



AR VAISTŲ RINKOS REGULIAVIMAS TARNAUJA VARTOTOJUI?

SANTRAUKA

Vaistų rinka yra viena iš labiausiai reguliuojamų rinkų Lietuvoje. Reguliavimas čia nuolat gilinamas, intensyvinimas ir keičiamas. Pagrindinių rinkos dalyvių – gydytojo, vaistininko, vaisto tiekėjo, o ir paties paciento įtaka gydymui yra nuolat mažinama. Sprendimo teisė sukoncentruota valstybės institucijų rankose, todėl nei vaistų tiekėjai, nei pardavėjai (vaistinės) nebegali atlikti savo funkcijų.

Vaistinėms taikomi reguliavimai nuolat keičiami ir griežtinami. Tai slopina konkurenciją mažmeninės prekybos vaistais (vaistinių) rinkoje, ją iškreipia, nepagrįstai didina vaistinių sąnaudas ir apsunkina veikimo rinkoje sąlygas. Nuo to galiausiai nukenčia vartotojai. **Siekiant reguliavimų proporcingumo, būtina peržiūrėti taikomus reguliavimus, įvertinti jų padarinius bei kaštus ir perteklinių atsisakyti.**

Reguliavimai neleidžia pasiekti ir valstybės deklaruojamo svarbiausio vaistų politikos tikslo – užtikrinti, kad rinkoje būtų kokybiški, saugūs, veiksmingi vaistiniai preparatai. Veikiant dabartiniam reguliavimui, vaisto finansinis prieinamumas yra aukštas – paciento mokama vaisto kainos dalis santykinai nedidelė, tačiau vartotojo vaidmuo renkantis gydymą taip pat mažėja. Be to valstybės siekis – atpiginti vaistus vartotojams – trukdo kitų dviejų jos politikos uždavinių įgyvendinimui: atsakingo vaistų vartojimo ir pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimui.

Vienas svarbiausių gyventojams vaistų segmentų yra kompensuojamieji vaistai – jie sudaro daugiau kaip pusę visų Lietuvoje suvartojamų vaistų. Dažnu atveju nuo jų vartojimo priklauso žmogaus gyvenimo kokybė ar net gyvybė.

Mažmeninę kompensuojamojo vaisto kainą sudaro bazinė kaina, kuri apmokama PSDF biudžeto lėšomis (93,3 % mažmeninės kainos), ir paciento priemoka, kurią sumoka pacientas (6,7 %). **Valstybės institucijos taikomu**

reguliuoimu prioritetą teikia finansiniam vaistų prieinamumui – nuolat didina vaistų kompensavimo lygį ir mažina paciento priemoką, reguliuodama aukščiausią jos ribą.

Vaistų politikos uždaviniai yra susiję su fiziniu ir finansiniu vaistų prieinamumu, kai: 1) pacientai gauna tinkamiausią jiems gydymą užtikrinančius ir kuo platesniam sąrašui ligų gydymui skirtus vaistus (fizinis vaistų prieinamumas); 2) vaistai yra įperkami tiek pacientams, tiek juos atstovaujantčiai valstybei (finansinis vaistų prieinamumas). Tiek finansinis, tiek fizinis vaistų prieinamumas priklauso nuo vaistų kompensavimui skiriamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) lėšų. Todėl **didinant finansinį vaistų prieinamumą, mažėja galimybės didinti fizinį prieinamumą.** Mažinant vartotojo vaidmenį vaistų įsigijimo procese, skatinamas neefektyvus vaistų įsigijimas. Nors valstybė sau kelia ir atsakingo vaistų vartojimo uždavinį.

Siekdama didesnio fizinio vaistų prieinamumo valstybė reguliavimu bando vaistus iš vaistų tiekėjų nusipirkti mažesne kaina. Ir taip sutaupytas PSDF biudžeto lėšas skirti naujų pridėtinės terapinės vertės vaistų kompensavimui. Tačiau kita vertus valstybės institucijų nustatytos sudėtingos ir brangios vaistų patekimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus procedūros sukuria įėjimo į rinką barjerą, riboja konkurenciją ir neužtikrina Lietuvos pacientams galimybių gauti tinkamiausią jiems gydymą.

Vaistų kainų dydžius daugiau ar mažiau lemia valstybės taikomas reguliavimas, o rinkos dalyvių įtaka vaistų kainoms Lietuvoje yra stipriai ribojama. Visų vaistų mažmeniniai antkainiai yra reguliuojami, o kompensuojamųjų vaistų atžvilgiu reguliuojamos visos mažmeninės kainos dedamosios: gamintojo kainos dalis, didmeninis ir mažmeninis antkainiai. Mažmeninės prekybos vaistais įmonės (vaistinės) negali daryti jokios įtakos kompensuojamųjų vaistų kainoms, o jų įtaka visų kitų vaistų kainoms – taip pat apribota.

1. KAIP VEIKIA IR REGULIUOJAMA VAISTŲ RINKA LIETUVOJE?

Farmacijos sektoriaus dalyviai

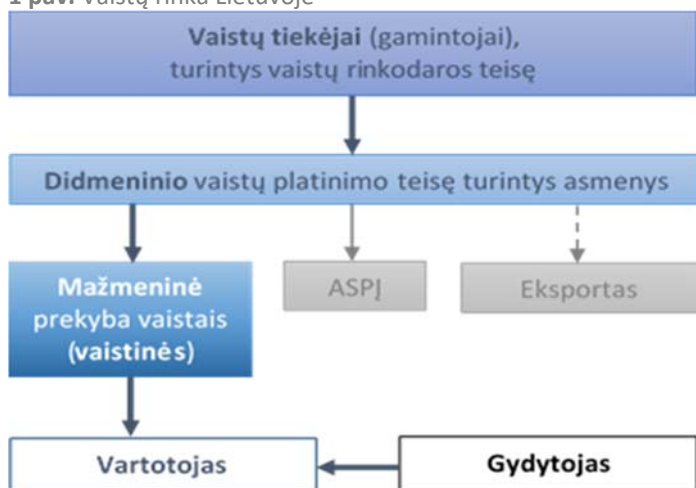
Farmacijos veikla Lietuvoje yra licencijuojama. Farmacijos sektoriuje iš pasiūlos pusės veikia šie dalyviai (žr.: 1 lentelę, 1 pav.):

1) **Vaistų¹ tiekėjai** – vaistinio preparato registruotojai arba lygiagretaus importo leidimo turėtojai ar jų atstovai (toliau ir – gamintojai). Lietuvoje vaistinius preparatus beveik visada registruotoja vaistų gamintojai.

