių pirmų savaitių duomenimis (7 pav.).

7 pav. Vaistinių preparatų ir vaistų grupių, kurių tiekimas sutriko per pirmąją 2020–2023 m. I pusm. kainynų galiojimo savaitę, skaičius



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenis

SAM⁶⁵, VLK⁶⁶ ir VVKT⁶⁷ nurodė, kad vaistinių preparatų tiekimo sutrikimai fiksuojami ne tik Lietuvoje. Dažnėjantys tiekimo sutrikimai fiksuojami visose ES valstybėse narėse. Vaistinių preparatų tiekimui turi įtakos ir globalūs įvykiai – *Brexit*, Covid-19 pandemija (po jos išaugęs antibakterinių vaistų poreikis), karas Ukrainoje (sutrikusios vaistų gamybai ir pakavimui reikalingų medžiagų tiekimo grandinės).

Stebėseną neužtikrina galiojančio kainyno tikslinimų dėl vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų

26. VVKT kas savaitę įvertina informaciją apie kompensuojamųjų vaistų grupes, nustato grupes, kurių atsargų dydis yra sumažėjęs iki stebėtino⁶⁸ ir kritinio⁶⁹. Atliekama stebėseną leidžia identifikuoti skirtingo stiprumo vaistų grupių tiekimo sutrikimus, tačiau:

- ✓ nenumatyta, kaip turėtų būti apskaičiuojamas naujos vaistų grupės ar vaistinių preparatų, kurių pirkimų praėjusių metų atitinkamą laikotarpį nebuvo, poreikis⁷⁰. Tokių vaistų ir vaistų grupių, kurių poreikis nenustatytas, daugėja (2022 m. – 106, 2023 m. – 153), o jų buvimo rinkoje stebėseną atliekama neįvertinus, ar turimi likučiai sandėlyje yra pakankami, kad būtų patenkintas pacientų poreikis.
- ✓ Yra vaistų, kurių Lietuvoje paprastai reikia labai mažai (apie 2 pakuotes per vienerius metus) ir kurie kainuoja apie 2 280–5 292 Eur. Lietuvai šie vaistai tiekiami tik užsienio pakuotėmis. Siekiant gauti leidimą vaistus tiekti užsienio pakuotėmis, registruotojams būtina VVKT informuoti apie vaistinio preparato tiekimo lietuviškomis pakuotėmis sutrikimą. Taip padidinamas tiekimo sutrikimų skaičius. VVKT apie tokių 9 vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus neinformavo VLK, nes jų tiekimas užtikrinamas užsienio pakuotėmis.

stiprumas skirtingas, todėl VVKT atliekant stebėseną jie laikomi skirtingų grupių vaistais, t. y. negali būti pakeičiami vienas kitu. 2020 m. – 1 065, 2021 m. – 1 177, 2022 m. – 1 215, 2023 m. – 1 188 grupės.

⁶⁵ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

⁶⁶ 2023-11-23 raštas Nr. 4K-5791.

⁶⁷ 2023-11-23 raštas Nr. (1.22Mr)2R-1718.

⁶⁸ Stebėtinų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos – kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 70 ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis, ir kurias dėl to reikia stebėti.

⁶⁹ Kritinių kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos – kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 50 (nuo 2023-05-19, 2020-2022 m. – 40) ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis.

⁷⁰ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų vidutinį vieno mėnesio poreikį VVKT nustato pagal praėjusių metų atitinkamo kalendorinio ketvirčio gyventojams parduotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ar dozuočių vieno mėnesio vidurkį.

- ✓ VVKT informaciją apie 60 proc. (24 iš 40) kompensuojamųjų vaistų ar jų grupių tiekimo sutrikimų 2022 m. I pusm. VLK pateikė per ilgesnį laiką, nei numatyta⁷¹, o VLK, gavusi informaciją, 87 proc. (13 iš 15) atvejų, tikslindama kainyną, užtruko ilgiau, nei numatyta⁷². Dėl to tiekimo sutrikimų pasekmės pašalinimo laikas užsitęsė. VLK nurodė⁷³, kad ilgesnis kainyno rengimas yra susijęs su alternatyvių vaistų paieška, galimų tiekėjų apklausa, jiems reikalingų leidimų ir vaistinio preparato nacionalinio pakotės identifikatoriaus (NPAKID) gavimu. Nuo 2023-09-21 numatyta⁷⁴, kad VLK, gavusi pranešimą apie vaistinio preparato grupės tiekimo sutrikimą, kainyno keitimo projektą parengia ir teikia tvirtinti SAM per 3 d. d. (buvo per 3 d. d. arba per 8 d. d., jei rinkoje nėra vaistinio preparato, kurį būtų galima įrašyti į Kainyno pakeitimo projektą).
 - ✓ Tik 14 proc. (433 iš 3 074) registruotojų pranešimų apie laikinus ir nuolatinius⁷⁵ vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus VVKT gavo bent 1 diena anksčiau nei pirmoji tiekimo sutrikimo, apie kurį pranešama, diena. Iš anksto gauta ir pateikta atnaujinta registruotojų informacija leistų greičiau nustatyti tiekimo sutrikimą, jį šalinti ir informuoti suinteresuotas šalis. Dažniausia vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų priežastis, kurią nurodo registruotojai, – tiekimo problemos (2022 m. – 52 proc. visų gautų pranešimų). Kitos priežastys – pavyzdžiui, dėl komercinių priežasčių išparduodami likučiai, tiekimas nutraukiamas dėl mažo vaisto poreikio, mažos rinkos, žemos rinkos kainos.
 - ✓ VVKT nedisponuoja informacija apie lygiagrečiai eksportuojamus vaistinius preparatus ir todėl negalima įvertinti iš Lietuvos lygiagrečiai eksportuojamų vaistų masto, neanalizuojama galima eksporto įtaka buvusiems ir esamiems vaistų trūkumams. Europos vaistų agentūra nurodo⁷⁶, kad ši veikla gali didinti esamo vaistinių preparatų trūkumo šalyje mastą.
27. VLK iš kainyno neišbraukė 55 proc. (21 iš 38) vaistinių preparatų, apie kurių tiekimo sutrikimą 2022 m. I pusm. informavo VVKT. Devyni neišbraukti vaistiniai preparatai priklausė vieno tiekėjo vaistų grupei. VLK nurodė⁷⁷, kad tokie vaistai iš kainyno neišbraukiami, jei nėra kuo jų pakeisti. 2022 m. I pusm. kainyne buvo 59 proc. (505 iš 853) vaistų grupių, kuriose buvo po vieną vaistinį preparatą grupėje (vienas tiekėjas), tad tiekimo sutrikimo atveju tai būtų visos grupės tiekimo sutrikimas. Sutrikus vaisto tiekimui ir jo nepakeitus kitu, neužtikrinimas vaisto prieinamumas gyventojams, nes nėra kito vaisto, kuris bent laikinai perimtų rinkos dalį.
28. Siekiant tobulinti kompensuojamųjų vaistų rinkos stebėseną, raštu⁷⁸ SAM rekomendavome patikslinti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašą, kai į Kompensuojamųjų vaistų kainyną įrašoma nauja vaistų grupė, kuri iki tol nebuvo kompensuojama. Rekomendaciją ministerija planuoja⁷⁹ įgyvendinti iki 2024 m. II ketv.

⁷¹ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašas, 7 ir 8 p.

⁷² Ten pat, 9 ir 10 p. (redakcija, galiojusi iki 2023-09-20).

⁷³ 2023-11-23 susitikimo dėl audito ataskaitos projekto aptarimo metu.

⁷⁴ Sveikatos apsaugos ministro 2010-04-06 įsakymu Nr. 267 (nauja redakcija 2023-09-21 Nr. 1014) patvirtintas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašas.

⁷⁵ Pagal Farmacijos įstatymą ir VVKT paaiškinimą: nuolatiniu tiekimo sutrikimu laikomas visiškai vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimas.

⁷⁶ Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages, 2023-02-28. Prieiga per internetą: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf, 13 psl. (žiūrėta 2023-08-23).

⁷⁷ 2023-11-23 raštu Nr. 4K-5791

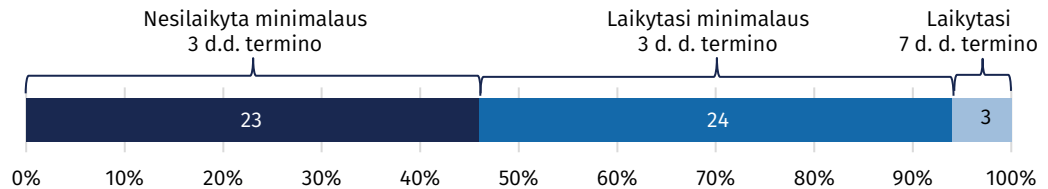
⁷⁸ Valstybės kontrolės 2023-11-06 raštas Nr. SD-(210-9.3.1-E-6180)-1053.

⁷⁹ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

Sveikatos apsaugos ministerija neužtikrina kainynų įsigaliojimo laiku

29. 46 proc. (23 iš 50) ministro įsakymų dėl kainynų pakeitimų nuo 2020-01-01 iki 2023-08-25 įsigaliojo greičiau nei po 3 d. d. nuo jų paskelbimo Teisės aktų registre (TAR) – nesilaikant minimalaus apraše numatyto termino⁸⁰, 22 proc. (11 iš 50) po 1 d. d.⁸¹ (8 pav.).

8 pav. Įsakymų dėl kainyno pakeitimų pagal jų įsigaliojimą (nuo 2020 m. iki 2023-08-25), skaičius



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Teisės aktų registro duomenis

Ministro 2020–2023 m. įsakymai dėl kainynų pakeitimų buvo įkelti į TAR bent viena diena vėliau nei įsakymo data: 2020 m. – 39 proc. (7 iš 18), 2021 m. – 17 proc. (2 iš 12), 2022 m. – 10 proc. (1 iš 10), 2023 m. iki 08-25 – 10 proc. (1 iš 10).

30. Tam, kad vaistinės galėtų atnaujinti duomenis apie kompensuojamuosius vaistus informacinėse sistemose, turi būti ne tik paskelbtas ministro įsakymas dėl kainyno pakeitimų, bet ir VLK patvirtinti duomenys apie vaistus, jų kainas. 40 proc. (17 iš 43) atvejų VLK duomenis nuo 2020 iki 2023-08-11 patvirtino likus mažiau nei parai iki ministro įsakymo dėl kainynų pakeitimų įsigaliojimo. 2020–2021 m. tokių atvejų pasitaikė daugiau⁸².

Duomenų patvirtinimo, likus mažiau nei parai iki ministro įsakymo įsigaliojimo, pavyzdžiai

2021-05-14 įsakymas Nr. V-1093 įsigalioja 2023-05-18, bet duomenys įkeliami praėjus 1 val. 32 min. nuo įsigaliojimo pradžios.

2023-04-03 įsakymas Nr. V-401 įsigalioja 2023-04-07, bet duomenys įkeliami 2023-04-06 18:38 val., t. y. po darbo valandų, likus 5 val. 32 min. iki įsakymo įsigaliojimo.

31. Per trumpas laikas informacijos vartotojams (gydytojams, vaistinėms) pasirengti vykdyti įsakymą – susipažinti su patikslintais kainynais ir pagal juos atnaujinti duomenis informacinėse sistemose ir gali lemti, kad pasikeitus Kompensuojamųjų vaistų kainynui nebekompensuojami vaistai parduodami pacientams juos kompensuojant.

Patogiau informuoti visuomenę apie vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus planuojama nuo 2024 m.

32. Lietuvos gydytojų vadovų sąjungos, Pagalbos onkologiniams ligoniams ir Lietuvos vaistinių asociacijų atstovai nurodė, kad pacientai ir gydytojai susiduria su vaistų įsigijimo problema, jei vaistinio preparato tiekimas sutrikęs, o išrašant receptą informacija apie vaistų tiekimo sutrikimus nepatikrinama. Pacientas negali įsigyti reikiamo vaisto neperrašius recepto. SAM su Registrų centru vykdo ESPBI IS⁸³ plėtros projektą⁸⁴, kurio

⁸⁰ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, 26 p.

⁸¹ VLK nepateikė informacijos, kuris kainyno tikslinimas buvo atliktas dėl vaistų tiekimo sutrikimų.

⁸² 2020 m. – 56 proc. (10 iš 18), 2021 m. – 42 proc. (5 iš 12), 2022 m. – 10 proc. (1 iš 10), 2023 m. iki 04-07 – 33 proc. (1 iš 3).

⁸³ Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos.

⁸⁴ Projektas įgyvendinamas pagal 2014–2020 m. Europos Sąjungos fondų investicijų veiksmų programos 2 prioriteto „Informacinės visuomenės skatinimas“ 02.3.1-CPVA-V-525 priemonę „Elektroninės sveikatos paslaugos“.

metu, be kitų funkcionalumų, planuojama įdiegti funkciją – informuoti sveikatos priežiūros specialistą, išrašantį e. receptą, apie galimus pasirinkto išrašyti vaisto tiekimo sutrikimus. Planuojama projekto pabaiga – 2024 m.

33. VKT nurodė, kad informacija apie vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus į ESPBI IS bus teikiama remiantis registruotojų pateikiamais pranešimais, kurie dabar skelbiami VKT puslapyje „Excel“ formatu. Nustatė, kad apie 16 proc. (29 iš 177) vaistų tiekimo sutrikimų, kuriuos VKT nustatė atlikdama kompensuojamųjų vaistų rinkos stebėseną, registruotojai nebuvo pateikę informacijos, dėl to jos nebuvo vaistų tiekimo sutrikimų sąraše 2021–2022 m. Tai rodo, kad, naudojant tik registruotojų pateiktą informaciją, duomenys gali būti netikslūs.
34. Kai kuriose užsienio šalyse, pavyzdžiui, Latvijoje, informacija apie vaistų tiekimo sutrikimus pasiekama informacinėje sistemoje: prie kiekvieno vaisto, kurio tiekimas yra sutrikęs, galima peržiūrėti alternatyvius vaistus, jų prieinamumą, kainą.

2.3. Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidos vaistams didėjo, bet gyventojų poreikis neužtikrinamas

35. Laikėmės nuostatos, kad, atsižvelgiant į valstybės galimybes, Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžetas planuojamas siekiant užtikrinti gyventojų poreikius, jei išlaidų vaistams dalis kasmet didėja ne mažesniu procentu, nei didėja bendras PSDF biudžetas⁸⁵; Rezerviniame vaistų sąraše esantiems vaistams kompensuoti kasmet numatoma ne mažesnė PSDF biudžeto lėšų suma nei tokia, kuri užtikrintų, kad vaistai iš rezervinio sąrašo būtų įtraukti į kompensavimo sąrašą ne vėliau nei per 6 mėn.⁸⁶; visų vaistų perkėlimas iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus užtrunka ne ilgiau nei 6 mėnesius⁸⁷; pacientų išlaidų kompensuojamiesiems vaistams įsigyti dalis sudaro ne daugiau kaip 5 proc. bendrų⁸⁸ išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kiekvienais metais⁸⁹.

