

# VAISTŲ PRIEINAMUMAS GYVENTOJAMS

2023 m. gruodžio 1 d.

Nr. VAE-7

## SANTRAUKA

### Audito svarba

Vaistų politikos plėtros tikslą, uždavinius, plėtros kryptis, laukiamus rezultatus ir vertinimo kriterijus nustato Vaistų politikos gairės<sup>1</sup>. 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 šalių<sup>2</sup>. Tyrimai<sup>3</sup> rodo, kad inovatyvių vaistų prieinamumas Lietuvoje yra vienas prasčiausių ES. Dėl ilgai trunkančių naujų vaistų vertinimo procesų ir valstybės finansinių galimybių užtrunka naujų vaistų pateikimas 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.

<sup>1</sup> Patvirtintos sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008.

<sup>2</sup> 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](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en) (žiūrėta 2023-10-04).

<sup>3</sup> W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies), 2022.

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 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 tiekiami 2 kartus daugiau lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų nei 2018 m. Lietuvai atliekant referencinės šalies vaidmenį ir taikant nulines dienos procedūrą, užregistruotų vaistų dalis kasmet augo, mažėjo nuolatinių tiekimo sutrikimų. 2022 m. rinkoje buvo tiekiami 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 vaistų 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 pusr. 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 pusr., 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 piršta, 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 pusr. kainyno projekto neišbraukė 43 proc. (15 iš 35) vaistinių preparatų, iš kurių 6 nebuvo visą kainyno galiojimo laikotarpį. Iš 2022 m. I pusr. 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 (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. Iš 5 numatomų

paslaugų tik vieną (receptinių vaistų pakartotinio išdavimo vaistinėje paslaugą) planuojama reglamentuoti iki šių metų pabaigos. Vangį 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 įsigyjamas 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 perkeliama 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 tiekiamas (arba nebuvo tiekiamas 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 įvykusius pokyčius yra skelbiama atvirose duomenyse Valstybės kontrolės interneto svetainėje <https://www.valstybeskontrolė.lt/LT/AtviriDuomenys>.