2) **Didmeninės įmonės**. Didmeninio vaistų platinimo veikla užsiimti gali tik didmeninio platinimo licencijas² turintys juridiniai asmenys (toliau – Didmeninės prekybos įmonės). Ši veikla apima vaistų įsigijimą, turėjimą, tiekimą ar eksportą, išskyrus tiekimą fiziniams asmenims. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPĮ) vaistus įsigyja iš didmenininkų viešojo pirkimo būdu.

3) **Mažmeninės prekybos vaistais įmonės** (toliau ir – vaistinės) ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ligoninės vaistinės) gali parduoti (išduoti) vaistus galutiniams vartotojams.

1 pav. Vaistų rinka Lietuvoje



Sudaryta LLRI

1 lentelė. Vaistų rinkos dalyviai, jų skaičius, 2019 m.

Rinkos dalyviai	Skaičius
Gamintojai	104 gamintojai ³
Didmeninės prekybos įmonės	121 įmonė ⁴
Vaistinės	1 346 vaistinė ⁵

Sudaryta LLRI

Vaistų segmentai ir jų vartojimas

Lietuvoje parduodamus vaistus⁶ galima skirstyti į receptinius ir nereceptinius. **Nereceptinius** vaistus galima įsigyti be recepto, pacientui mokant vaistinėje nurodytą kainą. **Receptinius** vaistus galima įsigyti tik su gydytojo išrašytu receptu. Kai kurie receptiniai vaistai yra įsigijami, pacientui mokant vaistinėje nurodytą kainą, kitų vaistų kainos dalis (bazinė kaina ar jos dalis) gali būti **kompensuojama**⁷ Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, o kita dalis apmokama paties paciento (paciento priemoka) (žr. 2 lentelė). Mažmeninę kompensuojamojo vaisto kainą sudaro bazinė kaina ir paciento priemoka (toliau ir – priemoka). Valstybė PSDF biudžeto lėšomis gali kompensuoti būtent bazinę kainą ar jos dalį.

2 lentelė. Vaistų grupės, pagal tai, kas apmoka vaisto kainą

Vaistai	Receptiniai	Nereceptiniai
Nekompensuojamieji	Moka pacientas	Moka pacientas
Kompensuojamieji	Moka PSDF ir pacientas arba tik PSDF	-

Sudaryta LLRI

Kompensuojamieji vaistai sudaro vos 5,7 % (1992 vaistai⁸, žr. 2 pav.) visų vaistų (pagal registruotus vienetų), kurie gali būti parduodami Lietuvoje (34,69 tūkst. vaistų⁹).

¹ Farmacijos įstatymo 2 str. 50 d.: „Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.“

² Didmeninio platinimo licenciją neterminuotam laikui išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

³ PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams pagal vaistų gamintojus ataskaita (2019 m.)

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

⁴ VVKT 2019 m. veiklos ataskaita. Prieiga internetu: <https://www.vvkt.lt/index.php?3161541084>

⁵ Ibid

⁶ Farmacijos įstatymo 2 str. 50 d.: „Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.“

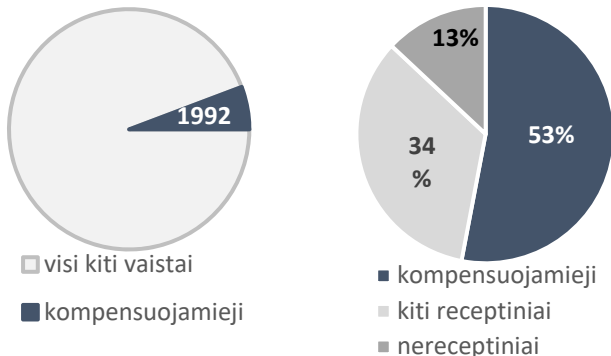
⁷ Farmacijos įstatymo 2 str. 23 d.: „Kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.“

⁸ Ibid

⁹ Registruotų vaistinių preparatų sąrašas (2020-02-03). Prieiga internetu: <https://www.vvkt.lt/Vaistu-registracija#1>

Tačiau pagal suvartojimą¹⁰ kompensuojamieji vaistai sudaro daugiau kaip pusę (53 %) visų suvartojamų vaistų, 34 % sudaro kiti receptiniai nekompensuojamieji ir tik 13 % – nereceptiniai vaistai (2019 m.¹¹, žr. 3 pav.).

2 pav. Kompensuojamųjų vaistų dalis Lietuvos vaistų rinkoje, pagal pavadinimą, vnt., 2020 m. II ketv. **3 pav.** Lietuvos vaistų rinkos struktūra pagal suvartojimą, proc., 2019 m.



Šaltinis. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK)

Kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones (toliau – MPP) vartoja apie 1,17 mln. pacientų¹² (2018 m.). Ypatinę kompensuojamųjų vaistų svarbą pacientui rodo ir tai, kad šie vaistai skiriami gydyti sunkioms, retoms, lėtinėms ligoms, o jų negydant mirtinoms arba reikšmingai sumažinančioms gyvenimo kokybę bei darbingumą. Kai kurie tokių ligų gydymui skiriami vaistai yra itin brangūs ir (arba) juos vartoti reikia ilgą laiką ar nuolatos. Tokių vaistų įsigijimas, mokant visą kainą, sukeltų itin didelę naštą daugeliui sergančiųjų, o kai kuriems vaistai būtų neįperkami apskritai. Todėl tokių vaistų kaina ar jos dalis yra apmokama (kompensuojama) PSDF biudžeto lėšomis.

Kompensuojamųjų vaistų suvartojimo mastas, paplitimas ir reikšmė žmogaus gyvenimo kokybei, o tam tikrais atvejais – ir gyvybei, lemia, kad būtent ši vaistų grupė yra svarbiausia gyventojams.

Kaip vaistai patenka į rinką?