Rezerviniame vaistų sąraše esantiems vaistams kompensuoti 2020–2021 m. numatyta nepakankamai lėšų

36. Nuo 2021 m. suplanuotos išlaidos vaistams, medicinos pagalbos priemonės (MPP) ir medicinos priemonių nuomai didėjo ir prognozuojama, kad 2024 ir 2025 m. didės didesniu ar tokiu pačiu procentu kaip ir bendros PSDF biudžeto išlaidos. 2020 m. išlaidos vaistams įsigyti augo mažesniu procentu (2,9 proc.) nei PSDF biudžeto išlaidos (11,9 proc.) (9 pav., 6 priedas).

⁸⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės, 21.1 p.

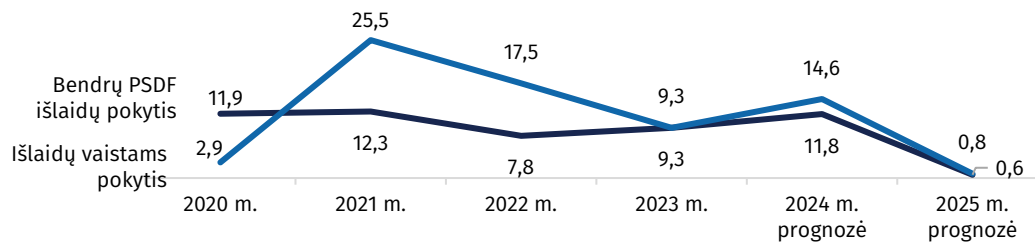
⁸⁶ Ten pat, 21.2 p.

⁸⁷ Sveikatos apsaugos ministro 2023-02-15 įsakymu Nr. V-212 patvirtintas Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. veiklos planas, 11-001 programos 02-10-01 priemonės 5.2.2 vertinimo kriterijus.

⁸⁸ Bendras išlaidas sudaro PSDF biudžeto kompensuojamos sumos; padengiamoji priemoka (mokama iš valstybės biudžeto) ir pacientų priemokos.

⁸⁹ SAM 2021–2023 m. strateginis veiklos planas, 3 strateginis tikslas; kriterijaus reikšmė suderinta su subjektais.

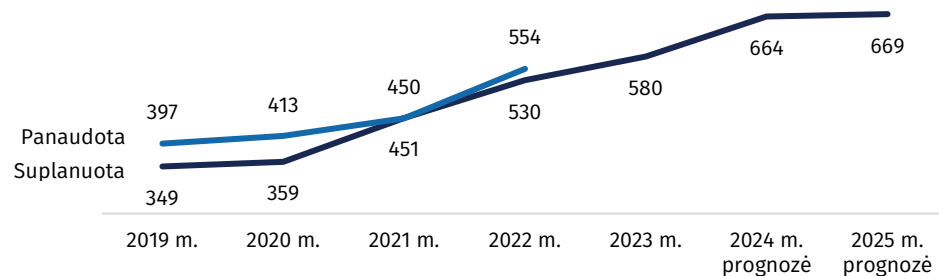
9 pav. Bendrųjų Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidų ir išlaidų vaistams, medicinos pagalbos priemonių ir medicinos priemonių nuomai pokyčiai, proc.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal 2019–2023 m. PSDF biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymus ir 2023 metų PSDF biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymo projekto Nr. XIVP-2124 (registruoto 2022-10-07) 4 priedą

37. 2019–2022 m. didėjo suplanuotos ir panaudotos PSDF biudžeto išlaidos vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai (10 pav.), kompensuojamuosius vaistus ir MPP vartoja daugiau gyventojų⁹⁰: 2022 m. – apie 43 proc. (1,2 mln.) visų Lietuvos gyventojų, 2021 m. – 40,1 proc.

10 pav. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto suplanuoti ir panaudoti pinigai vaistams, medicinos pagalbos priemonių ir medicinos priemonių nuomai, mln. Eur



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Privalomojo sveikatos draudimo fondo vykdymo ataskaitų duomenis

38. 2020–2022 m. kasmet didėjo valstybės biudžeto išlaidos vaistams įsigyti:

- ✓ nuo 2020-07-01 labiausiai pažeidžiamoms gyventojų grupėms⁹¹ suteikta galimybė⁹² gauti kompensuojamuosius vaistus ir MPP nemokant paciento priemokos. Šios priemokos padengiamos iš valstybės biudžeto: 2020–2022 m. tam panaudota 41,6 mln. Eur (11 pav.). 2022 m. šios kompensacijos skirtos 341 tūkst. asmenų.

11 pav. Valstybės biudžeto asignavimai, panaudoti pacientų priemokoms kompensuoti, mln., Eur



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

⁹⁰ 2022 m. PSDF biudžeto vykdymo ataskaitos.

⁹¹ 75 metų ir vyresniems pacientams, mažas pajamas gaunantiems asmenims, vyresniems nei 65 metų, bei neįgaliesiems suteikta galimybė.

⁹² Vyriausybės 2020-06-17 nutarimu Nr. 647 patvirtintas Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones padengimo tvarkos aprašas nustato Sveikatos draudimo įstatymo 10 str. 6 d. nurodytas sąlygas atitinkančių privalomuoju sveikatos draudimu apdraustų asmenų išlaidų kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms sumažinimą kompensuojant paciento priemoką tikslinėmis valstybės biudžeto lėšomis.

- ✓ 2022 m. iš valstybės biudžeto buvo kompensuotos asmenų, dėl karo veiksmų pasitraukusių iš Ukrainos, išlaidos receptiniams vaistiniams preparatams įsigyti, tam panaudota 1 mln. Eur;
 - ✓ nuo 2023-07-01 valstybės biudžeto lėšomis kompensuojamos paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistus, jeigu per kalendorinius metus asmens sumokėtų paciento priemokų už vaistus suma („priemokų krepšelis“) yra didesnė negu nustatyta⁹³ (48,36 Eur). VLK prognozuoja, kad tam iš valstybės biudžeto 2023 m. prireiks apie 8,9 mln. Eur.
39. VLK nurodė⁹⁴, kad vykdoma vaistų politika, visų pirma, buvo nukreipta į nuoseklių priemokų už kompensuojamuosius vaistus mažinimą. Be jau minėtų priemonių (priemokų padengimo 75 metų ir vyresniems pacientams bei mažas pajamas gaunantiems asmenims ir „priemokų krepšelio“), visi vaistai, esantys A sąraše, šiuo metu kompensuojami 100 proc. (anksčiau buvo 100, 90, 80 ir 50 proc.). Buvo išplėstos kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygos, dalis vaistų iš B sąrašo perkelta į A sąrašą. VLK teigia, kad šios ir kitos priemonės lėmė, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų suvartojimas, lyginant su visais receptiniais vaistais, didėja. 2022 m. suvartota kompensuojamųjų vaistų DDD (angl. *Defined Daily Dose*) dalis nuo visų receptinių vaistų padidėjo ženkliai ir sudarė 70 proc., o 2021 metais siekė 65 procentus.
40. Prie vaistų įsigijimo išlaidų padengimo prisideda savivaldybės: 20 apklaustų savivaldybių⁹⁵ nurodė, kad 2020–2022 m. paramai vaistams įsigyti skyrė apie 1 mln. Eur iš savivaldybių biudžeto.
41. Pacientų sumokėtų priemokų už kompensuojamuosius vaistus ir MPP dalis 2022 m., palyginti su bendra kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidų suma, sudarė 4 proc. ir nuo 2018 m. mažėjo (2018 m. rodiklio reikšmė buvo 14 proc.) (6 priedas).
42. Atlikus vertinimą, VKT rekomenduoja⁹⁶ kompensuoti vaistinį preparatą, jei vaisto kaštų naudingumo vertė atitinka referencinės kaštų naudingumo vertės dydį⁹⁷, kuris, palyginti su kitomis ES šalimis, Lietuvoje yra vienas didžiausių: 1, 3 ar 5 BVP, tenkantis vienam gyventojui⁹⁸ (Latvijoje – 3 BVP, Lenkijoje – 2,6⁹⁹). Didesnis nei kitų šalių referencinės naudingumo vertės dydis lemia, kad už tuos pačius vaistus galime sumokėti daugiau nei kitos šalys. Referencinės kaštų naudingumo vertės dydžiai buvo nustatyti¹⁰⁰ įdiegus sveikatos technologijų vertinimo sistemą 2020 m. vasario mėn. ir turėjo būti persvarstyti 2023 m. vasario mėn., tačiau SAM tai planuoja padaryti tik 2024 m. Nustatant naują referencinės kaštų naudingumo vertės dydį svarbu atlikti poveikio vertinimą.

⁹³ Jeigu per kalendorinius metus asmens sumokėtų paciento priemokų už vaistus suma yra didesnė negu trijų vidutinių metinių priemokų, apskaičiuotų pagal praėjusių kalendorinių metų duomenis, dydžių suma, tenkanti vienam asmeniui (2022 m. vidutinė metinė paciento priemokų suma buvo 16,12 Eur, t. y. 2023 m. bus kompensuojamos paciento priemokos, didesnės negu 48,36 Eur).

⁹⁴ 2023-11-23 raštas Nr. 4K-5791.

⁹⁵ Apklausėme 60 savivaldybių, 20 jų skyrė paramą, tačiau sumas galėjo nurodyti 15 savivaldybių, dėl to suma apytikslė.

⁹⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. įsakymu Nr. 159 patvirtintas Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas, 32, 32.3 p.

⁹⁷ Vaistinio preparato referencinė naudingumo vertė – pinigine verte išreiškiamas vaistinio preparato palyginamasis naudingumo įvertis (įverčių visuma), kuriuo vadovaujamasi priimant sprendimą dėl kokybiškais gyvenimo metais apibrėžiamu papildomos naudos sveikatai dydžiu grindžiamų papildomų gydymo sąnaudų atitikties sveikatos sistemos išteklių pakankamumui ir valdymo optimalumui (sveikatos apsaugos ministro 2002 m. įsakymu Nr. 159 patvirtintas Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas, 2.9 p.).

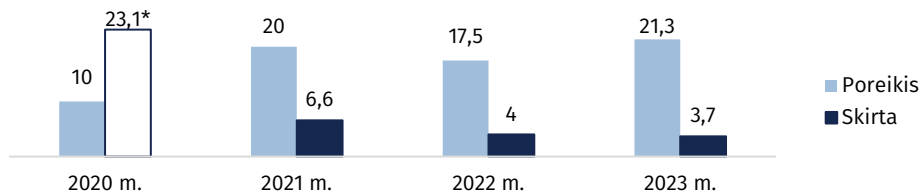
⁹⁸ 1 BVP – 1 bendrasis vidaus produktas vienam gyventojui to meto kainomis (sveikatos apsaugos ministro 2020-02-12 įsakymas Nr. V-158 „Dėl referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio patvirtinimo“).

⁹⁹ Applied Health Economics and Health Policy (2022) 20:291–303. Should Hungary Pay More for a QALY Gain than Higher-Income Western European Countries? Prieiga per internetą: <https://d-nb.info/1261700821/34> (žiūrėta 2023-10-27).

¹⁰⁰ Sveikatos apsaugos ministro 2020-02-12 įsakymas Nr. V-158 „Dėl referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio patvirtinimo“.

43. Vaistų politikos gairėse numatyta vertinti išlaidų poreikį Rezerviniame sąraše esantiems vaistams kompensuoti¹⁰¹, tačiau VLK nurodė, kad šios išlaidos PSDF biudžeto projekte atskirai nepateikiamos, tačiau skaičiuojamas šių išlaidų poreikis¹⁰². 2021–2023 m. buvo skirta vidutiniškai 76 proc. mažiau lėšų nei apskaičiuotas poreikis (apie 20 mln. Eur)¹⁰³ (12 pav., 6 priedas). VLK nurodė, kad paaiškėjus PSDF biudžeto pajamų planui nebelieka galimybių į išlaidas įtraukti VLK skyrių pateiktus¹⁰⁴ poreikius.

12 pav. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) lėšų poreikis ir skirtos lėšos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, mln. Eur

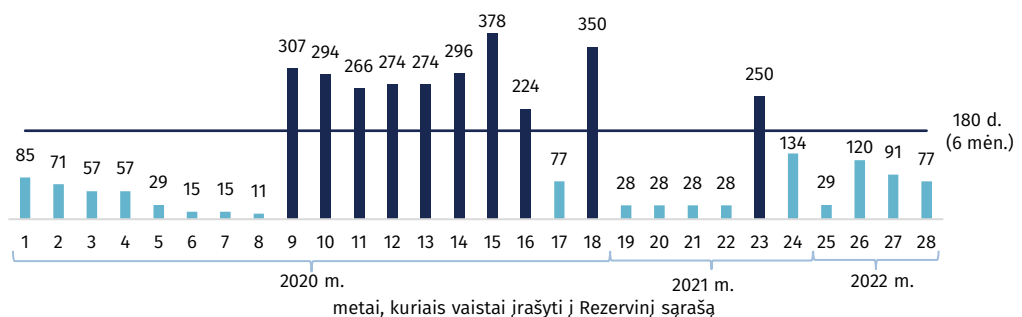


*Iš PSDF biudžeto neskirta, iš PSDF biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies (sveikatos apsaugos ministro 2020-04-16 įsakymas Nr. V-878) skirta 24,8 mln. Eur, VLK direktorius 2020-04-29 įsakymu

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VLK informaciją

44. Dėl lėšų trūkumo VLK negalėjo kalendoriniais metais į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytų vaistų perkelti į kompensavimo sąrašą. 2020 m. devyniems vaistams perkelti trūko 8,8 mln. Eur pirmaisiais ir 19 mln. Eur trečiaisiais metais; 2021 m. dviem perkelti – 0,3 mln. Eur pirmaisiais ir 0,8 mln. Eur trečiaisiais metais; 2022 m. vienam vaistui perkelti – 0,2 mln. Eur pirmaisiais ir 0,6 mln. Eur penktaisiais metais. Iš viso 36 proc. (10 iš 28) vaistinių preparatų, 2020–2022 m. įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, buvo jame ilgiau nei 6 mėn. (iki 378 dienų). Įrašytieji 2022 m. buvo perkelti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą anksčiau nei per 6 mėn. (13 pav.).

13 pav. Vaistų perkėlimo iš Rezervinio vaistų sąrašo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą laikas dienomis



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Sveikatos apsaugos ministerijos ir Kompensavimo komisijos protokolų duomenis

Rezerviniame vaistų sąraše¹⁰⁵ 2023-08-24 buvo 6 vaistai (įtraukti nuo 2023-05-11 iki 2023-08-17), kuriems kompensuoti pirmaisiais kompensavimo metais prireiktų nuo 12,1 mln. Eur¹⁰⁶.

¹⁰¹ Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės, 21.2 p.

¹⁰² Ateinančioms metams planuojama papildomų lėšų suma vaistams ir MPP, kurie planavimo metu jau įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir kuriuos numatoma įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus einamaisiais ir ateinančiais metais.

