

## Lietuvos laisvosios rinkos instituto pasiūlymai kaip užtikrinti vaistų prieinamumą, kad gyventojai galėtų gauti tinkamiausią gydymą

Farmacijos sektorius yra bene daugiausiai reguliuojamas sektorius Lietuvoje. Pagrindinių jo dalyvių – gydytojo, vaistininko, vaisto tiekėjo, o ir paties paciento įtaka gydymui yra nuolat mažinama. Farmacijos sektoriaus veikimo sąlygas lemia valstybės institucijų sprendimai.

Reguliavimas nuolat gilinamas, intensyvinamas ir keičiamas. Nuo 2016 m. pradžios iki dabar vien tik vaistų kainas reguliuojantys teisės aktai<sup>1</sup> keisti 29 kartus. Įsigaliojus vienam reguliavimui, netrukus įsitikinama, kad jis neveikia taip, kaip buvo tikėtasi, – siūlomas naujas reguliavimas, kuris situacijos taip pat neišsprendžia. Reguliavimų gausa, nuolat keičiamos taisyklės visiems rinkos dalyviams didina sąlygų neapibrėžtumą. Kiekvienas reguliavimas farmacijos rinkos dalyviams (gamintojams, didmeninės ir mažmeninės prekybos įmonėms) reiškia papildomas sąnaudas, o tai, kad sunku prognozuoti, kada reguliavimai keisis ar bus nustatyti nauji, dar labiau jas didina. Tuo pačiu didina ir jėgimo į rinką barjerus. Rinkos dalyviai yra priversti būti nuolat pasiruošę naujų reguliavimų įgyvendinimui ar esamų keitimui ne tik finansine prasme, bet ir turėti „budintį“ profesionalių žmoniškųjų išteklių rezervą, skirtą reaguoti į nuolatinius reguliacinius pokyčius.

Visų vaistų kainos Lietuvoje šiuo metu yra reguliuojamos. Nekompensuojamiesiems vaistams yra nustatyti aukščiausi galimi taikyti didmeniniai ir mažmeniniai antkainiai (%), kurie gali būti pridėti prie gamintojo deklaruotos konkretaus vaisto kainos arba prie šio vaisto įsigijimo kainos. Reguluojamos visos kompensuojamųjų vaistų kainos dedamosios (gamintojo taikoma kaina Lietuvai, didmeninis ir mažmeninis antkainiai). Rinkos dalyvių įtaka kainai yra apribota, todėl vaistų kainą didžiaja dalimi lemia taikomas reguliavimas, nustatantis ir vaistų patekimo į Lietuvos rinką procesą. Lėta ir neefektyvi vaistų patekimo į rinką sistema – sudaro jėgimo į rinką barjerą. Valstybėje taikomas reguliavimas nesudaro sąlygų konkurencijai veikti.

Farmacijos rinkos problemas galima spręsti veikiant šiomis kryptimis:

<b>I.Pacientui</b>	<b>grąžinti</b> pacientams, pasitarus su gydytoju, atsakomybę ir teisę spręsti dėl vartotino vaisto
<b>II.Gamintojui</b>	<b>mažinti</b> vaistų patekimo į Lietuvos rinką barjerus
<b>III.Vaistinei</b>	<b>atsisakyti</b> perteklinių reguliavimų mažmeninės prekybos vaistais rinkoje
<b>IV.Sistemai</b>	<b>laikytis</b> principų, kurie užtikrintų rinkos funkcionalumą ir reguliavimų sistemos tvarumą

Toliau pateikiami detalesni argumentai ir siūlymai, kaip veikti šiomis kryptimis.

### I. Grąžinti pacientams atsakomybę ir teisę spręsti, kokiais vaistais gydytis

Vis didėjantis valstybės vaidmuo sprendžiant, kaip ir kokiais vaistais bus gydomi pacientai, atima iš vartotojo teisę spręsti dėl gydymo pasirinkimo. Bazinės kainos kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto lygio padidėjimas iki 100 proc. visiems vaistams, ne tik sumažino pacientų mokamą vaisto kainos dalį, bet ir ženkliai padidino PSDF biudžeto lėšų poreikį. Tai lėmė šias pasekmes:

- kompensuojamos bazinės kainos dalies didinimas mažina galimybes kompensuoti naujus vaistus, kurie būtų galėję reikšmingai pagerinti kai kurių pacientų gyvenimo kokybę arba pailginti gyvenimo trukmę.