Į Lietuvos rinką bet kuriam vaistų segmentui priskiriami vaistai gali būti tiekiami tik tada, kai jie yra įregistruoti: Bendrijos vaistinių preparatų registre¹³ arba Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre¹⁴, arba Lygiagrečiai importuojamų ar lygiagrečiai platinamų vaistinių preparatų sąrašuose.

Jei vaisto tiekėjas siekia, kad jo gaminamas ir (arba) tiekiamas vaistas būtų kompensuojamas Lietuvoje, nustatytas taisykles atitinkantys vaistai turi būti įrašyti į atitinkamus sąrašus. T. y. valstybės institucijos¹⁵ turi nuspręsti:

- kokios ligos ir kokiais kompensuojamaisiais vaistais bus gydomos. Tam sudaromas¹⁶ Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas¹⁷ (toliau – A sąrašas) ir Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas¹⁸ (toliau abu kartu – kompensavimo sąrašai);
- kokie konkrečių gamintojų vaistai ir už kokią kainą bus kompensuojami Lietuvos gyventojams. Tai nusprendžiama kiekvieną metų ketvirtį sudarant¹⁹ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną²⁰ (toliau – Kainynas).

Kaip reguliuojamos vaistų kainos?

Dėl vaisto kaip prekės reikšmės žmonėms, jų sveikatai ir gyvybei, farmacijos sektorius yra bene labiausiai reguliuojamas tiek Lietuvoje, tiek užsienio šalyse. Pastaruoju metu Lietuvoje itin didelis dėmesys skiriamas vaistų kainų reguliavimui. Skirtingoms vaistų grupėms taikomas skirtingas reguliavimas:

- Nekompensuojamiesiems vaistams yra nustatyti aukščiausi galimi taikyti didmeniniai ir mažmeniniai antkainiai (%), kurie gali būti pridedami prie gamintojo deklaruotos konkretaus vaisto kainos arba prie šio vaisto įsigijimo kainos²¹.
- Kompensuojamųjų vaistų atžvilgiu reguliuojamos visos mažmeninės kainos dedamosios²²: vaisto tiekėjo (gamintojo) taikoma kaina Lietuvai, didmeninės ir

¹⁰ Matuojant vidutinių terapinių dienos (paros) dozių skaičiumi, tenkančiu 1 000 gyventojų per vieną dieną

¹¹ Paskaičiuota pagal ataskaitoje „2018 m. Informacija apie kompensuojamųjų vaistų suvartojimą pagal DDD“ pateiktus duomenis
Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika>

¹² Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Ligoni%C5%B3-kasos-pacientai-kompensuojamiems-vaistams-sutaup%C4%97-milijonus.aspx>

¹³ Prieiga internetu: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

¹⁴ Prieiga internetu: <https://www.vvkt.lt/Vaistu-registracija#2>

¹⁵ SAM, Valstybinės ligonių kasa prie SAM VLK ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

¹⁶ Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas
Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.164247/asr>

¹⁷ Prieiga internetu: <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct/TAR.FA9CC3E1430C/asr>

¹⁸ Prieiga internetu: <https://www.e-tar.lt/portal/legalAct/195628c02eb611e4a83cb4f588d2ac1a/asr> Centralizuotai perkami vaistai yra tie, kuriuos perka VLK konkurso būdu ir jais aprūpina ligoninės.

¹⁹ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas
Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470/asr>

²⁰ LR sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymu Nr. V-385 patvirtintas 2020 m. II ketv. Kainynas

²¹ 2010-03-10 Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“ Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.366913/asr>

²² Farmacijos įstatymo 57 str. 2 p.

mažmeninės prekybos antkainiai bei pridėtinės vertės mokestis (PVM – 5 %) (žr. 3 lentelę). Tai yra, nustatomi ne tik aukščiausias galimas taikyti mažmeninis ir didmeninis antkainiai (eurais), bet per bazinės kainos ir priemokos skaičiavimo ir kompensacijų taikymo taisyklės yra reguliuojama ir gamintojo taikoma kaina Lietuvai.

3 lentelė. Mažmeninės kompensuojamųjų vaistų kainos dalys, jų reguliavimas, 2020 m. I ketv.

Mažmeninė kompensuojamųjų vaistų kaina ²³		
Bazinė kaina + priemoka	1. Tiekėjo (gamintojo) taikoma kaina Lietuvai (GLT)	<ul style="list-style-type: none"> Bazinės kainos apskaičiavimo taisyklės²⁴; Įrašymo į Kainyną ir išlikimo jame sąlygos ir terminai²⁵ (žr. 5 lentelė). Priemokos „lubos“ (nuo 2020 m. II ketv. – 6,36 Eur)
	2. Didmeninės prekybos antkainis	Prekybos antkainiai didžiausiai didmeninei kainai nustatyti (Eur) ²⁶
	3. Mažmeninės prekybos antkainis	<ul style="list-style-type: none"> Prekybos antkainiai didžiausiai mažmeninei kainai nustatyti (Eur)²⁷; Vaistinės mažindamos priemoka, netenka tokios pat dalies (%) bazinės kainos apmokėjimo iš PSDF biudžeto lėšų²⁸
	4. PVM	5 %

Sudaryta LLRI

Kompensuojamųjų vaistų kainos reguliavimas nuolat keičiamas ir griežtinamas. Pagrindiniai teisės aktai, kuriais reguliuojamos kompensuojamųjų vaistų kainos yra Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas, Kompensuojamųjų vaistų prekybos antkainių sąrašas ir taikymo reikalavimai (toliau abu kartu – Vaistų įrašymo į Kainyną aprašas ir Antkainių taikymo reikalavimai) ir Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas). Nuo 2016 m. iki 2020 m. II ketv. pab. **Aprašas keistas 10 kartų, o Vaistų įrašymo į Kainyną aprašas ir Antkainių taikymo reikalavimai net 19 kartų** (žr. 4 lentelę).

Tai rodo, kad kainų reguliavimu laukiamas rezultatas nėra pasiekiamas. Todėl reguliavimai yra nepastovūs ir nuolat keičiami. Įsigaliojus vienam reguliavimui, netrukus įsitikinama, kad jis neveikia taip, kaip buvo tikėtasi, –

siūlomas naujas reguliavimas, kuris situacijos taip pat nepakeičia. Šiuo metu farmacijos sektoriuje rinkos mechanizmai yra stipriai suvaržyti, o reguliavimais pasiekti rezultatų, kurie būtų būdingi konkurencinei rinkai, nepavyksta.