¹⁰³ Poreikio apskaičiavimo dokumentų VLK nepateikė.

¹⁰⁴ Duomenis apie lėšų poreikį, vadovaujantis PSDF biudžeto lėšų planavimo ir paskirstymo tvarkos aprašu (internete neskelbiamas), VLK Biudžeto skyriui teikia VLK padaliniai, kuriojantys vaistų sritis.

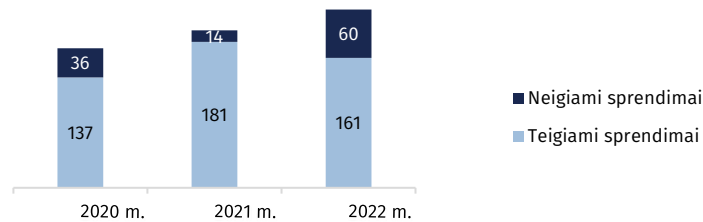
¹⁰⁵ Prieiga per internetą: Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (lv.lt) (žiūrėta 2023-08-29).

¹⁰⁶ Antraisiais metais prireiktų 2,1 mln. Eur, penktaisiais kompensavimo metais suma didėtų iki 34,7 mln. Eur.

Vaistams labai retų ligų gydymui Privalomojo sveikatos draudimo fonde numatyta nepakankamai lėšų

45. 2020–2022 m. Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija¹⁰⁷ gavo ir patenkino 5 prašymus įrašyti vaistinių preparatų į labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų sąrašą. Dėl labai retos būklės gydymo išlaidų kompensavimo komisija 2020–2022 m. priėmė 81 proc. (479 iš 589) teigiamų ir 19 proc. (110 iš 589) neigiamų sprendimų (14 pav.).

14 pav. Komisijos 2020–2022 m. priimtų teigiamų ir neigiamų sprendimų skaičius



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Sveikatos apsaugos ministerijos informaciją

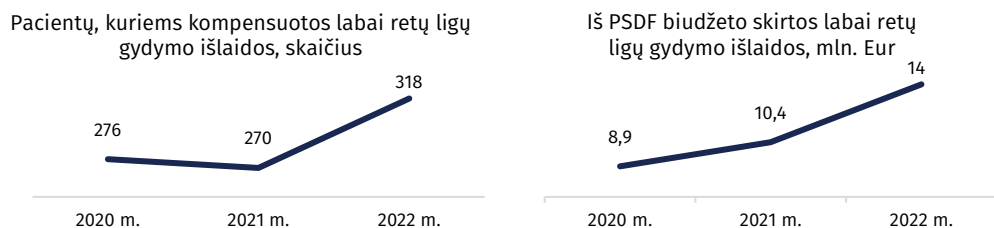
46. VLK nurodė dažniausias neigiamų komisijos sprendimų 2020–2022 m. priėmimo priežastis: paciento liga neatitiko labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžties; PSDF biudžete nebuvo numatyta pakankamai lėšų šiai labai retai būklei gydyti visiems pacientams einamaisiais metais; pacientams nebuvo taikytas joks alternatyvus gydymas, kurio išlaidos yra mažesnės; gydymas neatitiko efektyvumo vertinimo kriterijų; pacientui skirto vaisto terapinė vertė nebuvo pagrįsta; pacientai nesilaikė jiems skirto gydymo režimo, neišnaudojo kitų PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamo gydymo galimybių.

Valstybinės ligonių kasos nuomonė dėl komisijos priimtų neigiamų sprendimų skaičiaus

Dauguma neigiamų sprendimų priimta dėl to paties vaisto išlaidų nekompensavimo, kai gydymo įstaigos prašo to paties vaisto išlaidas kompensuoti iš karto keliems pacientams, pvz., cistinės fibrozės atveju iš karto pateikta 12 prašymų dėl naujų pacientų gydymo.

47. 2022 m. daugėjo pacientų, kuriems kompensuotos labai retų ligų gydymo išlaidos, taip pat didėjo ir jų gydymo išlaidos (15 pav.).

15 pav. Pacientų, kuriems kompensuotos labai retų ligų gydymo išlaidos, skaičius ir iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo skirtos jų gydymo išlaidos, mln. Eur



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos 2020–2022 m. biudžeto vykdymo ataskaitų aiškinamųjų raštų duomenis

Nors PSDF biudžeto labai retų ligų gydymo išlaidos 2020–2022 m. didėjo didesniu procentu nei visos išlaidos vaistams (7 priedas), tačiau 43 proc. (26 iš 60) visų 2022 m. priimtų neigiamų

¹⁰⁷ Sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 patvirtintas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentas, 2 p.

sprendimų neskirti lėšų 28 pacientams priežastis: jų gydymo išlaidos nebuvo numatytos PSDF biudžete, kiekvieno paciento gydymui būtų prireikę daugiau kaip 100 tūkst. Eur.

48. 2020–2022 m. Apeliacinė komisija svarstė 17 gydymo įstaigų ar asociacijų skundų dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo. Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai buvo pasiūlyta persvarstyti 12 skundų, o likę atmesti¹⁰⁸. Persvarsčius 2020–2022 m. patenkinti šeši (iš 12) skundai, trimis atvejais siūlyta kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis su vaisto gamintojo atstovais, o trys – netenkinti.

3. VYKDOMOS PRIEMONĖS RACIONALIAM VAISTŲ VARTOJIMUI UŽTIKRINTI YRA NEPAKANKAMOS

49. Laikėmės nuostatos, kad racionalus vaistų vartojimas užtikrinamas, jei: SAM, VVKT ir VLK 2020–2022 m. kasmet vykdė bent vieną naują priemonę gyventojų farmaciniam raštingumui gerinti¹⁰⁹; 2020–2022 m. kasmet reglamentuota bent viena nauja farmacinės rūpybos paslauga¹¹⁰; vieno gyventojų išlaidos vaistams įsigyti per metus neviršijo ES vidurkio¹¹¹; E. sveikatos sistemoje pateikiami duomenys apie visus paciento vartojamus receptinius vaistus¹¹²; pasiekti visi nustatyti kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos rodikliai¹¹³.
50. SAM ir VLK kasmet vykdė priemones gyventojų farmaciniam raštingumui gerinti, taikė kitokias informacijos viešinimo formas (infografikai, informaciniai filmukai, kt.) ar pritaikė jas skirtingoms visuomenės grupėms (sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, vyresnio amžiaus gyventojams). VVKT kasmet vykdė bent po vieną naują priemonę gyventojų farmaciniam raštingumui gerinti (informacijos viešinimą internete audituojamu laikotarpiu buvo papildę lankstinukais, paskaita, spaudos konferencija, teikė aktualią informaciją pacientų ir gydytojų organizacijoms). Lietuvoje informaciją apie racionalų vaistų vartojimą teikia skirtingos institucijos: SAM, VVKT, VLK, teritorinės ligonių kasos, Higienos institutas, savivaldybių visuomenės sveikatos biurai, antimikrobinio atsparumo valdymo grupės, Šiaulių TLK vaistų komitetas. Švedijoje informacija apie vaistų vartojimą pateikiama vienoje interneto svetainėje¹¹⁴. Skirtingų šaltinių pateikiamos informacijos sąsaja leistų visą aktualią medžiagą apie racionalų vaistų vartojimą rasti lengviau.

¹⁰⁸ 2020 m. 4 persvarstyti, 1 atmestas, 2021 m. 2 atmesti, 2022 m. 8 persvarstyti, 2 atmesti.

¹⁰⁹ Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės, 22.2 p.

¹¹⁰ Vaistų politikos gairės, 22.3 p.; Farmacijos įstatymas, 35 str. 19 d.

¹¹¹ European Commission „State of Health in the EU. Lietuva. 2021 m. sveikatos būklės apžvalga“. Prieiga per internetą: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_lt_lithuanian.pdf (žiūrėta 2023-04-28), 9 ir 16 psl.

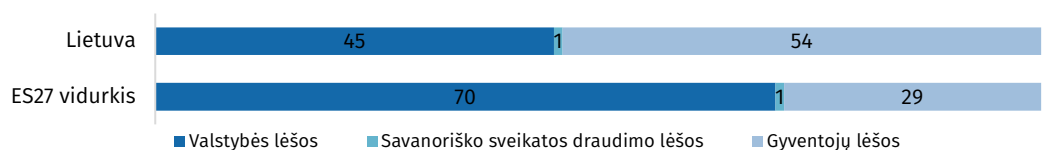
¹¹² Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės, 22.4 p.

¹¹³ Ten pat, 22.5, 22.10 p.; Valstybinės ligonių kasos direktoriaus 2015-05-25 įsakymu Nr. 1K-144 patvirtintas Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašas, 7 p.

¹¹⁴ Valstybinio audito ataskaitos „Kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumo užtikrinimas“, 2016 m.

51. Pagal VLK atliekamos kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos¹¹⁵ rezultatus, 2022 m. pasiekta 50 proc. (2 iš 4) nustatytų rodiklių¹¹⁶ dėl COVID-19 pandemijos įtakos ar nepakankamo stebėsenai pasirinktų gydymo alternatyvų populiarumo.
52. Šiuo metu teikiama vienintelė 2016 m. reglamentuota farmacinės rūpybos paslauga įkvepiamuosius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams, ją galima gauti 0,5 proc. (6¹¹⁷ iš 1 322) vaistinių. Paslauga nėra kompensuojama iš PSDF biudžeto. 2020–2022 m. nebuvo reglamentuota nė viena nauja farmacinės rūpybos paslauga. SAM sudarytos darbo grupės nuomone¹¹⁸, tikslinga reglamentuoti 5 paslaugas: receptinių vaistų pakartotinį išdavimą vaistinėje; individualių dozių paruošimą pagal gydymo planą; naujai paskirtų / pakeistų vaistų vartojimo stebėseną; lėtinių ligų valdymo paslaugą – gydymo rekomendacijų laikymosi ir sveikatos rodiklių stebėseną; išsamią vaistų, medicinos priemonių ir maisto papildų vartojimo peržiūrą. Receptinių vaistų pakartotinio išdavimo vaistinėje paslaugą planuojama reglamentuoti iki 2023 metų pabaigos. Farmacinės rūpybos paslaugos sprendžia su vaistinių preparatų vartojimu susijusias problemas¹¹⁹.
53. Vieno gyventojo patirtos išlaidos įsigyjant vaistus ir kitas trumpalaikio vartojimo medicinos prekes, už kurias gyventojai sumokėjo savo pinigais, 2020 m. Lietuvoje sudarė 155,51 Eur, ES vidurkis – 129,39 Eur.¹²⁰ EBPO duomenimis, Lietuvoje 2020 m. pačių gyventojų apmokama išlaidų įsigyjant vaistus dalis (54 proc.) viršijo ES vidurkį¹²¹ (16 pav.).

16 pav. Vaistų* išlaidų struktūra 2020 m. pagal finansavimo šaltinį Lietuvoje ir ES, proc.



*Įtrauktos ir kitų trumpalaikio vartojimo medicinos prekių įsigijimo išlaidos

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal EBPO duomenis

Didesnė pacientams tenkanti išlaidų dalis yra tik Latvijoje (58 proc.), Lenkijoje (65 proc.) ir Bulgarijoje (76 proc.). Estijoje išlaidų, tenkančių pacientams, dalis – 39 proc.

54. Valstybės duomenų agentūra¹²² informavo, kad Lietuvoje bendros išlaidos¹²³ skaičiuojamos jų neskaidant į receptinių ir nereceptinių vaistų įsigijimo išlaidas ir

¹¹⁵ Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos rezultatai leidžia įvertinti bendrosios praktikos gydytojų ir gydytojų specialistų išrašomų kompensuojamųjų vaistų receptų pagrįstumą (ar pacientui individualiai skiriamas vaistų dozės yra veiksmingos, ar numatyta gydymo trukmė yra optimali, ar pasirinkta galima mažiausia efektyvaus gydymo šiais vaistais kaina), šių vaistų skyrimo kokybę ir jų suvartojimą. Stebėseną atliekama pagal atitinkamus metinius šios stebėsenos rodiklius, tvirtinamus VLK direktoriaus įsakymu.

¹¹⁶ 2021 m. – 50 proc.; 2020 m. – 60 proc. pasiektų rodiklių.

¹¹⁷ 4 vaistinės Vilniuje, 1 – Kaune, 1 – Alytuje.

¹¹⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2021-04-02 įsakymu Nr. V-694 sudarytos darbo grupės siūlymai dėl farmacinės rūpybos ir išplėstinės praktikos vaistinininko paslaugų plėtros vaistinėje.

¹¹⁹ Farmacijos įstatymas, 1 str. 13¹ d.

¹²⁰ Eurostato duomenų bazė. Prieiga per internetą: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HCHF__custom_7113817/default/table?lang=en (žiūrėta 2023-08-16).

¹²¹ Health at a glance 2022. Prieiga per internetą: https://www.oecd-ilibrary.org/sites/507433b0-en/1/3/2/3/7/index.html?itemId=/content/publication/507433b0-en&csp_69a1197833db420974a2940c01518500&itemIdGO=oecd&itemContentType=book (žiūrėta 2023-08-16).

¹²² Socialinės apsaugos, sveikatos, švietimo ir kultūros statistikos skyrius, 2023-06-15.

¹²³ Bendrus (neiškaidytus) vaistų išlaidų duomenis 2020 m. EBPO taip pat teikė ir kitos valstybės: Graikija, Bulgarija, Italija, Airija, Portugalija ir Nyderlandai.

įtraukiant įsigyjamą trumpalaikio vartojimo medicinos prekes (papildus, vitaminus ir mineralus), o pagal tarptautinę metodiką vaistai turėtų būti skirstomi į įsigytus su receptu ir tuos, kuriuos pacientas įsigijo savo nuožiūra. SAM nuomone, duomenų skaidymas yra tikslingas, nes būtų teikiama tikslesnė informacija tarptautinėms organizacijoms ir politikos formuotojams farmacijos sityje. Duomenys apie gyventojų receptinių ir savo nuožiūra įsigytų vaistų išlaidas leistų daryti išvadas apie vaistų išlaidų struktūrą, jos pokyčius ir tobulinti racionalaus vaistų vartojimo priemones. SAM parengė Vyriausybės nutarimo „Dėl vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčių statistinių tyrimų atlikimo“ projektą¹²⁴, kuris buvo pateiktas derinti suinteresuotoms institucijomis ir visuomenei, jį paskelbus Teisės aktų informacinės sistemos Projektų registravimo posistemėje.