<sup>1</sup> Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, Kompensuojamųjų vaistų prekybos antkainių sąrašas ir taikymo reikalavimai ir Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir priemonių už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas

Šiuo metu Lietuvos pacientams prieinami tik 12 % naujausių vaistų, kuriais gali būti gydomi Europos šalių gyventojai (2019 m.). Tai penktas blogiausias rezultatas Europoje.

- Tokie reguliavimai kaip: 1) kompensuojamos bazinės kainos dalies didinimas, 2) „pigiausio vaisto“ politika (kai pacientui paskiriamas vaistas pirmą kartą, jam gali būti parduodamas tik konkretų ketvirtį kainyne nurodytas pigiausias vaistas) 3) sprendimas 75 metų ir vyresniems bei kai kurių kitų socialinių grupių asmenims kompensuoti ne tik bazinę kainos dalį (iš PSDF biudžeto), bet ir paciento mokėtiną priemoką (iš valstybės biudžeto) sumažino vartotojo vaidmenį sprendžiant dėl jo paties gydymo. Tai galimai lemia neatsakingo vaistų įsigijimo masto augimą. 2018 m. sunaikinta 19,4 tonų iš gyventojų surinktų pasenusių ar nebereikalingų vaistų. Tai yra net 5 tonomis daugiau nei 2017 m. ir beveik 3,5 karto daugiau nei prieš keletą metų. Kadangi dalis šių vaistų yra įsigyti kaip kompensuojamieji, tai reiškia ir valstybės lėšų švaistymą.

**Tikslinga grįžti prie mažesnių bazinės kainos kompensavimo lygių (80 %, 90 %, 50 %).** Reikšmingesnė paciento mokama kompensuojamojo vaisto kainos dalis skatintų atsakingą vaistų vartojimą ir supratimą, kad vaistai nėra nemokama gėrybė, kad už ją reikia atlyginti. Taip pat leistų sutaupyti PSDF biudžeto lėšų, kurias būtų galima skirti gydymo naujesniais, efektyvesniais vaistais bent daliniam kompensavimui.

## II. Mažinti vaistų patekimo į Lietuvos rinką barjerus

### 2.1. Supaprastinti ir trumpinti vaistų patekimo į rinką procedūrą

Vertinant patekimo į kompensavimo sąrašus procedūros sudėtingumą bei riziką, kad galiausiai gali būti nepritaikoma vaisto įrašymui į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (toliau – A sąrašas), galima teigti, kad procedūra yra brangi ir sudaro aukštą įėjimo į rinką barjerą, mažina konkurenciją ir vaistų prieinamumą:

- Reikalingos informacijos surinkimas ir dokumentų parengimas vaistų tiekėjui (gamintojui) kainuoja brangiai. Teikiant paraišką konkreto vaisto įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas), vaistų tiekėjai (gamintojai) privalo parengti ir pateikti aibę dokumentų<sup>2</sup> lietuvių kalba. Nėra galimybės dokumentus pateikti nuotoliniu būdu.
- Vaisto tiekėjams (gamintojams) tenka įsteigti atstovybę ar padalinį Lietuvoje.
- Papildomai, nuo 2020 m. pradėtos rinkti valstybės rinkliavos už paraiškos vertinimus (5 400 Eur).
- Vaistų patekimo į rinką procedūros sukuria didelę naštą ne tik rinkos dalyviams, bet ir valstybės institucijoms. 2020 m. sausio mėnesį buvo 40 nebaigtų svarstyti paraiškų iš 2019 m. pateiktų 51 naujų paraiškų, ir 11 iš 2018 m. pateiktų 43 paraiškų.