4 lentelė. Teisės aktų pakeitimų dinamika, vnt., 2016 m. – 2020 m. II ketv.

Metai	Aprašas	Vaistų įrašymo į Kainyną aprašas ir Antkainių taikymo reikalavimai
2020 m. II ketv.	2	2
2019 m.	3	3
2018 m.	2	10
2017 m.	1	2
2016 m.	2	2

Sudaryta LLRI pagal LRS teisės aktų registrą

Vaistų politikos uždavinių įgyvendinimas nėra subalansuotas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (SAM) 2017 m. deklaravo vaistų politikos plėtros tikslą – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą.²⁹ Šio tikslo įgyvendinimui numatyti trys uždaviniai:

- 1) gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams;
- 2) diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas;
- 3) diegti vaistų kainų mažinimo priemones.

Pirmasis ir trečiasis vaistų politikos uždaviniai yra atitinkamai susiję su fiziniu ir finansiniu vaistų prieinamumu, kai: 1) pacientai gauna tinkamiausią jiems gydymą užtikrinančius ir kuo platesniam sąrašui ligų gydymui skirtus vaistus (fizinis vaistų prieinamumas); 2) vaistai yra įperkami tiek pacientams, tiek juos atstovaujančiai valstybei (finansinis vaistų prieinamumas).

Finansinio ir fizinio vaistų prieinamumų priešprieša. Tiek finansinis, tiek fizinis vaistų prieinamumas yra susiję vienas su kitu. Įtampa kyla iš to, kad tiek vienas, tiek kitas prieinamumas priklauso nuo tos pačios lėšų sumos,

²³ Farmacijos įstatymo 57 str. 2 d.

²⁴ Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas

Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.261718/asr>

²⁵ Kompensuojamųjų Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašas

Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470/asr>

²⁶ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašas ir jų taikymo reikalavimai. Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470/asr>

²⁷ Ibid

²⁸ Ibid

²⁹ Sveikatos apsaugos ministro 2017-08-28 įsakymu Nr. V-1008 patvirtintų Vaistų politikos plėtros gairių 19 p.

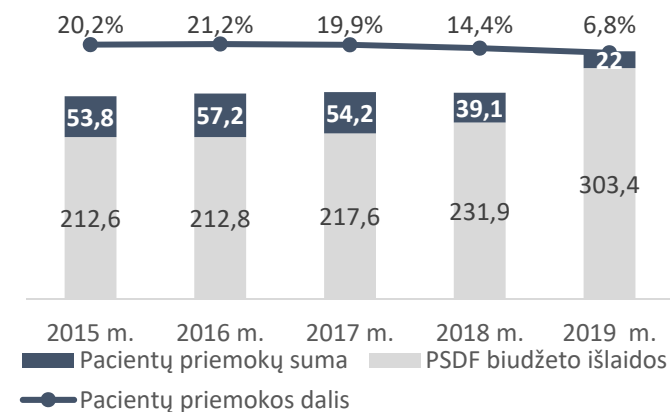
Prieiga internetu: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/98cdbf608c811e7a5e2b345b086d377?jfwid=xs7urpbxx&fbclid=IwAR1agqnSpOtDnR4XHxRtCq7PXCBmweakfydMr-GS-TwJ_NVSC1H1x3rkQuU

skiriamos vaistų kompensavimui. Teoriškai, jei prioritetas būtų skiriamas paciento finansiniam vaistų prieinamumui didinti, t. y. būtų kompensuojama vis didesnė vaisto kainos dalis, tuo labiau mažėtų fizinis vaistų prieinamumas, nes mažiau lėšų liktų kitų pacientams būtinų vaistų (tarp jų ir pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų, kurie nėra įtraukti į A sąrašą) kompensavimui. Ir atvirkščiai, jei didesnė dalis lėšų būtų skiriama naujų vaistų kompensavimui, mažesnė suma galėtų būti skirta jau į A sąrašą įrašytų vaistų kompensavimui. Tai reikštų, kad didesnę vaisto kainos dalį turėtų apmokėti pats pacientas.

Dėl siekio mažinti paciento mokamą kainos dalį nuolat didinama kompensuojamoji kainos dalis. Pacientų mokama kompensuojamųjų vaistų kainos dalis, įprastai sudarydavusi apie penktadalį vidutinės mažmeninės kainos, pastaruosius dvejus metus buvo mažinama ir 2019 m. siekė 6,8 % mažmeninės kainos (žr. 4 pav.). Šiuo metu valstybė apmoka beveik visą (93,2 %) šių vaistų mažmeninę kainą. 2019 m. vienas receptas pacientui vidutiniškai kainavo 2,3 Eur, o valstybei – 32,1 Eur.

2019 m. bendros lėšos, kurios buvo išleistos vaistų kompensavimui, nesumažėjo, o išaugo³⁰. Už kompensuojamuosius vaistus 2019 m. išleista 303,4 mln. Eur PSDF biudžeto lėšų, t. y. 30,8 % daugiau nei 2018 m. (žr. 4 pav.).

4 pav. PSDF biudžeto išlaidos ir pacientų priemokos sumos kompensuojamiesiems vaistams, mln., Eur., priemokos dalis, %, 2015 – 2019 m.



Šaltinis. VLK³¹

Kompensuojama vis didesnė bazinės kainos dalis. Jei 2018 m. 100 % bazinės kainos kompensacijos sudarė 80 % PSDF biudžeto išlaidų, o likusi 20 % suma buvo skirta mažesnėms (90 %, 80 % arba 50 %) bazinės kainos

kompensacijoms, tai nuo 2019 m. balandžio mėn. visų vaistų bazinės kainos kompensavimo lygis padidintas iki 100 %. Papildomai nuo 2020 m. III ketv. nuspręsta 75 m. ir vyresniems pacientams ir kitoms selektyvioms asmenų grupėms kompensuoti ne tik bazinę kainos dalį, bet ir priemoką³².