55. Siekiant racionaliai skirti vaistus, svarbu įvertinti jų suderinamumą¹²⁵. Pagal SAM pateiktą informaciją ir auditorių atliktą stebėseną visi išrašomi e. receptai yra automatiškai tikrinami dėl suderinamumo su kitais pacientui išrašytais vaistiniais preparatais. ASPJ apklausa¹²⁶ parodė, kad 73 proc. (175 iš 241) atsakiusiųjų įstaigų išrašant e. receptus naudoja savo vidines informacines sistemas. 17 proc. (29 iš 175)¹²⁷ šių įstaigų nurodė nematančios automatiškai pateikiamos informacijos apie vaisto suderinamumą su kitais paskirtais medikamentais (8 priedas). Ministerija nurodė¹²⁸, kad dar 2000 m. asmens sveikatos priežiūros įstaigos raštu buvo raginamos įdiegti vaistų sąveikų tikrinimo funkcionalumus savo įstaigos vidinėse informacinėse sistemose.
56. 68 proc. (163¹²⁹ iš 241) atsakiusiųjų į apklausą ASPJ nurodė susiduriančios su e. receptų išrašymo problemomis. Tiesiogiai E. sveikatos sistemoje receptus išrašančios ASPJ nurodė, kad: neaišku, kurie vaistai yra kompensuojami ir ar jų yra rinkoje; susiduriama su techniniais sutrikimais; yra vaisto dozės paskyrimo problemų; nepatogus paskirtų ir įsigytų vaistų atvaizdavimas bei sistemos naudojimas; receptų galiojimo trukmė sistemoje neatitinka faktinio vaistų likučio; vaistininkai nemato išrašytų receptų ir kt. (8 priedas, 2 lentelė).
57. Siekiant užtikrinti racionalų vaistų vartojimą, raštu¹³⁰ SAM rekomendavome tobulinti ESPBI IS, kad būtų išvengta e. receptų rašymo klaidų, pakartotinai viešinti informaciją apie ESPBI IS vaistų sąveikų tikrinimo funkcionalumą. SAM nurodė¹³¹, kad vykdo projektą¹³², kurio pabaiga numatyta 2024 m. II ketvirtį ir tuomet planuojama pakartotinai viešinti informaciją sveikatos priežiūros specialistams.

¹²⁴ 2023-09-07 reg. Nr. 23-13037.

¹²⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintos Vaistų politikos gairės, 13 p.

¹²⁶ Apklaustos 713 ASPJ, atsakė 33,8 proc. (241 iš 713).

¹²⁷ 11 privačių klinikų, 1 regioninė, 3 rajono, 3 respublikinės ar universitetinės ligoninės, 8 pirminės sveikatos priežiūros centrai, 3 kitos ASPJ.

¹²⁸ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

¹²⁹ 41 ASPJ jungiasi tiesiogiai per ESPBI IS, 122 – per savo vietines sistemas.

¹³⁰ Valstybės kontrolės 2023-11-06 raštas Nr. SD-(210-9.3.1-E-6180)-1053.

¹³¹ 2023-11-22 raštas Nr. 10-4760.

¹³² „Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (ESPBI IS) plėtra“.

REKOMENDACIJŲ ĮGYVENDINIMO PLANAS

Laukiamas audito poveikis – didės vaistų prieinamumas gyventojams: greičiau bus prieinami nauji vaistai, bus mažesni vaistų trūkumai patvirtinus kainyną, fiziškai geriau bus prieinami vaistai gyvenantiems nutolusiose vietovėse, gyventojai bus informuoti apie racionalų vaistų vartojimą.

Pagrindinis audito rezultatas	Rekomendacija (pokytis, kurio siekiama) / priemonės	Pokyčio vertinimo rodikliai ir jų reikšmės*			Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija / įgyvendinantis priemonės	Rekomendacijos (pokyčio, kurio siekiama)** / priemonių*** įgyvendinimo terminas
		rodiklis	pradinė reikšmė	siektina reikšmė		
1-asis pagrindinis audito rezultatas Priemonės vaistams įsigyti kitais būdais (nei fiziškai įsigyjant vaistinėse) nerezultatyvios: nuotolinės prekybos būdu pacientai įsigyja vidutiniškai apie 0,07 proc. (1,1 tūkst. iš 1,46 mln.) receptinių vaistų, lyginant su įsigytais vaistinėse; 18 iš 24 apklaustų savivaldybių pirminės sveikatos priežiūros įstaigų kaimo vietovėse nebuvo sudariusios sutarčių su vaistinėmis; užsienyje įsigyti Lietuvoje e. receptu išrašytų receptinių vaistų bus galima 2023 m. pabaigoje, o buvo planuota 2022 m.	Vidutinės svarbos 1. Siekiant didinti vaistinių preparatų prieinamumą gyventojams, ypač regionuose: 1.1. įvertinti kartu su socialinės apsaugos specialistais, ekspertais ir socialiniais partneriais alternatyvių fizinio vaistų prieinamumo priemonių poreikį ir tobulinti esamas ir (ar) numatyti naujas priemones; 1.2. didinti informuotumą apie alternatyvias fizinio vaistų prieinamumo priemones.	Nuotolinės prekybos būdu įsigyjamų receptinių vaistų dalis, proc.	0,07 proc.	0,5 proc.	SAM	2027-12-31
	1.1. Organizuoti susitikimą su proceso dalyviais: dėl nuotolinės prekybos ir šią prekybą vykdančiais juridiniais asmenimis, VVKT, sveikatos priežiūros specialistų atstovais; dėl kitų priemonių su Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovais, savivaldybėmis, pirminės sveikatos priežiūros įstaigomis ar šias grupes vienijančiomis organizacijomis, kt.				SAM	2024-12-31
	1.2. Atlikti alternatyvių fizinio vaistų prieinamumo priemonių pakankamumo vertinimą ir numatyti esamų priemonių tobulinimo veiksmus ir (ar) numatyti naujų priemonių vaistų prieinamumui gerinti.				SAM	2025-07-01
	1.3. Parengti viešinimo priemones tikslinėms grupėms (pvz.: pacientams, jų atstovams, sveikatos priežiūros specialistams) informuoti apie galimybę nuotoliniu būdu įsigyti receptinių vaistinių preparatų.				SAM	2024-12-31
	1.4. Informacijos sklaida sveikatos priežiūros įstaigoms, specialistams, pacientus vienijančioms organizacijoms dėl visų alternatyvių fizinio vaistų prieinamumo priemonių.				SAM, VLK, VVKT	2025-12-31
	Didelės svarbos Sprendimų dėl vaistų kompensavimo, priimtų		8 proc.	100 proc.	SAM	2026-12-31

Pagrindinis audito rezultatas	Rekomendacija (pokytis, kurio siekiama) / priemonės	Pokyčio vertinimo rodikliai ir jų reikšmės*			Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija/ įgyvendinantis priemonės	Rekomendacijos (pokyčio, kurio siekiama)** / priemonių*** įgyvendinimo terminas
		rodiklis	pradinė reikšmė	siektina reikšmė		
2-asis pagrindinis audito rezultatas Neužtikrinamas vaistų įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą per nustatytą terminą: 92 proc. (55 iš 60) sprendimų dėl paraiškų vaistų įrašyti ar jo neįrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priėmimas užtruko ilgiau nei 180 d. (nuo 206 iki 911). 2023-09-12 buvo likę 44 proc. (66 iš 150), 2023-11-17 – 38 proc. (63 iš 165) neįvertintų paraiškų. 36 proc. (10 iš 28) vaistinių preparatų, 2020–2022 m. įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, buvo jame ilgiau nei 6 mėn. (apie metus).	2. Siekiant užtikrinti spartesnį kompensuojamųjų vaistų prieinamumą: 2.1. imtis priemonių, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba galėtų įvertinti visas paraiškas dėl vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus per nustatytą laiką; 2.2. patikslinti Valstybinės ligonių kasos Privalomojo sveikatos draudimo fondo poreikio metodiką – įtraukti reikalavimą nurodyti lėšų poreikį vaistų kompensavimui, kad vaistai būtų perkeltami iš Rezervinio vaistų sąrašo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą per ne ilgesnį nei 6 mėn. laikotarpį.	per ne ilgesnį negu nustatytas Farmacijos įstatyme terminą (180 dienų), dalis (proc.) (neįskaičiuoti laikotarpio, kuris pagal įstatymą neįskaičiuojamas į paraiškos svarstymo laikotarpį).				
	2.1. Parengti sveikatos apsaugos ministro 2002-04-05 įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimą, įgyvendinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies pakeičiama Direktyva 2021/24/ES, nuostatas dėl bendro klinikinio naujai siūlomo kompensuoti vaisto vertinimo Europos Sąjungos lygmeniu.				SAM	2025-12-31
	2.2. Parengtas ir patvirtintas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014-06-23 įsakymo Nr. 1K-152 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų poreikio nustatymo metodikos patvirtinimo“ pakeitimas.				VLK	2024-07-01
	Vidutinės svarbos 3. Siekiant vengti vaistų tiekimo sutrikimų: 3.1. nustatyti įpareigojimus pareiškėjams, teikiantiems paraiškas įtraukti vaistus į Kompensuojamųjų vaistų kainyną, nurodyti pirmosios siuntos įvežimo datą ir kiekį, jei vaistas Lietuvos rinkai iki tol nebuvo tiekiamas (arba nebuvo tiekiamas pastaruosius metus); 3.2. tobulinti teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos ir pakuotės lapeliai	Kompensuojamųjų vaistų grupių, kurių tiekimas sutriko per 2 pirmąsias savaites (sausio 15 d. ir liepos 15 d.) nuo kainyno įsigaliojimo dienos, skaičius.	30	20 ir mažiau	SAM	2026-12-31

Pagrindinis audito rezultatas	Rekomendacija (pokytis, kurio siekiama) / priemonės	Pokyčio vertinimo rodikliai ir jų reikšmės*			Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija/ įgyvendinantis priemonės	Rekomendacijos (pokyčio, kurio siekiama)** / priemonių*** įgyvendinimo terminas
		rodiklis	pradinė reikšmė	siektina reikšmė		
Norint tiekti užsienio pakuotėmis vaistus, kurių poreikis šalyje nedidelis, prieš tai reikia fiksuoti jų trūkumą, dėl to dirbtinai padidinamas tiekimo sutrikimų skaičius.	parengti kitos Europos ekonominės erdvės valstybės kalba, tiekiamą Lietuvos Respublikos rinkai, atsižvelgiant į pacientų poreikius.					
	3.1. Patikslinti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašą, patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2019-09-18 įsakymu V-1068 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašo patvirtinimo“.				SAM	2024-12-31
	3.2. Pakoreguoti Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną formą, patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2010-03-19 įsakymu V-203.				SAM	2024-12-31
	3.3. Parengtas ir patvirtintas sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl Pavieniams pacientams gydyti skirtų registruotų vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti kitos Europos ekonominės erdvės valstybės kalba, tiekimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.				SAM	2024-03-31
2-asis pagrindinis audito rezultatas Kainynuose vidutiniškai buvo 30 proc. (252 iš 840) vaistų grupių, kuriose buvo po vieną tiekėją, ir tai nebuvo referencinio (originalaus) vaistinio preparato tiekėjai. 2022 m. I pusr. kainyne 9 proc. (47 iš 505) vaistų, kai grupėje buvo vienas tiekėjas, tiekimas buvo sutrikęs ilgiau nei 3 savaites. Sudarant 2023 m. II pusr. kainyną pagal taikomus naujus reikalavimus, palyginus su I pusr., vaistų grupių skaičius sumažėjo nuo 850 iki 841, vaistinių preparatų mažėjo nuo 2 130 iki 2 033, atmesta du kartus daugiau paraiškų dėl	Didelės svarbos 4. Siekiant laiku reaguoti ir imtis pagrįstų sprendimų dėl kainodaros pasikeitimo įtakos vaistų prieinamumui, vykdyti kainodaros poveikio stebėseną, apimančią stebėsenos rodiklių vertinimą.	Nustatyti kainodaros įtakos vertinimo rodikliai	Rodiklių nėra	Nustatyti kainodaros įtakos vertinimo rodikliai	SAM	2025-12-31
		Kasmet priimtų sprendimų keisti ar nekeisti kainodaros reglamentavimą, įvertinus kainodaros įtakos vertinimo rodiklius, skaičius.	0	1 ir daugiau		
	4.1. Parengti sveikatos apsaugos ministro 2018-12-12 įsakymo Nr. V-1434 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams stebėsenos kriterijų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimą: papildyti kainodaros poveikio stebėsenos rodikliais, numatyti jų vertinimą, kuriuo remiantis bus priimami sprendimai dėl kainodaros.				SAM, VLK	2024-12-31
	4.2. Parengti ir Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateikti Vyriausybės nutarimo projektą dėl Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimo (išdavimo) vaistinėse gyventojams ir vaistinių preparatų kainų pokyčio statistinių tyrimų atlikimo.				SAM	2024-12-31

Pagrindinis audito rezultatas	Rekomendacija (pokytis, kurio siekiama) / priemonės	Pokyčio vertinimo rodikliai ir jų reikšmės*			Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija/ įgyvendinantis priemonės	Rekomendacijos (pokyčio, kurio siekiama)** / priemonių*** įgyvendinimo terminas
		rodiklis	pradinė reikšmė	siektina reikšmė		
kardiologinių (C grupės) vaistinių preparatų, vieno tiekėjo grupėse beveik dvigubai išaugo vardinių preparatų grupių skaičius nuo 11 iki 23, per 17 dienų, įsigaliojus 2023 m. II pusm. kainynui, vieno tiekėjo grupėse fiksuota du kartus daugiau tiekimo sutrikimų nei per visą 2023 m. I pusmetį.						
3-iasis pagrindinis audito rezultatas Vienintelę 2016 m. reglamentuotą farmacinės rūpybos paslaugą (įkvepiamuosius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams) teikia 0,5 proc. (6 iš 1 322) vaistinių. 2020–2022 m. nebuvo reglamentuota nė viena nauja farmacinės rūpybos paslauga.	Vidutinės svarbos 5. Siekiant skatinti racionalų vaistų vartojimą: 5.1. reglamentuoti farmacinės rūpybos paslaugas, kurias galėtų teikti vaistinės; 5.2. įvertinti farmacinių paslaugų finansavimo poreikį ir galimybes bei atitinkamai priimti ir (ar) patikslinti teisės aktus; 5.3. viešinti informaciją apie reglamentuotas farmacinės rūpybos paslaugas sveikatos priežiūros, farmacijos specialistams, pacientams.	Naujai reglamentuotos farmacinės rūpybos paslaugos, vnt.	0	4	SAM	2029-07-01
		Naujai reglamentuotų farmacinės rūpybos paslaugų, teikiamų vaistinėse, dalis, proc.	0	100 proc.		
	5.1. Parengti Farmacinės rūpybos paslaugų plėtros planą.				SAM	2024-07-01
	5.2. Parengti teisės aktus dėl naujų farmacinės rūpybos paslaugų teikimo vaistinėse ir juos patvirtinti.				SAM	2024-07-01 iki 2029-07-01
	5.3. Atlikti farmacinės rūpybos paslaugų vertinimą, apimančį teikimo apimtį, ir (ar) tikslinti teisės aktus dėl paslaugų finansavimo.				SAM	2024-07-01 iki 2029-07-01
	5.4. Reglamentavus kiekvieną farmacinės rūpybos paslaugą viešinti jas SAM pasirinktais būdais, įtraukiant pacientus, sveikatos priežiūros specialistus, farmacijos specialistus bei šias grupes vienijančias organizacijas.				SAM	2024-07-01 iki 2029-07-01

Pagrindinis audito rezultatas	Rekomendacija (pokytis, kurio siekiama) / priemonės	Pokyčio vertinimo rodikliai ir jų reikšmės*			Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija/ įgyvendinantis priemonės	Rekomendacijos (pokyčio, kurio siekiama)** / priemonių*** įgyvendinimo terminas
		rodiklis	pradinė reikšmė	siektina reikšmė		
3-iasis pagrindinis audito rezultatas Visuomenei informaciją apie racionalų vaistų vartojimą teikia skirtingos institucijos. Fragmentiškas jos pateikimas neleidžia vartotojui patogiai vienoje vietoje rasti reikalingą informaciją apie racionalų vaistų vartojimą.	Vidutinės svarbos 6. Siekiant patogesnio gyventojų informavimo apie racionalų vaistų vartojimą, užtikrinti, kad atsakingų institucijų skelbiama informacija apie racionalų vaistų vartojimą būtų prieinama vieno langelio principu.	Informacijos apie racionalų vaistų vartojimą skelbimas vieno langelio principu	Nėra informacijos vieno langelio principu	Informacija skelbiama vieno langelio principu	SAM	2025-12-31
	6.1. Kartu su atsakingomis institucijomis ir (ar) socialiniais partneriais suformuoti bendrą požiūrį dėl informacijos apie racionalų vaistų vartojimą prieinamumo gyventojams gerinimą, informacijos prieinamumo, jos turinio ir apimties optimizavimo.				SAM, VVKT, VLK, HI	2024-12-31
	6.2. Informacijos paskelbimas pasirinktu būdu ir apimtimi.				SAM, VVKT, VLK, HI	2025-12-31

* Detalūs pokyčių vertinimo rodiklių duomenys pateikti 2 priede „Pokyčių vertinimo rodiklių duomenys“.