**Valstybės institucijų iniciatyvos mažinti vaistų patekimo į Lietuvos rinką procedūrų naštą tiek sau, tiek reguliavimo objektams yra būtinos, siekiant pritraukti daugiau vaistų tiekėjų į Lietuvos rinką.**

### 2.2. Atsisakyti reguliavimų, kurie riboja konkurenciją Kompensuojamųjų vaistų sąrašo vaistų grupėse

Pagal galiojanti reguliavimą, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) nurodyta konkretaus vaisto bazinė kaina ar vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina, gali būti keičiamos kas ketvirtį, tačiau tik į mažesnę pusę<sup>3</sup>. Viena vertus šia nuostata siekiama apsaugoti nuo kainų augimo, ir taupyti PSDF biudžeto lėšas. Kita vertus ši nuostata neskatina vaistų tiekėjų (gamintojų) sumažinti kainą Kainyne, nes kartą ją sumažinus, padidinti jos, pasikeitus aplinkybėms, bus neįmanoma.

Kainyno keitimo terminai ir dažnis neleidžia gamintojams pasiūlyti vaistų mažesne kaina. Kainyne nurodytos

<sup>2</sup> Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas

<sup>3</sup> Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo 5<sup>1</sup> ir 10<sup>1</sup> p.

kompensuojamųjų vaistų kainos gali būti keičiamos kiekvieną ketvirtį. Paraiškų, kuriose turi būti nurodomos į Kainyną siūlomos įrašyti konkretaus vaisto kainos, pateikimui VLK<sup>4</sup> yra skiriama apie 20 dienų<sup>5</sup>. Atsižvelgiant į vaistų gamybos ir eksporto srautų planavimo procesų sudėtingumą, bei nuolat kintančią reguliacinę aplinką Lietuvos farmacijos sektoriuje, tokie kainyno sudarymo terminai ir vieno ketvirčio trukmės ciklas kliudo gamintojams suplanuoti vaistų tiekimo ir galimų pardavimų srautus ir pritaikyti konkurencingą kainą. Negalėjimas tiksliau prognozuoti, kiek Lietuvos rinkoje per tam tikrą laikotarpį galėtų būti parduota konkrečių vaistų, neskatina nei konkurencijos augimo Kainyno vaistų grupėse, nei Lietuvai gamintojų taikomos konkretaus vaisto kainos sumažinimo.

**Reikalinga nustatyti tokias Kainyno sudarymo sąlygas, terminus ir dažnį, kurios nebūtų kliūtimi konkurencijai vaistų grupėse didėti, bei užtikrinti Kainyne esančių vaistų pasiūlą vaistinėse.**

### III. Atsisakyti perteklinių reguliavimų, kurie nepagrįstai varžo vaistinių ūkinės veiklos laisvę

Griežtinant vaistų kainos reguliavimą ir neatsisakant perteklinių veiklos reguliavimų, o juos dar didinant, vaistinių veiklos sąlygos nepagrįstai bloginamos, potenciali konkurencija mažėja. Kuo vaistinė mažesnė, tuo reguliavimų sukeliama našta santykinai jai yra didesnė. Vaistinėms, ypač mažesnėms, prisitaikyti prie nuolat kintančios reguliacinės aplinkos yra ypač sudėtinga. Toliau pateikiami vaistinėms taikomo perteklinio reguliavimo pavyzdžiai.

#### 3.1. Vaistinėje privalomų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašas<sup>6</sup> plečiamas

Šiais metais (nuo 2020 m. liepos 1 d.) vaistinėje privalomų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašas stipriai išplėstas – nuo 86 iki 252 veikliųjų medžiagų. Kiekvienai vaistinei reikalavimas turėti bent po vieną pakuotę šių vaistų kainuos virš 8 tūkst. Eur, t. y. 20 kartų brangiau nei iki tol. Šio reikalavimo įgyvendinimas vaistinėms sukelia neproporcingai didelę administracinę ir finansinę naštą. Vaistinės, įsigijusios būtinus turėti vaistus ne visada parduoda juos greitai, o kartais neparduoda iki vaistų galiojimo pabaigos. Taip pat gali susidaryti situacija, kad vaistą vaistinė įsigyja aukštesne kaina, o jo nepardavus, kitus ketvirčius jo kaina gali mažėti ir jis turės būti parduodamas žemesne kaina nei vaistinė buvo priversta įsigyti. Jei vaistas neparduodamas ir pasibaigia jo galiojimo terminas, vaisto sunaikinimo kaštai taip pat tenka vaistinei. LLRI 2015 m. atlikto tyrimo<sup>7</sup>, kuris apėmė 64 % tuo metu veikusių vaistinių, duomenimis, vaistinėms tokiomis aplinkybėmis vykdytas vaistų sunaikinimas per 2012–2014 metus kainavo daugiau nei 586 tūkst. Eur. Tris kartus padidėjęs vaistinėje privalomų turėti vaistų sąrašui, ši suma taip pat didės.