PSDF biudžeto lėšų poreikį augino iki 100 % padidinta kompensuojamoji vaisto bazinės kainos dalis³³. Šis sprendimas kartu su priemokos aukščiausios ribos („lubų“) nustatymu reikšmingai padidino finansinį vaistų prieinamumą pacientams. **Veikiant dabartiniams reguliavimui, vaisto finansinis prieinamumas yra aukštas – paciento mokama kompensuojamojo vaisto kainos dalis ir tenkanti atsakomybė yra maža.**

Kompensuojamosios kainos dalies didinimo pasekmės

Valstybės siekis – atpiginti vaistus vartotojams – trukdo kitų dvejų jos politikos uždavinių įgyvendinimui: atsakingo vaistų vartojimo ir pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumo gerinimui.

1) Neatsakingas vaistų vartojimas vyksta, kai vaistai yra įsigijami, tačiau nevertojami. Kad ši problema egzistuoja patvirtina ir tai, kad kasmet yra sunaikinama vis daugiau pasenusių vaistų. 2018 m. sunaikinta 19,4 tonų iš gyventojų surinktų pasenusių ar nebereikalingų vaistų³⁴. 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. Jei pacientas mokėtų reikšmingesnę kompensuojamojo vaisto kainos dalį, tai jį skatintų atsakingiau spręsti, ar įsigijamas vaistas iš tiesų yra reikalingas ir ar bus suvartotas.

2) Aukštą terapinę naudą turinčių vaistų prieinamumas yra mažesnis nei kitų vaistų. Jis priklauso nuo vaistų patekimo į A sąrašą tvarkos. A sąrašą kasmet papildo tam tikras kiekis vaistų, kai kurių iš jų įtakos PSDF biudžetui nedaro, nes jų kaina yra panaši į alternatyvių vaistų, kurie jau yra A sąrašė ir kuriais šiuo metu gydoma konkreti liga. Pastarieji į A sąrašą patenka greičiau, palyginti su tais, kurių įrašymas į šį sąrašą reikštų bent 0,03 % PSDF fondo

³⁰ Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika>

³¹ VLK, 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizė, 14 s. Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/2019%20PSDF%20analize%20bendra%20GALUT.pdf>

³² Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/b20f40907f1b11ea38ed97835ec4df6?positionInSearchResults=1&searchModelUUID=9dc3f8f0-1872-4ac8-a749-cbfc2253932>

³³ VLK „2019 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto projektas“, 16 s.

Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/privalomojo-sveikatos-draudimo-taryba/privalomojo-sveikatos-draudimo-tarybos-protokolai/astuoniolpsdtposedprotok/Documents/1005%20Skaidres.pdf>

³⁴ Prieiga internetu: <http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Skai%C4%8Diai-stulbina-kiek-vaist%C5%B3-Lietuvoje-tiesiog-i%C5%A1metama.aspx>

lėšų poreikio padidėjimą³⁵. Pastarieji vaistai turi pridėtinę terapinę vertę, tačiau pagal galiojančias taisykles iš karto į A sąrašą patekti negali. Tokie vaistai įrašomi į Rezervinį kompensuojamųjų vaistų sąrašą³⁶. Jame įrašyti vaistai gali būti perkelti į A sąrašą, jei jiems kompensuoti būtų skirtos papildomos PSDF lėšos. 2019 m. pradėtas kompensuoti 31 naujas vaistas, ir 7 iš jų – iš Rezervinio kompensuojamųjų vaistų sąrašo³⁷.

Viena vertus sprendimai didinti kompensuojamąją vaisto bazinės kainos procentinę dalį didina finansinį vaisto prieinamumą, nes pacientams likusi mokėti kainos dalis sudaro santykinai nedidelę finansinę naštą. Kita vertus, **kuo didesnę vaisto kainos dalį kompensuoja valstybė, tuo mažiau lėšų PSDF biudžete lieka A sąrašo papildymui pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais.**

3) Mažesnių vaisto kainos dalies kompensavimo lygių panaikinimas neleidžia A sąrašo papildyti didesniu vaistų skaičiumi, gyventojai netenka galimybės gauti gydymo jiems tinkamaisiais vaistais. Kai kurie gyventojai rinkęsi už jiems būtina vaistą primokėti daugiau, nei neturėti galimybės jo įsigyti apskritai. Mažesnės kainos dalies kompensavimo lygių sugražinimas ir išplėtimas atitiktų ir draudimo principą – įvykus draudimui įvykiui, gauti jiems reikalingą gydymą. Tai taip pat didintų paciento dalyvavimo vaistų rinkoje reikšmę, skatintų atsakingą vaisto įsigijimą ir vartojimą.

Įėjimo į Lietuvos kompensuojamųjų vaistų rinką barjerai yra aukšti

Vaistų patekimo į kompensuojamųjų vaistų rinką procesas yra brangus ir ilgas, ir tuo galimai nepatrauklus

2. KOKIĄ ĮTAKĄ RINKOS DALYVIAI TURI VAISTŲ PRIEINAMUMUI?

Kompensuojamųjų vaistų rinkos dalyviai nesprenžia, kokie vaistai bus kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis. Teoriškai didmeninio vaistų platinimo teisę turinčios įmonės šiuos vaistus galėtų importuoti, o vaistinės – parduoti. Tačiau vaistai būtų parduodami tik pilna kaina, tad tik nedaugelis galėtų juos įsigyti.

dalyvauti mažesniems vaistų gamintojams. Tai lemia šios aplinkybės:

- **Reikalingos informacijos surinkimas ir dokumentų parengimas yra brangus.** Teikiant paraišką konkrečiau vaisto įrašymui į A sąrašą, vaistų tiekėjai (gamintojai) privalo parengti ir pateikti aibę dokumentų³⁸, lietuvių kalba. Vertimo sąnaudos didina dokumentų parengimo kainą. Nėra galimybės dokumentus pateikti nuotoliniu būdu. Papildomai, nuo 2020 m. pradėtos rinkti valstybės rinkliavos už paraiškos vertinimus, kurios siekia 5 400 Eur³⁹.

- Didžioji dauguma gamintojų veiklą vykdo ne Lietuvoje, nes čia veikia tik 24 ūkio subjektai, kuriems yra išduotos vaistų gamintojo licencijos. Todėl, tikėtina, **vaisto tiekėjams (gamintojams) tenka įsteigti atstovybę ar padalinį Lietuvoje.**

- **Reguliavimai sukuria didelę naštą ne tik rinkos dalyviams, bet ir valstybės institucijoms.** 2020 m. sausio mėn. buvo 40 nebaigtų svarstyti paraiškų iš 51 2019 m. pateiktų naujų paraiškų, ir 11 iš 43 2018 m. pateiktų paraiškų⁴⁰. Tačiau valstybės institucijų iniciatyvos mažinti naštą tiek sau, tiek reguliavimo objektams nėra.