** Priemonės ir terminus joms įgyvendinti, pokyčiui pasiekti ir rodikliams pamatuoti pateikė Sveikatos apsaugos ministerija ir Valstybinė ligonių kasa.

*** Rekomendacijų įgyvendinimo stebėsenos metu gali būti tikslinamos arba keičiamos rekomendacijų įgyvendinimo plane nurodytos priemonės ar pokyčių vertinimo rodikliai Valstybinio audito rekomendacijų įgyvendinimo stebėsenos tvarkos aprašo nustatyta tvarka. Aktualus priemonių ir pokyčių vertinimo rodiklių sąrašas yra pateikiamas Valstybės kontrolės atvirose duomenyse adresu www.valstybeskontrolė.lt.

Atstovas ryšiams, atsakingas už Valstybės kontrolės informavimą apie priemonių įgyvendinimą ir kai kurių rodiklių reikšmes plane nustatytais terminais:

Farmacinės veiklos skyriaus vedėja Miglė Domeikienė, migle.domeikiene@sam.lt (+370 5 264 8755).

Vaistų kainodaros ir kompensavimo skyriaus vedėja Ieva Greičiūtė-Kuprijanov, ieva.greiciute@sam.lt (+370 5 219 3304).

Veiklos audito 1-ojo departamento vadovė

Rasa Kudžmienė

Veiklos audito 1-ojo departamento vyriausioji valstybinė auditorė-audito grupės vadovė

Kristina Česaitienė

PRIEDAI

Valstybinio audito ataskaitos
„Vaistų prieinamumas gyventojams“
1 priedas

Audito apimtis ir metodai

Audito apimtis

Audito tikslas – įvertinti, ar gyventojų aprūpinimas vaistais rezultatyvus, o kompensavimo sistema orientuota į gyventojų poreikius bei valstybės finansines galimybes.

Pagrindiniai audito klausimai – ar vykdomos priemonės vaistų prieinamumui didinti yra racionalios; ar vaistų kainų kompensavimo sistema orientuota į gyventojų poreikius, atsižvelgiant į valstybės finansines galimybes; ar vykdomos priemonės racionaliam vaistų vartojimui užtikrinti.

Audituojami subjektai – Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

Audituojamas laikotarpis – 2020–2022 m. Siekdami įvertinti tendencijas ir pokyčius, naudojome ankstesnių ir 2023 m. duomenis.

Auditas atliktas pagal tarptautinius aukščiausiųjų audito institucijų standartus¹³³.

Audito duomenų rinkimo ir vertinimo metodai

Audito ataskaitos skyrius / poskyris	Taikyti duomenų rinkimo ir vertinimo metodai	Tikslas
1.1. Institucijos vykdo priemones vaistų pasiūlai rinkoje didinti, tačiau Lietuvos rinka išlieka nepatraukli vaistų tiekėjams	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome Farmacijos įstatymą; Vaistinių preparatų registravimo taisykles; Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentą. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: ✓ SAM ir VVKT 2020–2022 m. strateginius veiklos planus ir veiklos ataskaitas;	Įvertinti, ar institucijos savo veiksmais siekia padidinti vaistų pasiūlą Lietuvoje.

¹³³ 3000-asis TAAIS „Veiklos audito standartas“, prieiga per internetą: https://www.valstybeskontrole.lt/TVS/Content/INTOSAI_standartai/3000-asis_TAAIS.pdf.

Audito ataskaitos skyrius / poskyris	Taikyti duomenų rinkimo ir vertinimo metodai	Tikslas
	✓ SAM ir VVKT informaciją apie vykdomas priemones vaistų tiekėjams į šalies rinką pritraukti ir vaistų trūkumams pašalinti; ✓ VVKT duomenis apie 2020–2022 m. LR vaistinių preparatų registre užregistruotų vaistų skaičių (kasmet ir iš viso); vaistų, užregistruotų taikant nulinės dienos procedūrą, skaičių; vaistų, užregistruotų Lietuvai esant referencine šalimi, skaičių; Bendrijos vaistinių preparatų registre užregistruotų vaistų skaičių; rinkoje buvusių registruotų vaistų skaičių; parduotų vardinių vaistinių preparatų pakuočių kiekį; rinkoje buvusių lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų skaičių; vaistinių preparatų tiekėjų trejus metus rinkai netiektus vaistus, sprendimus dėl jų buvimo Vaistinių preparatų registre, vaistų registruotojų išreikštą valią šiuo klausimu; ✓ SAM ir VLK informaciją bei VLK 2020–2022 m. biudžeto vykdymo ataskaitų informaciją, susijusią su labai retų ligų gydymu; Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos protokolus. <u>Atvejo analizė</u> Analizavome: kokius sprendimus VVKT, atsižvelgdama į vaistų registruotojų pasiūlymus, priėmė dėl jų buvimo Vaistinių preparatų registre. Tiriama visuma – 258 vaistai, kurie 2022 m. buvo netiekti rinkai trejus metus. Atlikome netikimybinę (nestatistinę) atranką, nes kiekvienas iš atrinktų atvejų yra pavyzdys, kaip elgtasi su vaistu, nes visų vaistų atžvilgiu atliekami tie patys veiksmai po vaisto registracijos. Taikėme kvotinės atrankos metodą, pasirinkę imties dydį – 15 pavyzdžių, kuriuos atrinkome naudodami <i>Random</i> skaičiuoklę. <u>Pokalbiai su:</u> SAM, VVKT, VLK, Vaistų gamintojų asociacijos, Vaistų lygiagretaus importo asociacijos atstovais.	
1.2. Vykdomos nepakankamos fizinio vaistų prieinamumo didinimo priemonės	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome: Farmacijos įstatymą, Asmeninio asistento paslaugų organizavimo ir teikimo tvarkos aprašą, Socialinių paslaugų srities darbuotojų pareigybų ir atliekamų funkcijų sąrašą. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: ✓ SAM ir savivaldybių pateiktą ir viešai prieinamą informaciją, susijusią su vykdomomis vaistų prieinamumo didinimo priemonėmis; ✓ SAM 2020–2023 m. veiklos planus ir 2020–2022 m. veiklos ataskaitas, SAM ir viešai prieinamą informaciją, susijusią su suplanuotomis ir vykdomomis vaistų prieinamumo didinimo priemonėmis bei jų rezultatais, informaciją apie vykdomą projektą „Lietuvos nacionalinis E. sveikatos kontaktų centras ir tarpvalstybinės paslaugos“ ir jo įgyvendinimo rezultatus; ✓ ES ataskaitos „German pharmacies: figures, data, facts, 2022“ ir EBPO ataskaitos „Health at a Glance, 2019“ duomenis apie vidutinį vaistinių skaičių, tenkantį 100 tūkst. gyventojų. <u>Apklausa dėl vaistų prieinamumo:</u> Atsirinktos rizikingiausios savivaldybės, kuriose dėl esamos situacijos reikalingos ir turėtų būti vykdomos vaistų prieinamumo didinimo gyventojams priemonės. Taikytas nestatistinis atrankos metodas – dalinė atranka: iš visumos (60 savivaldybių) pagal svarbias savybes¹³⁴ profesiniu sprendimu reitinguota pagal rizikingumą. Pagrindinis rizikingumo	Įvertinti, ar vykdomos fizinio vaistų prieinamumo gyventojams užtikrinimo priemonės.

¹³⁴ Vaistinių skaičių savivaldybėje, gyventojų skaičių savivaldybėje, 100 tūkst. gyventojų tenkantį vaistinių skaičių savivaldybėje, vienai vaistinei tenkantį aptarnauti plotą savivaldybėje (kv. km.), LVA prognozuojamą vaistinių uždarymą, auditorių prognozuojamą vaistinių skaičių po 2023-07-01 Farmacijos įstatymo pakeitimų įsigaliojimų (pagal LVA duomenis), 100 tūkst. gyventojų tenkantį vaistinių skaičių (pagal prognozuojamą vaistinių skaičių nuo 2023-07-01), vaistinei tenkantį aptarnaujamą plotą (kv. km), prognozuojamą vaistinių skaičių nuo 2023-07-01.

Audito ataskaitos skyrius / poskyris	Taikyti duomenų rinkimo ir vertinimo metodai	Tikslas
	kriterijus – vaistinių skaičius, tenkantis 100 tūkst. gyventojų, ataskaitos taškas EBPO vidurkis – 28, kuris, atliekant atranką, padidintas 10 proc. iki 38 proc. Ši reikšmė suderinta su SAM atstovais. Apklausą siūsta 24 savivaldybėms¹³⁵, atsakė visos. <u>Apklausa dėl paramos vaistams įsigyti:</u> Apklausa siūsta 60 savivaldybių ir atsakymai gauti iš visų. <u>Pokalbiai su:</u> SAM ir savivaldybių atstovais.	
2.1. Neužtikrinamas operatyvus vaistų įtraukimas į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome: ✓ Farmacijos įstatymą, Nacionalinės vaistų politikos programą. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: SAM 2020–2023 m. strateginius veiklos planus; SAM, VLK ir VVK 2020–2023 m. metinius veiklos planus ir jų 2020–2022 m. įgyvendinimo ataskaitas; Kompensuojamųjų vaistų komisijos protokolus, duomenis apie paraiškas, kitus dokumentus, susijusius su vaistų įtraukimu į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą. <u>Pokalbiai su:</u> SAM, VLK ir VVK atstovais.	Įvertinti, ar užtikrinamas operatyvus vaistų įtraukimas į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą.
2.2. Tobulintinas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno administravimas	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome: Farmacijos įstatymą; Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašą; Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašą; Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimus; VLK kainynų projektus, SAM įsakymus dėl kainynų tvirtinimo. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: ✓ VVK informaciją apie tiekimo sutrikimus; VVK kainyno projektų vertinimo dėl galimų tiekimo sutrikimų rezultatus; VVK atliekamos kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos ataskaitas; VLK informaciją dėl kainyno įsigaliojimo; Lietuvos vaistinių asociacijos informaciją apie kainynų atnaujinimą; ✓ SAM ir VVK pateiktą ir viešai prieinamą informaciją apie vaistų tiekimo sutrikimus 2020–2023 m.: laikinų ir nuolatinių vaistų tiekimo sutrikimų sąrašus, didmeninio vaistų tiekimo licencijos turėtojų duomenų ataskaitas, kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių stebėsenos ataskaitas, vaistų tiekėjų informaciją apie deklaruotų tiekimo sutrikimų priežastis; ✓ SAM ir VVK informaciją, susijusią su vaistų tiekimo sutrikimų rizikų valdymo iniciatyvomis, sprendimais, priemonėmis; SAM 2020–2023 strateginius veiklos planus; SAM ir VVK 2020–2023 m. metinius veiklos planus ir 2020–2022 m. veiklos ataskaitas; ✓ VVK raštus SAM dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tobulinimo ir VLK dėl nustatytų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų; ✓ SAM informaciją apie atliekamą tiekimo sutrikimų analizę. <u>Pokalbiai su:</u>	Įvertinti, ar Kompensuojamųjų vaistų kainynas administruojamas taip, kad užtikrintų vaistų prieinamumą gyventojams.

¹³⁵ Akmenės r., Alytaus r., Elektrėnų, Ignalinos r., Joniškio r., Kauno r., Kazlų Rūdos, Kretingos r., Kupiškio r., Mažeikių r., Molėtų r., Pagėgių, Pakruojo r., Panevėžio r., Radviliškio r., Rietavo, Skuodo r., Šalčininkų r., Šiaulių r., Širvintų r., Švenčionių r., Trakų r., Varėnos r., Zarasų r.