Papildomas sąnaudas lemia ir dažnas būtinų turėti vaistinėje vaistų sąrašo keitimas: 2019 m. sąrašas keistas 13 kartų, per 2020 m. 7 mėnesius – 5 kartus.

Vaistinės pačios yra suinteresuotos turėti jų klientams reikalingus vaistus ir galėti jį parduoti į vaistinę atėjusiam vartotojui, kitu atveju rizikuotų netekti vartotojo. Būtinų turėti vaistinėje vaistų sąrašo buvimas ir neproporcinga jo plėtra nėra tinkamas būdas pagerinti paslaugą vartotojui.

#### 3.2. Nuo 2021 m. sausio 1 d. įsigaliojo<sup>8</sup> reikalavimas, kad vaistinės darbo laiku vaistinėje dirbtų ne mažiau, kaip vienas vaistininkas

<sup>4</sup> Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

<sup>5</sup> Nuo kiekvieno praėjusio ketvirčio paskutinio mėnesio 20 dienos iki kiekvieno einamojo ketvirčio pirmo mėnesio 10 dienos. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 7 p.

<sup>6</sup> VLK direktoriaus 2018-10-31 įsakymu Nr. 1K-279 patvirtintas Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąrašas Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/6f9a8ce0dd4d11e8a2a2f392a778b255/asr>

<sup>7</sup> LLRI tyrimas „Pertekliniai reguliavimai mažina vaistų prieinamumą“, 2016 m.

Prieiga internetu: <https://www.llri.lt/naujienos/ekonomine-politika/ekspertize-5/lrinka>

<sup>8</sup> Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr. X-709 35 str. 12 d.

Paslaugų nebegalės teikti farmakoteknikai, tiesiogiai neprižiūrimi bent vieno vaistininko. Reikalavimui dar neįsigaliojus galima spręsti, kad jis nėra pagrįstas ir apsunkins vaistinių darbo organizavimą. Kvalifikacijos skirtumą tarp vaistininko ir farmakotekniko galėtų padengti budintis vaistininkas, teikdamas farmacinę paslaugą ir konsultuodamas farmakotekniką nuotolinėmis ryšio priemonėmis. Tokiu būdu šiuo metu jau yra teikiama farmacinė paslauga, nereceptinius vaistus įsigyjant nuotoliniu būdu (internetu)<sup>9</sup>. Todėl reikalavimas fiziškai būti vaistinėje yra neproporcingas rizikai ir turėtų būti atšauktas iki įsigaliojimo pradžios. Įsigaliojus tokiam reguliavimui, dalis farmakoteknikų liktų be darbo. Vaistininkų trūkumas jau dabar yra problema, su kuria susiduria vaistinės, ypač regionuose. Dėl to didelė dalis vaistinių būtų priverstos dirbti trumpiau, kai kurios negalėtų tęsti veiklos apskritai. Pirmiausia tokio reguliavimo pasekmes pajustų smulkesnės, netinklinės vaistinės. Vaistinių fizinis prieinamumas rinkoje mažėtų, ypač nukentėtų regionuose gyvenantys vartotojai.

### **3.3. 2020 m. gegužės mėnesį duotas leidimas vaistinėms nuotoliniu būdu parduoti ne tik nereceptinius, bet ir receptinius vaistus, tačiau ne savarankiškai, o naudojantis išimtinai valstybiniu e.sveikatos portalu.**

Neleidžiant vaistinėms pačioms organizuoti tokios prekybos vaistais, o verčiant internetu parduoti vaistus išimtinai tik per valstybinį e.sveikatos portalą, bus sudėtinga, o gal ir neįmanoma užtikrinti vaistinėms lygias konkurencines sąlygas. Tam bus išleisti valstybės biudžeto, t. y. mokesčių mokėtojų pinigai.