Vertinant patekimo į kompensavimo sąrašus procedūros sudėtingumą bei riziką, kad galiausiai gali būti nepritarta vaisto įrašymui į kompensavimo sąrašus, galima teigti, kad **procedūra yra brangi ir sukuria aukštą įėjimo į rinką barjerą. Tai mažina konkurenciją ir galimybę kainoms mažėti. Tai trukdo didėti fiziniams vaistų prieinamumui, o pacientams gauti tinkamiausią ir dažnai gyvybiškai svarbų gydymą.**

Rinkos dalyvių galimybės konkuruoti kainomis ribojamos

Nagrinėjant atskirų rinkos dalyvių įtaką vaistų prieinamumui, galima vertinti kokį poveikį jie gali daryti vaisto kainai (finansiniam prieinamumui). Rinkos sąlygomis kainų lygį lemia paklausos ir pasiūlos pusiausvyra. Tačiau farmacijos sektorius yra bene labiausiai reguliuojamas sektorius. Čia itin didelis dėmesys skiriamas vaistų kainoms. **Valstybė reguliuoja**

³⁵ Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo 54.3 p.: „siūlyti įrašyti vaistinių preparatų į Rezervinį sąrašą, jei prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnės negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.“ Prieiga internetu: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E83CFAB10E7B/asr>

³⁶ Rezervinis vaistinių preparatų sąrašas – Komisijos apsvartytų vaistinių preparatų, kuriuos Komisija yra nusprendusi siūlyti įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau priimant sprendimą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansinės galimybės tam yra nepakankamos, sąrašas Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.164247/asr>

³⁷ Prieiga internetu: [http://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/2019%20m_%20KK%20darbo%20ap%C5%BEvalga_vie%C5%A1ai\(1\).pdf](http://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/2019%20m_%20KK%20darbo%20ap%C5%BEvalga_vie%C5%A1ai(1).pdf)

³⁸ Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas

Prieiga internetu: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E83CFAB10E7B/asr>

³⁹ VVKKT 2019 m. veiklos ataskaita. Prieiga internetu: <https://www.vvkt.lt/index.php?1429736619>

⁴⁰ Ibid

visų kompensuojamųjų vaistų rinkos dalyvių: gamintojai, didmeninės ir mažmeninės prekybos vaistais įmonės tenkančios mažmeninės kainos dedamąsias. Todėl rinkos dalyvių įtaka kompensuojamųjų vaistų kainoms, o kartu ir vaistų prieinamumui Lietuvoje yra itin maža.

Reguliuojama ir priemoka, t. y. mažmeninės vaisto kainos dalis, kurią moka vartotojas vaisto įsigijimo metu vaistinėje. Pagal šiuo metu galiojantį reguliavimą⁴¹, priemoka negali būti didesnė nei 20 % praėjusių metų vidutinės recepto kainos. Kadangi priemokos perskaičiuojamos kiekvieną ketvirtį, tai ir didžiausia priemokos rida kiekvieną ketvirtį gali būti skirtinga. Nuo 2020 m. II ketv. bet koks kompensuojamasis vaistas pacientui neturėtų kainuoti daugiau kaip 6,36 Eur. Tačiau naujausiu Aprašo pakeitimu nuo IV ketv.,

kompensuojamojo vaisto priemokos „lubos“ negalės viršyti 4,71 Eur.

Kaip siekiama mažinti gamintojų taikomą kainą Lietuvai?

Kompensuojami gali būti tik į Kainyną⁴² įrašyti vaistai. 2020 m. II ketv. Kainyną sudarė apie 2 tūkst. vaistų, kurie pasiskirstė daugiau kaip 800 vaistų grupių.

Kainyno sudarymo tvarka ir Aprašu nustatomos kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo taisyklės. Jomis siekiama sumažinti kompensuojamųjų vaistų tiekėjų (gamintojų) taikomą kainą Lietuvai ir taip sutaupyti PSDF biudžeto lėšų. Taisyklės, kaip reguliuojama ir mažinama gamintojo taikoma kaina Lietuvai (GLT), skiriasi priklausomai nuo to, ar vaistų grupę sudaro vieno tiekėjo (gamintojo) vaistai ar daugiau nei vieno tiekėjo vaistai (žr. 5 lentelė).

5 lentelė. Taisyklės, kaip reguliuojama GLT, priklausomai nuo vaistų grupės tipo

Reguliavimo objektas	Grupę sudaro 1 tiekėjo ir negeneriniai panašaus gydomojo poveikio vaistai	Grupę sudaro 2 ir daugiau tiekėjų vaistai
Bazinės kainos skaičiavimas	Bazinė kaina skaičiuojama pagal GLT arba trijų mažiausių ES šalyse deklaruotų kainų vidurkį GES _{vid} (naudojama GLT arba GES _{vid} , t. y. ta kuri mažesnė) (Aprašo 4.1 p.)	Grupėje esančių vaistų bazinė kaina lygi bazinei kainai, paskaičiuotai, pagal mažiausią GLT grupėje (Aprašo 9.1 p.)
Priemokos „lubos“	Priemoka negali viršyti 20 % bazinės kainos. O pastaroji negali viršyti praėjusių metų vidutinės vieno recepto kainos (6,36 Eur) (Aprašo 6, 4.5, 5 p.). IŠIMTIS. Jei nėra kitų galimybių užtikrinti veiksmingo gydymo ar diagnostikos, tokių vaistų bazinė kaina, Komisijai pritarus, apskaičiuojama naudojant GLT (žr. Aprašo 6)	Priemoka negali viršyti 20 % bazinės kainos. O pastaroji negali viršyti praėjusių metų vidutinės vieno recepto kainos (4,71 Eur) (Aprašo 11, 9.5, 10 p.). Gamintojams skiriamos 2 savaitės kainų koregavimui, kol atitiks šią sąlygą
Kainyne kainos gali tik mažėti	Kiekvieną ketvirtį bazinė kaina gali kisti tik į mažesnę pusę (Aprašo 5 ¹ p.)	Kiekvieną ketvirtį vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina gali kisti tik į mažesnę pusę (Aprašo 10 ¹ p.)
„Pigiausio“ vaisto tiekėjui visi nauji pacientai		Jei vaistai pacientui išrašomi pirmą kartą arba pakartotinai po 12 mėnesių laikotarpio, jam gali būti parduodamas tik toks vaistas, kuriam priemoka Kainyno konkrečioje grupėje yra mažiausia