Audito ataskaitos skyrius / poskyris	Taikyti duomenų rinkimo ir vertinimo metodai	Tikslas
	SAM, VVKT atstovais.	
2.3. Nors Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidos vaistams didėja, bet poreikis neužtikrinamas	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome: ✓ Vaistų politikos gaires; PSDF biudžeto rezervo lėšų skyrimo ir naudojimo tvarkos aprašą; Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemonės padengimo tvarkos aprašą; Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą; Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžių protokolus; PSDF biudžeto lėšų poreikio nustatymo metodiką; Valstybinės ligonių kasos nuostatus; ✓ ES direktyvą Nr. 89/105/EEB; Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) užsakymu atliekamų tarptautinės sveikatos rinkos duomenų tyrimų ataskaitas; Tarptautinės sveikatos rinkos duomenų tyrimo kompanijos IQVIA atliekamo W.A.I.T. (<i>Waiting to Access Innovative Therapies</i>) tyrimo ataskaitą; ✓ EBPO ir Europos sveikatos sistemų ir politikos observatorijos parengtą Sveikatos būklės Lietuvoje apžvalgą; EBPO ataskaitą „Pharmaceutical Expenditure Tracking, Budgeting and Forecasting in 23 OECD and EU countries“. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: 2020–2023 m. PSDF biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymus ir jų projektus; 2020–2022 m. metines PSDF biudžeto vykdymo ataskaitas; EBPO statistinius duomenis, susijusius su PSDF biudžeto išlaidomis; VLK informaciją apie gyventojų išlaidas kompensuojamiems vaistams įsigyti; VLK kompensuojamųjų vaistų suvartojimo ataskaitas; VLK ir SAM informaciją apie PSDF išlaidas vaistams ir MPP; informaciją apie Rezerviniame vaistų sąrašėse esančius vaistus. <u>Apklausa:</u> Apklausa aprašyta 1.3 p. Iš apklaustų 24 savivaldybių 20 skyrė paramą, paramai skirtas lėšas nurodė 15 savivaldybių. <u>Pokalbiai su:</u> SAM, VLK atstovais.	Įvertinti, ar, atsižvelgiant į valstybės galimybes, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetas planuojamas siekiant užtikrinti gyventojų poreikius.
3. Vykdomos priemonės racionaliam vaistų vartojimui užtikrinti yra nepakankamos	<u>Dokumentų peržiūra</u> Nagrinėjome: ESPBI IS nuostatus; Kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos ir jų skyrimo kokybės vertinimo tvarkos aprašą; VLK direktoriaus įsakymus, susijusius su racionaliu vaistų vartojimu. <u>Duomenų analizė</u> Analizavome: SAM, VVKT, VLK pateiktą ir viešai prieinamą informaciją apie suplanuotas ir vykdytas visuomenės švietimo priemones racionaliam vaistų vartojimui skatinti; SAM informaciją apie vaistinėse teikiamų farmacinės rūpybos paslaugų plėtrą, E. sveikatos sistemos funkcionalumus; asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos dėl problemų išrašant e. receptus rezultatus; Valstybės duomenų agentūros ir SAM informaciją apie gyventojų išlaidų vaistams įsigyti skaičiavimo metodiką; EBPO bei Eurostato duomenis apie vienam gyventojui tenkančias išlaidas vaistams Lietuvoje ir kitose ES šalyse; VLK kompensuojamųjų vaistų skyrimo stebėsenos rodiklių vertinimo ataskaitas. <u>Pokalbiai su:</u> SAM, VVKT, VLK, Valstybės duomenų agentūros, Vaistinių asociacijos atstovais.	Įvertinti, ar vykdomos priemonės racionaliam vaistų vartojimui užtikrinti.

Valstybinio audito ataskaitos
„Vaistų prieinamumas gyventojams“
2 priedas

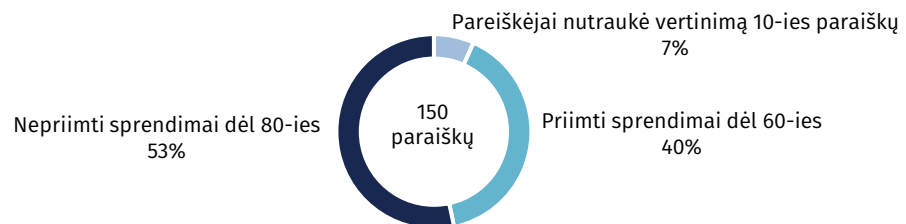
Pokyčių vertinimo rodiklių duomenys

Rodiklis	Nuotolinės prekybos būdu įsigyjamų receptinių vaistų dalis, proc.	Sprendimų dėl vaistų kompensavimo, priimtų per ne ilgesnį negu nustatytas Farmacijos įstatyme terminą (180 dienų), dalis (proc.) (neįskaičiuoti laikotarpio, kuris pagal įstatymą neįskaičiuojamas į paraiškos svarstymo laikotarpį)	Kompensuojamųjų vaistų grupių, kurių tiekimas sutrūko per 2 pirmąsias savaites (sausio 15 d. ir liepos 15 d.) nuo kainyno įsigaliojimo dienos, skaičius	Nustatyti kainodaros įtakos vertinimo rodikliai	Kasmet priimtų sprendimų keisti ar nekeisti kainodaros reglamentavimą, įvertinus kainodaros įtakos vertinimo rodiklius, skaičius	Naujai reglamentuotos farmacinės rūpybos paslaugos, skaičius	Naujai reglamentuotų farmacinės rūpybos paslaugų, teikiamų vaistinėse, dalis proc.	Informacijos apie racionalų vaistų vartojimą skelbimas vieno langelio principu
Matavimo vienetas	Proc.	Proc.	Vnt.	–	Vnt.	Vnt.	Proc.	Vnt.
Pradinė reikšmė	0,07	8	30	Rodiklių nėra	0	0	0	Informacija neskelbiama
Pradinės reikšmės fiksavimo data	2023 m.	2020-2023 m. I pusm. (vidutiniškai)	2023 m.	2023 m.	2023 m.	2023 m.	2023 m.	2023 m.
Siektina reikšmė	0,5	100	20 ir mažiau	Rodikliai nustatyti	1 ir >	4	100	Informacija skelbiama
Gera	0,3 ir >	100	20 ir mažiau	Rodikliai nustatyti	1 ir >	3 ir >	75 ir >	Informacija skelbiama
Tolerancijos ribos	Vidutiniškai 0,15–0,3	80 ir >	20–25	Rodikliai nustatyti	0	2	75–50	Informacija skelbiama
	Blogai 0,15 ir <	79 ir <	25 ir daugiau	Rodiklių nėra	0	1	25 ir mažiau	Informacija neskelbiama
Siektinos reikšmės fiksavimo data	2027 m.	2026 m.	2026 m.	2024 m.	2025 m.	2029 m.	2029 m.	2025 m.
Periodinės reikšmės fiksavimo data	Kasmet	Kas 2 metai	Kasmet	Kasmet	Kasmet	Kasmet	Kasmet	Kas 2 metai
Duomenų šaltinis rodikliui skaičiuoti	SAM	SAM	VVKT	SAM	SAM	SAM	SAM	SAM
Detalus skaičiavimo / vertinimo aprašymas	SAM $X = a / b \times 100$; a – nuotolinės prekybos būdu įsigyjamų rec. v. skaičius; b – visų parduotų rec. vaistų sk.	SAM $X = a / b \times 100$; a – per ne ilgesnį negu nustatytas Farmacijos įstatyme terminą (180 dienų), priimtų sprendimų skaičius; b – visų priimtų sprendimų skaičius	SAM	SAM	SAM	SAM	$X = a / b \times 100$; a – vaistinėse teikiamų naujai reglamentuotų farmacinės rūpybos paslaugų sk.; b – naujai reglamentuotų farmacinės rūpybos paslaugų sk.	SAM duomenys

Paraiškos dėl vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus

VVKT nuo 2020 m. iki 2023-09-12 priėmė 150 paraiškų dėl vaistinių preparatų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus.

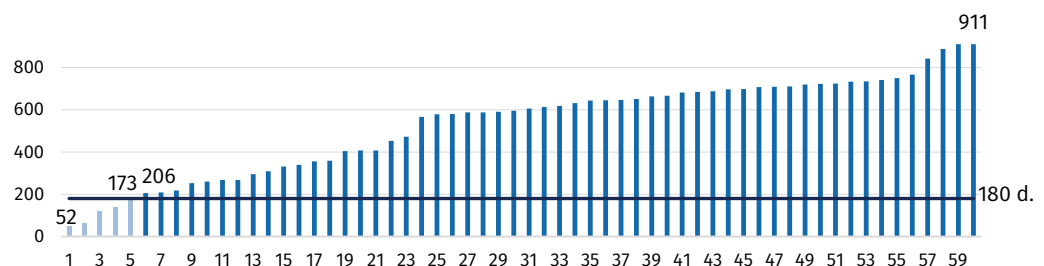
1 pav. Iki 2023-09-12 pateiktų paraiškų pasiskirstymas



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenis

Dėl 5 paraiškų sprendimai buvo priimti nevėluojant, t. y. neužtruko ilgiau nei 180 d.

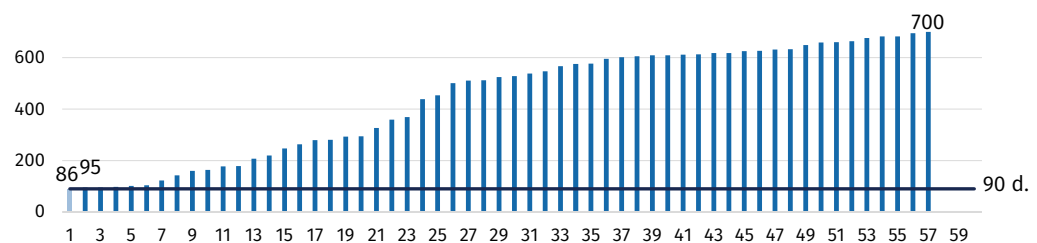
2 pav. Laikas, per kurį priimti sprendimai dėl paraiškų, **pateiktų** iki 2023-09-12, dienomis



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Kompensavimo komisijos duomenis

VVKT tik dėl vienos paraiškos išvadas ir rekomendacijas perdavė Kompensavimo komisijai per trumpesnę nei 90 d. laikotarpį.

3 pav. Laikas, per kurį VVKT pateikė išvadas ir rekomendacijas Kompensavimo komisijai dėl paraiškų, užregistruotų iki **2023-09-12**, dėl kurių jau priimti sprendimai, dienomis



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenis

VVKT informavo¹³⁶, kad 2023-11-17 VVKT išvadų ir rekomendacijų nepateikė Kompensavimo komisijai 63 paraiškų.

¹³⁶ 2023-11-23 raštas Nr. (1.22Mr)2R-1718.

Registruotojų pranešimų apie vaistų tiekimo sutrikimą pavyzdžiai

Apie *Glucotrol XL* tiekimo sutrikimus 2022 m. registruotojai pranešė 6 kartus, o jo likučių didmeninio platinimo licencijos turėtojų sandėliuose 2022 m. pabaigoje nebuvo.

Apie laikiną *Lenalidomide Auxilia* tiekimo sutrikimą pranešta 2021-03-18, sutrikimo laikotarpį vis pratęsiant. 2022-12-12 gautas pranešimas apie laikiną tiekimo sutrikimą iki 2023-07-03, t. y. visam 2023 m. I pusm. kainyno galiojimo laikotarpiui.

Apie laikinus *Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Accordpharma* sutrikimus pranešta likus 6 mėn. iki kainyno įsigaliojimo nurodant, kad planuojama tiekimą atnaujinti 2022-12-31, tai yra viena diena anksčiau nei įsigalios kainynas, tačiau vaistas nebuvo pradėtas tiekti.

Apie laikinus *Sunitinib Viasana* sutrikimus pranešta 2022-09-19, planuojant atnaujinti tiekimą 2022-12-01, t. y. likus mėnesiui iki kainyno įsigaliojo, tačiau tiekimas nebuvo atnaujintas. Vaisto tiekimas buvo sutrikęs visą kainyno galiojimo laikotarpį.

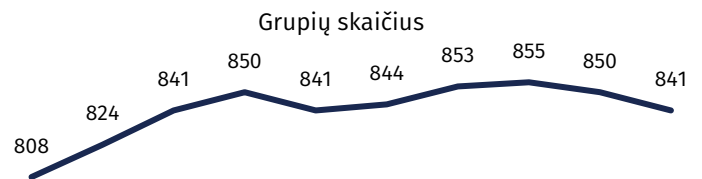
Apie *Zofran*, kurio tiekimas jau laikinai sutrikęs, pranešama, kad tiekimą planuojama atnaujinti 2022-12-31, tai yra viena diena anksčiau, nei turėtų įsigalioti kainynas, tačiau likus pusei mėnesio iki kainyno įsigaliojimo pranešama, kad tiekimas bus atnaujintas dar vėliau, tai yra jau kainyno galiojimo metu. Tiekimas atnaujintas nebuvo, vaisto tiekimo sutrikimas numatytas visą kainyno galiojimo laikotarpį.

Apie nuolatinį *Euvascor* tiekimo sutrikimą (vaistas nebus tiekiamas) pranešta 2022-11-16, tai yra VVKT atlikus antrąjį kainyno vertinimą. Vaistas liko kainyne, be to, tai vienas vaistas grupėje, vienas tiekėjas rinkoje.

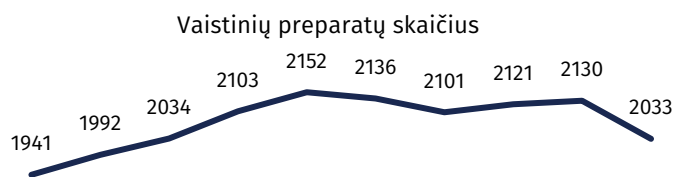
Informacija apie 2020–2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus

2023 m. II pusmečio kainyne sumažėjo vaistinių preparatų grupių ir vaistinių preparatų skaičius, išaugo vardinių preparatų skaičius vieno tiekėjo grupėje.

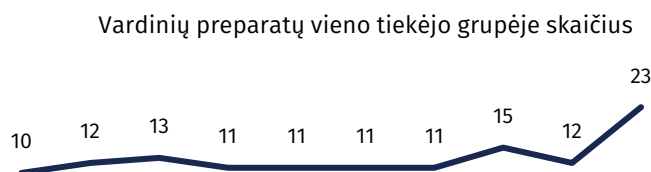
1 pav. Vaistinių preparatų grupių, vaistinių preparatų, kardiologinių vaistinių preparatų ir vieno tiekėjo grupės vardinių preparatų skaičiai 2020–2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynuose



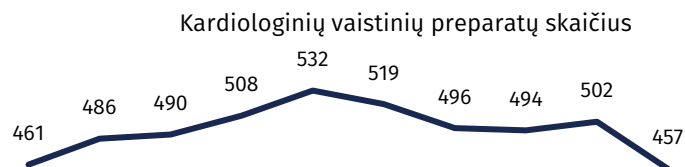
2020 m. I ketv. 2020 m. II ketv. 2020 m. III ketv. 2020 m. IV ketv. 2021 m. I pusm. 2021 m. II pusm. 2022 m. I pusm. 2022 m. II pusm. 2023 m. I pusm. 2023 m. II pusm.



2020 m. I ketv. 2020 m. II ketv. 2020 m. III ketv. 2020 m. IV ketv. 2021 m. I pusm. 2021 m. II pusm. 2022 m. I pusm. 2022 m. II pusm. 2023 m. I pusm. 2023 m. II pusm.



2020 m. I ketv. 2020 m. II ketv. 2020 m. III ketv. 2020 m. IV ketv. 2021 m. I pusm. 2021 m. II pusm. 2022 m. I pusm. 2022 m. II pusm. 2023 m. I pusm. 2023 m. II pusm.