### **3.4. Asmenims, kurie parduoda vaistus, nustatyta 5 ar net 10 darbo dienų ilgesnė kasmetinių atostogų trukmė<sup>10</sup> bei 4 valandomis trumpesnė darbo savaitė (36 val.)<sup>11</sup>.**

Kasmetinių atostogų ar paros poilsio laikas, kuris užtikrintų kiekvienam asmeniui tinkamą poilsį, yra individualus. Skirtingose vaistinėse dirbančių asmenų krūvis yra skirtingas ir dėl to poilsiui bei atostogoms reikalingas laikas gali skirtis. Todėl vieningas darbo laiko ir atostogų trukmės reguliavimas yra nepagrįstas. Reguliavimas nedraudžia vaistinėms ir joje dirbantiems asmenims dėl to susitarti individualiai. Be to kelios papildomos dienos per metus ar nepilna valanda papildomo poilsio per dieną, taip pat neužtikrina, kad vaistinės darbuotojas nepadarys klaidos. Klaidos tikimybę mažina: vaistų laikymo vaistinėje taisyklės, reikalavimas, kad vaistai būtų parduodami su informaciniais lapeliais lietuvių kalba, vaistų pakuotės su brūkšniniais kodais, vaistinėse įdiegtos elektroninės informacinės sistemos.

Vaistinės darbuotojų darbo ir atostogų laiko reguliavimai reiškia papildomas ir nepagrįstas sąnaudas vaistinėms, ir verčia branginti jose parduodamas prekes, kurių kainos nėra reguliuojamos, ir taip apsunkina vaistinių galimybę konkuruoti šių prekių rinkose.

**Pertekliniai ir neproporcingi reguliavimai mažina konkurenciją vaistinių rinkoje, nepagrįstai didina jų sąnaudas bei nesudaro galimybių vaistinėms konkuruoti lygiomis sąlygomis su kitais prekių, kurių kainos nėra reguliuojamos, rinkos dalyviais.**

## **IV. Laikytis principų, kurie užtikrintų reguliavimų sistemos tvarumą**

Siekiant tvarios farmacijos sektoriaus reguliavimų sistemos, kurios sukeliama nauda ir našta būtų proporcinga, valstybės institucijoms priimant sprendimus, tikslinga vadovautis šiais principais:

<sup>9</sup> Farmacijos įstatymo 35<sup>1</sup> str.

<sup>10</sup> LRV 2017-06-21 nutarimu Nr. 496 „Dėl Lietuvos Respublikos darbo kodekso įgyvendinimo“ patvirtinto Kai kurių kategorijų darbuotojų, turinčių teisę į pailgintas atostogas, sąrašas ir šių atostogų trukmės aprašo 7 p. Reguliavimas įsigaliojo 2017-07-01 Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/5a07b6715b4711e7a53b83ca0142260e/asr>

<sup>11</sup> LRV 2017-06-21 nutarimu Nr. 496 „Dėl Lietuvos Respublikos darbo kodekso įgyvendinimo“ patvirtinto sutrumpinto darbo laiko normų ir apmokėjimo tvarkos aprašo 5 p. Reguliavimas įsigaliojo 2017-07-01 Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/5a07b6715b4711e7a53b83ca0142260e/asr>

- 4.1. Ūkinės veiklos laisvės ribojimai turi būti priimami įstatymu. Dauguma farmacijos rinkos reguliavimų veikia ne tik pacientą, atsiliepia valstybės lėšoms, tačiau daro įtaką ir ūkinės veiklos sąlygoms. Pagal Konstitucinio Teismo išaiškinimus, ūkinės veiklos ribojimai gali būti priimami įstatymu. Tačiau dauguma farmacijos rinkos reguliavimų nustato Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos Ministro Pirmininko nutarimais.
- 4.2. Turi būti užtikrinama, kad galiojantys reguliavimai neribotų konkurencijos rinkoje.
- 4.3. Visi sprendimai turi būti suderinti tarpusavyje, veikti kaip sistema ir leisti pasiekti iškeltus tikslus.
- 4.4. Sprendimai turi būti priimami atsakingai, laikantis Teisėkūros pagrindų įstatymo: turi būti įsitikinta jų tvarumu, įvertintos alternatyvos, rizikos.
- 4.5. Turi būti vykdomas *ex post* nustatyto reguliavimo poveikio vertinimas, siekiant įsitikinti, kad reguliavimu pasiekiami jam kelti tikslai.