Sudaryta LLRI pagal Aprašą

Gamintojų taikomą kainą Lietuvai siekiama mažinti šiais būdais:

1) GLT mažinama bazinės kainos apskaičiavimo metodika. Lietuvos rinkoje kompensuojamuosius vaistus gali tiekti tie tiekėjai (gamintojai), kurie gali sumažinti kainas tiek, kad jų bazinė kaina arba susilygintų su mažiausia bazine kaina grupėje (2 ir daugiau tiekėjų grupės⁴³ atveju), arba bazinės kainos skaičiavimuose būtų

naudojamas trijų pigiausių atitinkamų vaistų kainų ES šalyse vidurkis (1 tiekėjo grupės⁴⁴ atveju).

Jei gamintojas, kurio vaistas priskiriamas vieno tiekėjo grupei, negali tiek sumažinti savo taikomos kainos Lietuvai, kad jo minimali priemoka neviršytų priemokos „lubų“, bet nori išlikti Kainyne, jis gali konkrečiam ketvirčiui, pritaikyti tam vaistui nuolaidą, naudojant Klasifikatorių⁴⁵. Klasifikatoriuje nurodytu nuolaidos

⁴¹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005-09-13 nutarimu Nr. 994 patvirtinto Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo 5 ir 5.2. p.

PP gali viršyti nustatytas „lubas“ – jei gamintojas nesutiko mažinti kainos, o vaistas yra būtinas pacientams ir negali būti pakeistas kitu.

⁴² LR sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymu Nr. V-385 patvirtintas 2020 m. II ketv. Kainynas

⁴³ Aprašo 3 p. Dviejų ir daugiau tiekėjų to paties bendrinio pavadinimo biologiniai ir panašūs biologiniai vaistiniai preparatai jų bazinei kainai nustatyti grupuojami pagal bendrinį pavadinimą ir farmacinę formą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

⁴⁴ Aprašo 3 p. Vieno tiekėjo vaistiniai preparatai grupuojami pagal bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir vaistinio preparato stiprumą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

⁴⁵ Klasifikatorius – privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenų apie vaistinėse išduotus (parduotus) kompensuojamuosius vaistus ir MPP, įrašytus į Kainyną, bazę. Prieiga internetu: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D21D7F62F0C7/asr>

taikymo laikotarpiu tiekėjas privalo tiekti į rinką kompensuojamuosius vaistus tokiomis kainomis, kurios leistų juos parduoti pacientams ne didesnėmis laikinosiomis mažmeninėmis kainomis nei skelbiamos Klasifikatoriuje.

2) Įrašymo į Kainyną sąlyga – priemoka negali viršyti nustatytų „lubų“ (nuo IV ketv. – 4,71 Eur). Jei vaistų gamintojas negali sumažinti savo tiekiamo vaisto priemokos iki Kainynui tinkamos, tai reiškia, kad šio gamintojo tiekiami vaistai nebus parduodami Lietuvos vaistinėse kaip kompensuojamieji vaistai.

3) Kainyne nurodytos kainos: konkretaus vaisto bazinė kaina ar vaisto sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina, **gali būti keičiamos tik į mažesnę pusę**⁴⁶. Viena vertus šia nuostata siekiama apsaugoti nuo kainų didėjimo, ir taupyti PSDF biudžeto lėšas. Kita vertus ši nuostata neskatina vaistų tiekėjų (gamintojų) laikinai sumažinti kainą Kainyne, nes kartą ją sumažinus, padidinti jos bus neįmanoma. Galima teigti, kad ši nuostata kainas užfiksuoja, nes neskatina jų mažinti ir neleidžia didinti.

4) Tiekėjas, kurio tiekiamo vaisto priemoka konkrečių ketvirtį atitinkamoje Kainyno grupėje yra mažiausia, įgyja teisę parduoti šį vaistą visiems naujiems pacientams, kuriems konkretaus bendrinio pavadinimo vaistas išrašomas pirmą kartą arba pakartotinai po ne mažesnės nei 12 mėnesių pertraukos. Toks reguliavimas skatina gamintojus sumažinti jų taikomą kainą, kad šio vaisto priemoka būtų mažiausia grupėje. Pagal taikomą reguliavimą (Aprašo 11¹ p.), konkrečių ketvirtį visiems naujiems pacientams, privalėtų būti parduodamas būtent šio gamintojo vaistas. Šios nuostatos įgyvendinimas skatina tiekėjus konkuruoti kainomis. Tačiau tai riboja gydytojų ir pacientų galimybę pasirinkti tinkamiausią vaistą.

Apibendrinant, PSDF biudžeto lėšas siekiama taupyti bazinių kainų apskaičiavimo taisyklėmis, kuriomis bazinės kainos mažinamos; neleidžiama didinti praėjusio ketvirčio Kainyne nurodytų bazinių kainų; nustatant ir užfiksuojant priemokų „lubas“ ir neleidžiant į Kainyną patekti vaistams su aukštesne priemoka. Visa tai yra brangiai valstybei ir pacientams kainuojanti pastanga imituoti rinkos veikimą ir dirbtinai sumažinti kainą. Reguliavimais bandoma pasiekti tai, kas būtų įmanoma tik veikiant efektyviai konkurencijai rinkoje.

Dažnai keičiamas Kainynas neleidžia gamintojams pasiūlyti mažesnę GLT

Kainynas tvirtinamas, o jame nurodytos kainos gali būti keičiamos kiekvieną ketvirtį. Paraiškų, kuriose turi būti nurodomos į Kainyną siūlomoms įrašyti konkretaus vaisto

kainos, VLK pateikimui yra skiriama apie 20 dienų (nuo kiekvieno praėjusio ketvirčio paskutinio mėnesio 20 dienos iki kiekvieno einamojo ketvirčio pirmo mėnesio 10 dienos)⁴⁷. Atsižvelgiant į vaistų gamybos ir eksporto srautų planavimo ir prognozavimo procesų sudėtingumą, bei nuolat kintančią reguliacinę aplinką Lietuvos farmacijos sektoriuje, vieno ketvirčio (3 mėnesių) ciklas yra per trumpas, kad vaistų gamintojai galėtų suplanuoti vaistų tiekimo ir galimo pardavimo srautus ir pritaikyti konkurencingą kainą. Negalėjimas prognozuoti, kiek Lietuvos rinkoje per tam tikrą laikotarpį galėtų būti garantuotai parduota konkrečių vaistų, neskatina gamintojų sumažinti Lietuvai taikomą konkretaus vaisto kainą.