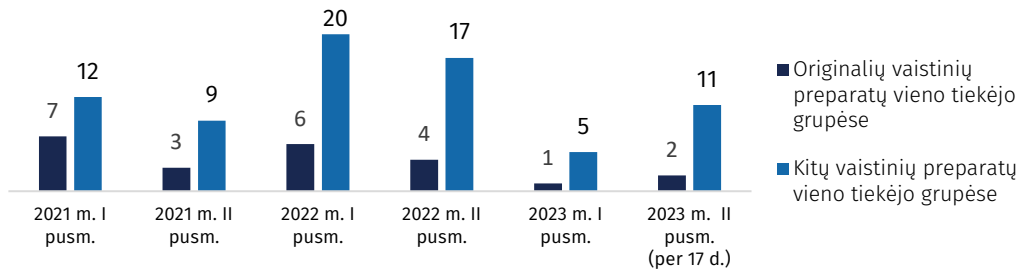


2020 m. I ketv. 2020 m. II ketv. 2020 m. III ketv. 2020 m. IV ketv. 2021 m. I pusm. 2021 m. II pusm. 2022 m. I pusm. 2022 m. II pusm. 2023 m. I pusm. 2023 m. II pusm.

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymus, kuriais patvirtinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynai, bei Valstybinės ligonių kasos duomenis

2020–2023 m. vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupėje kainyno galiojimo laikotarpiu fiksuota nuo 6 iki 26 (vidutiniškai apie 14) ilgalaikio tiekimo sutrikimo atvejų¹³⁷: originalių vaistinių preparatų grupėse apie keturis kartus mažiau nei kitų (originalių – vidutiniškai 3, kitose – 11).

2 pav. Ilgalaikio tiekimo sutrikimų vieno tiekėjo grupėse 2021–2023 m. skaičius



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

¹³⁷ Apie šių vaistų tiekimo sutrikimus VVKT pranešė VLK.

Valstybinio audito ataskaitos
„Vaistų prieinamumas gyventojams“
6 priedas

Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai

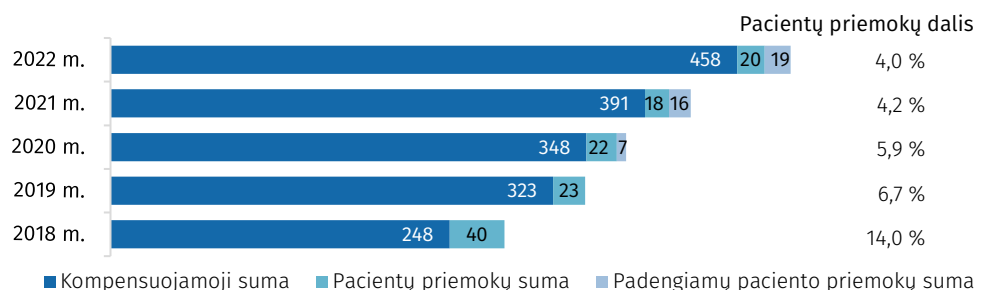
1 lentelė. Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos biudžeto rodiklių įstatymuose suplanuotos išlaidos ir jų pokyčiai 2020–2023 m. bei prognozės 2024–2025 m.

Straipsnis	2019 m.	2020 m.	2021 m.	2022 m.	2023 m.	2024 m. prognozė	2025 m. prognozė
Bendros PSDF biudžeto išlaidos iš viso, tūkst. Eur	2 059 792	2 304 658	2 587 188	2 790 191	3 049 912	3 408 859	3 427 841
Išlaidos vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai, tūkst. Eur	349 193	359 489	451 100	530 267	579 582	663 961	669 382
Bendrų PSDF išlaidų iš viso pokytis, palyginti su ankstesniais metais, proc.	-	11,9	12,3	7,8	9,3	11,8	0,6
Išlaidų vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai pokytis, palyginti su ankstesniais metais, proc.	-	2,9	25,5	17,5	9,3	14,6	0,8

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymus ir 2023 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymo projektą Nr. XIVP-2124 (registruotas 2022-10-07), 4 priedą

VLK nurodė, kad parengus 2020 m. PSDF biudžeto rodiklių įstatymo projektą¹³⁸, vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai buvo siūloma skirti 398,9 mln. Eur (14,2 proc. daugiau nei 2019 m.). Tačiau lėšos buvo sumažintos, nes keitėsi planuojamas PSDF biudžeto pajamų dydis, 2019 m. IV ketv. vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms buvo skirtos PSDF biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies lėšos, pagal politinį prioritetą skirta daugiau lėšų įsipareigojimams vykdyti¹³⁹.

2018–2022 m. PSDF biudžeto lėšų vaistams ir MPP, pacientų priemokų ir padengiamų paciento priemokų sumos (mln. Eur) ir pacientų priemokų dalis, palyginti su bendra kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidų suma (proc.).



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos duomenis

¹³⁸ Įstatymo projektas, 2019-10-14 Nr. 19-11862.

¹³⁹ Kolektyvinių derybų 2017-12-13 susitarime numatyti įsipareigojimai dėl medicinos darbuotojų darbo užmokesčio didinimo.

2 lentelė. PSDF biudžeto lėšų poreikis ir skirtos lėšos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti

Rodiklio pavadinimas	2020 m.	2021 m.	2022 m.	2023 m.
Apskaičiuotas PSDF biudžeto lėšų poreikis Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams, mln. Eur	10,0	20,0	17,5	21,3
PSDF biudžeto lėšos, skirtos iš Rezervinio vaistų sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašytiems vaistams kompensuoti, mln. Eur	23,1 ¹⁴⁰	6,6	4,0	3,7
Skirta mažiau negu poreikis, mln. Eur	–	13,4	13,5	17,6
Skirta mažiau negu poreikis, proc.	–	67,0	77,1	82,6

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos informaciją

¹⁴⁰ Iš PSDF biudžeto neskirta, iš jo rezervo rizikos valdymo dalies (sveikatos apsaugos ministro 2020-04-16 įsakymas Nr. V-878) skirta 24,8 mln. Eur, VLK direktoriaus 2020-04-29 įsakymu Nr. 1K-125 TLK paskirstyta 23,1 mln. Eur.

Valstybinio audito ataskaitos
„Vaistų prieinamumas gyventojams“
7 priedas

Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos, skirtos labai retoms ligoms gydyti

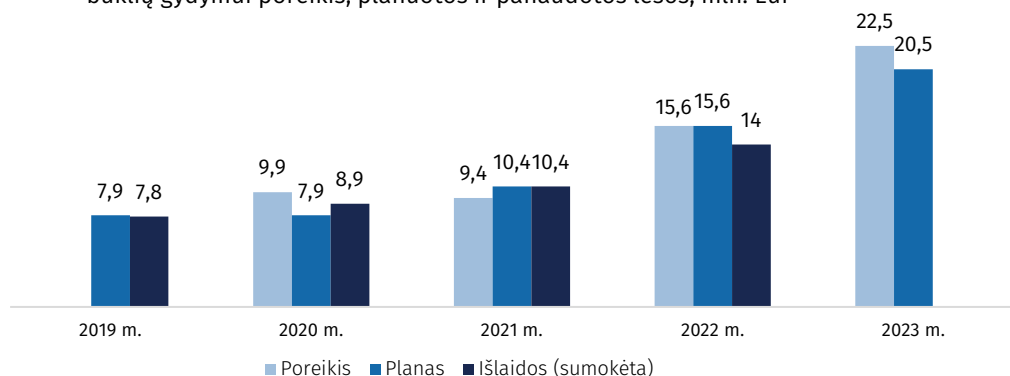
PSDF biudžeto išlaidos, patirtos labai retoms ligoms gydyti, 2020–2022 m. didėjo didesniu procentu nei visos išlaidos vaistams įsigyti (lentelė).

	2019 m.	2020 m.	2021 m.	2022 m.
Išlaidos vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių (priedais) nuomai, tūkst. Eur	397 454	413 192	450 312	554 055
Pokytis, proc.		4	9	23
Išlaidos labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais, tūkst. Eur	7 765	8 900	10 398	14 034
Pokytis, proc.		14,6	16,8	35,0

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal Valstybinės ligonių kasos biudžeto vykdymo ataskaitų duomenis

2023 m. labai retoms ligoms gydyti suplanuota skirti daugiau kaip 20 mln. Eur (pav.).

Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui poreikis, planuotos ir panaudotos lėšos, mln. Eur



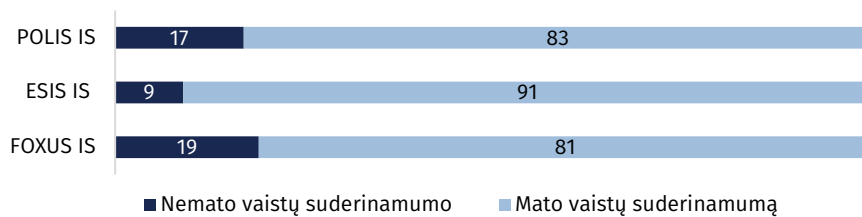
Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal 2019–2023 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymus

2022 m. lėšų buvo panaudota 1,6 mln. Eur mažiau, nei planuota ir nei buvo poreikis. VLK nurodė, kad šios lėšos nebūtų patenkinusios lėšų, skirtų tais metais naujų vaistų įsigijimo išlaidoms kompensuoti pagal pateiktus prašymus, poreikio: 2022 m. buvo suplanuota 15,6 mln. Eur, o bendra garantinių raštų suma sudarė 14,9 mln. Eur, tačiau metų pabaigoje ne visos gydymo įstaigos pateikė prašymus dėl išlaidų apmokėjimo, dėl to liko 1,6 mln. Eur. Jei visos įstaigos būtų pateikusios prašymus dėl apmokėjimo pagal garantinius raštus, būtų likę 0,7 mln. Eur, o visiems cistine fibroze sergantiems pacientams gydyti būtų prirėkę apie 10 mln. Eur. Komisija teigiamus sprendimus priima tik tada, kai lėšų pakanka visiems pacientams.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos rezultatai

Iš visų ASPJ, kurios naudoja savo vidinėmis sistemomis, 81 proc. (142 iš 175) nurodė naudojančios FOXUS, POLIS ar ESIS informacines sistemas.

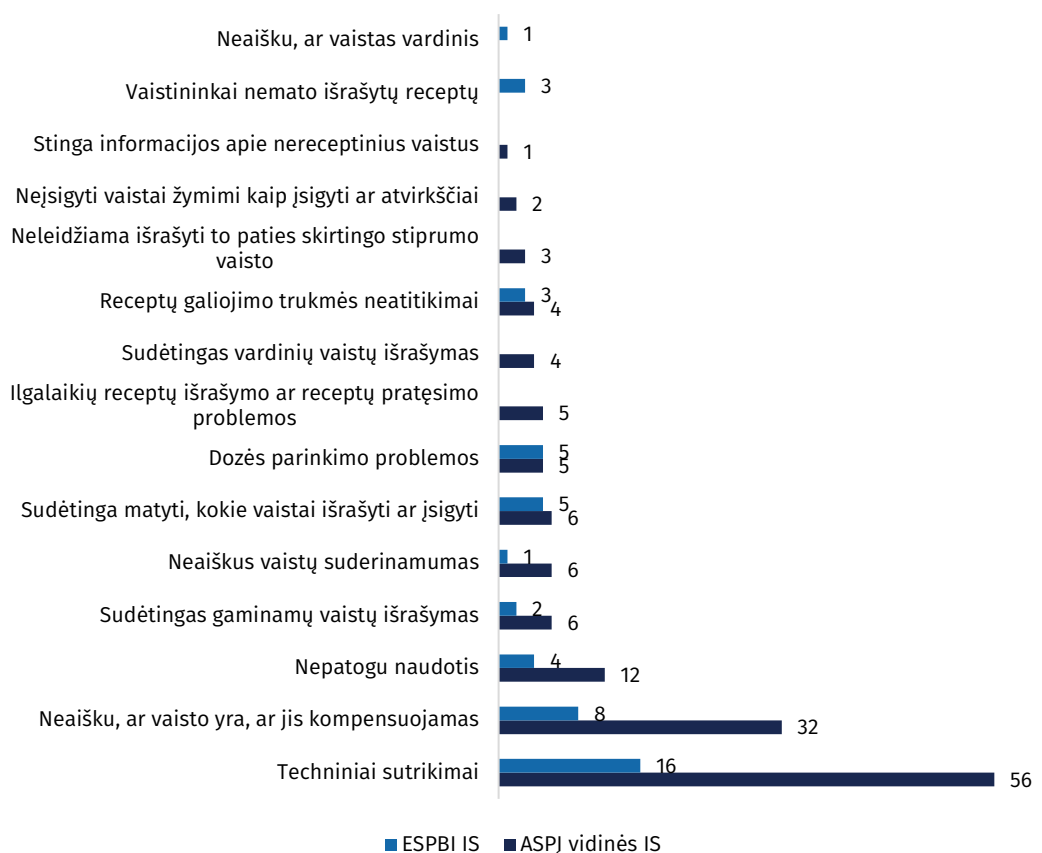
1 pav. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, naudojančių FOXUS, ESIS ar POLIS informacines sistemas, pasiskirstymas pagal informacijos apie vaistų suderinamumą matymą, proc.



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų pateiktą informaciją

ASPJ nurodė problemas, su kuriomis dažniausiai susiduria išrašydamos e. receptus.

2 pav. Apklausoje dalyvavusių asmens sveikatos priežiūros įstaigų nurodytų problemų, išrašant e. Receptus, dažnis kartais



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų pateiktą informaciją

Detaliau problemos pateiktos lentelėse.

1 lentelė. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurios jungiasi tiesiogiai per ESPBI IS, problemų pavyzdžiai

Problemų pavyzdžiai	Dažnis (kiek kartų nurodyta)
1. Techniniai sutrikimai	16
- Dažnai neveikia e-sveikata. / Dažnai kyla problema dėl ESPBI IS veikimo sutrikimų. / Lėtas e-sveikatos sistemos veikimas. - Receptą dažnai reikia pasirašyti iš antro karto. / Pasirašant dokumentą stringa sistema. / Jungiantis tiesiogiai ESPBI IS, receptų išrašymas užtrunka ilgiau. / Recepto išrašymo trukmė ilga. Sistema lėtai dirba.	
2. Neaišku, ar vaisto yra, ar jis kompensuojamas	8
- Reikia tikrinti, kurie vaistai kompensuojami, ar jų yra vaistinėse. Jeigu jų nėra vaistinėse, sistema turėtų neleisti rašyti recepto, nes gaištamas laikas naujam receptui išrašyti. - Nėra informacijos, ar nesutrikęs vaisto tiekimas rinkoje. - Renkantis vaistus pagal cheminį pavadinimą, parodomas didžiulis kiekis įvairių dozių ir pakuočių, kurių, pasirodo, Lietuvoje nėra. Dažnai farmacininkai siuntinėja pacientus naujo recepto. Manau, turėtų būti sąrašas tik tų vaistų, kurie yra Lietuvoje. - Sistemoje pateikiami vaistai ir jų dozės, pakuotės, kurių net nėra prekyboje. Leidžiama išrašyti kompensuojamuosius vaistus, kurie šiuo metu nėra kompensuojami. - Rodo ne visus kompensuojamuosius vaistus. - Nežinome ar vaistinėse yra tokių antibiotikų. - Neaišku, ar vaistinėse Lietuvoje yra vaisto likučių. - Kai kurių vaistų reikia įrašyti firminį pavadinimą, nes įrašius veikliąją medžiagą, nerodo, kad toks vaistas yra kompensuojamas.	
3. Dozės parinkimo problemos	5
- Sistema nelanksti, kai skiriamas gydymo kursas apskaičiuojant nesutampa su pakuotės dydžiu. Sugaištama daug laiko vis keičiant dozes, dienas ir t. t. / Kartais parodomi ne visi vaisto dozės parametrai. - Retai atnaujinamos vaistų dozuotės. E. recepte nurodant vaistininkui, jog vaistą reikia vartoti pagal schemą (pritaikytą dozės didinimą ar mažinimą), vaistininkas to nemato. E. recepte negalime paskirti, pvz., ryte 1 tab., o vakare 0,5 tab., turime rašyti po 1 x 2 k., o patikslinimo vaistininkas nemato. - Jei gydymo metu pacientui vaisto dozė didinama, tai sutrumpėja vaisto „pakanka iki“ terminas. Problema, kad vaistininkas nemato E. Rp. gydytojo patikslinimo, kodėl pakinta recepto įsigaliojimo terminas, ir dažnai neišduoda kompensuojamojo vaisto.	
4. Nepatogu naudotis	4
- Nėra galimybės sklandžiai pasirašyti kelis receptus (paketinis el. receptų pasirašymas). - Vienas iš nepatogumų, kad vaistų pavadinimai pateikiami lietuvių, o ne lotynų kalba, kaip nurodoma ant pakuotės. - Norint pratęsti gydymą, reikia išrašinėti po vieną receptą, negalima tiesiog sužymėti viename lange ir pratęsti. Per daug veiksmų reikia atlikti pildant ten, kur sistema galėtų automatiškai suvesti duomenis pagal anksčiau išrašytą receptą. E-sveikatos sistemos veikimas dažnai stringa – negalima pasirinkti vaisto pagal ankstesnį skyrimą.	
5. Sudėtinga matyti išrašytus vaistus	5
- Nėra galimybės apibendrintai matyti paskirtus, įsigytus vaistus, todėl tenka atidarinėti visus paciento apsilankymus iš eilės. - Norint peržiūrėti išrašytus ir išduotus vaistus, reikia atidarinėti naujus langus, nesimato viename lange. - Jei sistema leistų, pasirinkus vizitą, kurio metu buvo išrašyti vaistai, juos automatiškai sukelti prie skiriamų vaistų ir tik reikėtų pasirašyti, sutikrinti vaistus, būtų geriau. - Norint peržiūrėti išrašytus arba išduotus vaistus, tenka atidaryti naujus langus. - Nematome vaistų, kurie išrašyti kitoje gydymo įstaigoje. Reikia ieškoti per dokumentus, atsisiųsti.	
6. Sudėtingas gaminamų vaistų išrašymas	2
- Ne visus vaistus galima išrašyti e. receptu. - Negalima išrašyti gaminamų vaistų.	

	Problemų pavyzdžiai	Dažnis (kiek kartų nurodyta)
7.	Vaistinėms nematoma išrašytų receptų	3
	- Išrašyti vaistai nenukeliauja į vaistines. - Dažnokai vaistinės negauna informacijos apie išrašytą el. receptą. - Dažnai nesimato el. receptų, kurie buvo pacientui išrašyti.	
8.	Receptų galiojimo trukmės neatitikimai	3
	- Išrašant receptus pasitaiko įspėjimas, kad tęstinio gydymo receptas dar galiojantis, nors būna praėjęs 30 d. terminas ir receptas realiai nebegalioja. Tokiu atveju reikia rašyti įspėjimo nepaisymo priežastį arba atšaukti nebegaliojančią recepto dalį. / Kartais pacientui išrašyti vaistai jau pasibaigę, o galiojimas dar ilgesnis. - Kartais sistema automatiškai pažymi „Pirmo paskyrimo vaistas“, nors tai būna ne pirmas išrašymas.	
9.	Neaiškus vaistų suderinamumas	1
	Ne visuomet sistema pateikia vaistų suderinamumą (pvz., išrašant ilgo veikimo inhaliatorius LOPL).	
10.	Neaišku, ar vaistas vardinis	1
	Neaišku, ar vaistas vardinis, ar ne.	
Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų pateiktą informaciją		

2 lentelė. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurios jungiasi per savo vidines sistemas, problemų pavyzdžiai

	Problemų pavyzdžiai	Dažnis (kiek kartų nurodyta)
1.	Techniniai sutrikimai	56
	- Neveikianti ar lėtai veikianti sistema. - Vaistų išrašymas stringa arba visai negalimas esant e. sveikatos sutrikimams. / Būna, kad prarandamas ryšys su ESBI serveriu, tenka pakartotinai rašyti receptus. / Kartais tenka ilgai laukti, kol receptas išsaugomas ESPBI. - Kartais nepasirašo, kartais neišsiunčia. / Ilgas elektroninio recepto pasirašymo procesas.	
2.	Neaišku, ar vaisto yra, ar jis kompensuojamas	32
	Vaistų nebuvimas (tiekimų sutrikimai), jų kompensavimo pokyčiai. / Dažni kai kurių vaistų kompensavimo sąlygų keitimai, neaiškos kompensavimo sąlygos. / Ne visi vaistai, vaistų formos įtrauktos į e. sąrašą, kompensacija turėtų automatiškai atsirasti ir būti atnaujinta, pasikeitus teisės aktams, jeigu vaisto tiekimasis sutrūko arba vaistas nebetiekiamas: tokių vaistų neturėtų būti sąraše arba turėtų būti raudonai pažymėta, kad tiekimasis nutrauktas ar vaistas nebetiekiamas. / Gydytojas negali matyti, ar šitas vaistas nėra išbrauktas ir ar planuojamas išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašo. Tai aktualu mėnesių sandūroje. / Nematome visų kompensuojamųjų vaistų pagal cheminį pavadinimą, reikia įrašyti firminį vaisto pavadinimą ir atspėti, kuris kompensuojamas. / Pasirinkimo sąraše randame ne visu vaistus.	
3.	Nepatogu naudotis	11
	- Atima daug laiko, sudėtinga sistema. - Norėtųsi labiau <i>user friendly interface</i>, kuriame matytųsi kažkada išrašyti vaistai (molekulėmis) pagal diagnozės kodus, ir būtų galima lengvai įvertinti, ar jie dar tęsiami, ar jau nebe. - Nereikšmingi, bet privalomi mygtukai, tokie kaip „pareiškimo galiojimo pab. data“. - Esant vaistinio preparato tiekimų sutrikimams, negalimas recepto perrašymas, susijęs su jau pasirašyta konsultacijos forma. - Nėra parinkties parašyti komentarą vaistininkui ar pacientui dėl konkretaus vaisto vartojimo ir pan. - Kiekvieną receptą reikia pasirašyti atskirai, neveikia paketinis pasirašymas. - Nėra galimybės koreguoti / taisyti klaidingai išrašyto recepto, nepanaikinus pasirašytos epikrizės ir siuntimų. - Išrašant tęstinį vaistą nesimato galiojimo, kokį kiekį pasiėmė (reikia atskirai tikrinti per e. sveikatą). - Diagnozę galima pamatyti tik paspaudus ant recepto.	
4.	Sudėtingas gaminamų vaistų išrašymas	6

	Problemų pavyzdžiai	Dažnis (kiek kartų nurodyta)
5.	Neaiškus vaistų suderinamumas	6
	- Dėl vaistų suderinamumo būtų tikslinga įvesti laikotarpį, nes paskyrus pacientui naujus vaistus, kuriuos jis vartojo prieš kelerius metus, o šiuo metu nevartoja, atsiranda įspėjimas, kad tai nesuderinama. - Išrašant vaistus yra nurodama, kad vaistai nesuderinami, tačiau ESPBI nenurodo, kas konkrečiai netinka (nurodė, kad naudojasi ESIS). - Nematyti, nei kas su kuo nederą ir kaip tas nederėjimas pasireiškia (nurodė, kad naudojasi ESIS). Pastaba: pateiktas 1 atsakymas, kad vaistų suderinamumas veikia neblogai (nurodė, kad naudojasi ESIS). - Trūksta patogiai pateikiamos informacijos dėl vaistų suderinamumo (nurodė, kad naudoja FOXUS). - Dažnai rašoma, kad nepavyko patikrinti suderinamumo. - Vadovaujantis SAM gydymo algoritmais, pacientai vartoja labai daug medikamentų, kiekvienas specialistas paskiria savo medikamentą, o jie kartais tarpusavyje nederą. Šeimos gydytojui tenka laviruoti tarp tų vaistų. Gerai, kad tokių nesuderinamumų mažėja. Mes matome visus pacientams išrašytus ir nusipirktus vaistus, tačiau nelieka laiko visus sukontroliuoti.	
6.	Sudėtinga matyti, kokie vaistai išrašyti ar įsigyti	6
	- Nematomi receptai, išrašyti kitose IS. - Reikia kelis kartus spausti mygtukus, atnaujinti ir laukti, kol atsinaujins informacija apie išrašytus ir įsigytus vaistus (ypač kai receptai išrašyti ne mūsų įstaigos specialistų). - Pasitaiko atvejų, kad nematome per e. sveikata išrašytų receptų, ypač gaminamų ekstemporalių vaistų. - Sistema rodo visus receptus tik tuomet, kai paspaudi „Gauti“. Tai užima nemažai laiko norint sužinoti, ką pacientas vartoja. Automatiškai receptų neparodo. - Kartais nesimato kitų įstaigų (dažniausiai stacionaro) išrašytų vaistų, atskirai reikia patikrinti tiesiogiai per e. sveikatą. - Pamatyti, kokio pavadinimo vaistas ar slaugos priemonės nusipirkti, užtrunka labai daug laiko.	
7.	Dozės parinkimo problemos	5
	- Išrašant receptą tenka susidurti su dozės parinkimo problema, kuomet įrašius dozę neleidžia pasirašyti recepto, nors dozė pasirinkta tinkama. - Išrašant receptą dažnai rodomos klaidos dėl reikalingo vaisto dozių ir išduodamų vaisto kiekių nesutapimo (pvz., 1 ar 2 tablečių trūkumas ar perteklius). - Išrašant receptą gydytojui reikia žinoti, koks vaistų kiekis pakuotėje, lapelyje, nes pacientui gali neišduoti vaistų, nurodžius netinkamą kiekį. Tai ilgina išrašymo laiką bandant ieškoti informacijos, nes to paties vaisto gali būti kelios skirtingos pakuotės, skirtingas tablečių kiekis lapeliuose, o einamuoju momentu vaistinė gali ir neturėti išrašyto kiekio pakuotės. - Išrašant suspensiją negalima surašyti tikslios vienkartinės dozės bei vartojimo dažnio, jei sistema suskaičiuoja mažesnę suspensijos kiekį, nei yra pakuotėje.	
8.	Ilgalaikių receptų išrašymo ar receptų pratęsimo problemos	5
	- Problemų kyla su ilgalaikio naudojimo receptais. Neleidžiama išrašyti daugiau nei mėnesiui. - Neleidžia pakartoti e. recepto pratęsiant gydymą. - Pakartotinis vaistų ir MPP receptų išrašymas ne visada yra sklandus (pvz., sistema nereaguoja į anksčiau paskirto MPP skyrimo galiojimo terminą). - Per maži recepto galiojimo intervalai. - Pasitaiko atvejų, kai pacientui yra išrašytas ilgalaikis el. receptas 6 mėn., kai atsiimama 6 kartus kas mėnesį, bet kažkodėl vaistinėje negali išduoti vaistų. Pacientas grįžta, kad perrašytume receptą.	
9.	Sudėtingas vardinių vaistų išrašymas	4
	- Problemų turime išrašydami vardinius vaistus, nes neaišku, kodėl vaistinės prašo popierinių receptų. - Kai kilo AB trūkumo problema (prieš 8 mėnesius) ir prasidėjo vardinių preparatų era – vardinio preparato e-Rp išrašymas. Pačioje MED.i.s sistemoje problemos nėra: pasirenkamas vardinis preparatas, pažymima, kad pacientas informuotas apie laikotarpius, pvz., 1 mėnesio, ir viskas. Tačiau vaistinės reikalavo prie e-Rp pateikti vaistinėje Vardinio preparato popierinę deklaraciją. Tai yra perteklinis reikalavimas, jeigu sistemoje matoma, koks gydytojas išrašė ir kas už tai atsakingas, t. y. gydytojas. - Išrašant vardinius preparatus, darbą pailgina popierinio paciento sutikimo vartoti vardinius vaistus ir vardinio vaisto skyrimo pareiškimo pildymas. / Nepavyksta išrašyti vardinių vaistinių preparatų (jų neatsiranda sistemoje).	

	Problemų pavyzdžiai	Dažnis (kiek kartų nurodyta)
10.	Receptų galiojimo trukmės neatitikimai	4
	• Neatitinka vaistų turėjimo terminas. • Kartais e. sistema rodo, kad buvusio išrašyto e-Rp galiojimo trukmė nepasibaigusi, nors ji iš tikrųjų yra pasibaigusi, ir gydytojas gali išrašyti naują e-Rp. Tuomet gydytojui išmetama informacija: KLaida, gydytojas išrašo naują e-Rp ir turi vaistininkui rašyti pastabą-paaiškinimą. • Būna atvejų, kai vaistinėje išduodamas mažesnis vaistų kiekis, bet pratęsti recepto negalime, nes mums sistemoje rodo, kad pacientas dar turi turėti vaistų. • Pacientui nusipirkus vaistus, mes matome, iki kiek jų pakanka. Čia susiduriame su neatitikimais. ESIS paskaičiuoja, kuriam laikui pakaks vaistų pagal vaisto išrašymo datą, o ne pagal vaisto įsigijimo datą.	
11.	Neleidžiama išrašyti skirtingo stiprumo to paties vaisto	3
	• Sistema klaida laiko tai, jeigu išrašomas tas pats dviejų stiprumų vaistas, nors pacientas vartoja sudėtinę dozę. • Nepatogu išrašyti to paties pavadinimo skirtingo stiprumo vaistus. • Neleidžia rašyti to paties vaisto skirtingų dozių tą pačią dieną (pvz., tiroxin 50 µg ir 75 µg).	
12.	Neįsigyti vaistai žymimi kaip įsigyti ar atvirkščiai	2
	• Ne visuomet galime spręsti apie vaisto įsigijimą (nežinome, ar to neatžymi vaistinės). Kartais pacientai teigia, kad įsigijo vaistą, o sistemoje jis aktyvus (t. y. nerodo vaisto galiojimo termino), tai reikštų, kad jo dar neįsigyta. • Rodo, kad vaisto pakanka iki tam tikros datos, nors vaistai nepirkti.	
13.	Stinga informacijos apie nereceptinius vaistus	1
	• Išrašant nereceptinius vaistus, stokojama informacijos apie vaisto išleidimo formas ir pavadinimus.	

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų pateiktą informaciją