GLT reguliavimas gali mažinti konkurenciją Kainyno vaistų grupėse

Konkretaus gamintojo vaistui nepavykus pakliūti į Kainyną, šio vaisto pardavimų apimtys vidutiniškai sumažėja, kaip nurodo Sveikatos apsaugos ministerija – per pusę⁴⁸. Nepavykus konkretaus gamintojo vaistui pakliūti į Kainyną kelis ketvirčius iš eilės, ir jei vaisto pardavimai sudaro reikšmingą šio gamintojo Lietuvoje parduodamų vaistų krepšelio dalį, tokio vaisto gamintojas gali nutraukti vaistų tiekimą į Lietuvos rinką apskritai. Tiekėjui pasitraukus iš rinkos, tuo pačiu nutrūktų ir visų kitų šio gamintojo vaistų tiekimas Lietuvai. Tokiu būdu mažėtų konkurencija Kainyno vaistų grupėse, o jose likusiems gamintojams – motyvai mažinti Lietuvai taikomą kainą. Galiausiai toks reguliavimas lemtų priešingą rezultatą, nei juo buvo siekta.

Gamintojų pasitraukimas iš Kainyno itin žalingas būtų pacientams Tie, kurie norėtų tęsti gydymą vaistais, kurių Kainyne nebeliko, turėtų apmokėti visą mažmeninę vaisto kainą savo lėšomis. Kitu atveju, turėtų įsigyti kitą kompensuojamąjį vaistą.

Vaistinių galimybės konkuruoti vaistų kaina ribojamos

Mažmeninės prekybos vaistais rinkoje veikia 1 346 visuomeninė vaistinė, 78 % jų valdo 4 didieji vaistinių tinklai. Šių tinklų pajamos už kompensuojamuosius vaistus ir kompensuojamąsias MPP, taip pat yra didžiausios ir sudaro reikšmingą dalį (72 %) vaistų ir MPP kompensavimui skirtų PSDF lėšų (323,4 mln. Eur)⁴⁹. Kai kurie iš šių tinklų yra vertikalčiai integruoti su didmeninę prekybą vaistais vykdančiomis įmonėmis.

Nepaisant to, kad kai kurios vaistinės turi geresnes konkurencines pozicijas nei kitos, nei viena vaistinė dėl taikomo reguliavimo negali daryti įtakos vaistų kainoms dėl šių priežasčių:

⁴⁶ Aprašo 5¹ ir 10¹ p.

⁴⁷ Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 7 p.

⁴⁸ SAM 2019-05-24 raštas Nr. (1-1-20-25)10-3459 „Dėl antikorupecinio vertinimo išvados įgyvendinimo pažymos“, 7 eil.

⁴⁹ VLK, 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemokų kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizė, 32 s.

1) Vaistinėms atimta galimybė kompensuojamųjų vaistų rinkoje konkuruoti kainomis. Jei vaistinė norėtų konkuruoti ir sumažinti paciento mokamą kainos dalį, pagal reguliavimą⁵⁰ proporcingai būtų sumažinta ir vaistinei PSDF lėšomis apmokama vaisto kainos dalis. Tai reiškia, kad jei, pavyzdžiui, vaisto mažmeninė kaina yra 100 Eur (bazinė kaina 99 Eur, o priemoka 1 Eur), vaistinės didžiausias galimas gauti uždarbis už šio vaisto pardavimą gali būti 5,10 Eur. Tačiau jei vaistinė norėtų konkuruoti ir dalį savo gautino uždarbio skirti vartotojo mokamos kainos sumažinimui, ji būtų už tai finansiškai nubausta. Nes pasiūlydama pacientui vaistą, pavyzdžiui, su 50 % nuolaida priemokai (iš savo antkainio dengdama 0,5 Eur), vaistinė netektų ir 50 % (49,5 Eur) bazinės kainos, mokamos iš PSDF lėšų. Vaistinei tai reikėtų didžiulį nuostolį. Toks konkurencijos suvaržymo mechanizmas lemia tai, kad priemokos sumažinimas iš vaistinės pusės yra praktiškai neįmanomas. Todėl vaistinė neturi jokios galimybės parduoti vaisto pigiau nei už Kainyne ar Klasifikatoriuje nurodytą paciento priemoką.

2) Nustatytos didžiausios mažmeninės kompensuojamųjų vaistų prekybos antkainių ribos. Tai reiškia, kad vaistinė parduodama kompensuojamąjį vaistą, negali taikyti didesnio antkainio nei nustatyta tam tikrose mažmeninės kainos ribose.

3) Vaistinėms yra taikomi ne tik kompensuojamųjų vaistų ir MPP, bet ir visų kitų receptinių ir nereceptinių vaistų maksimalūs prekybos antkainiai⁵¹. Taigi, vaistinė laisviau konkuruoti gali parduodama tik nekompensuojamąsias MPP, maisto produktus (pvz., maisto papildus) ir kosmetikos prekes.

Vaistinių galimybė konkuruoti vaistų rinkoje ribojama, rinkos mechanizmai neveikia. Vaistinės tampa vaistų išdavimo vieta ir kitų prekių parduotuvėmis. Reguliavimais suvaržytos vaistinės galimybė pilnavertiškai patenkinti vartotojo poreikius ir daryti įtakos vaistų prieinamumui yra nuolat mažinama.

Vaistinėms taikomi veiklos reguliavimai nepagrįsti ir neproporcingi jų apribotai galiai rinkoje

Be antkainių reguliavimo, vaistinių atžvilgiu taikomi ir kiti veiklos reguliavimai: reikalavimai⁵² kaip turi būti vykdoma vaistinės veikla, teikiama farmacinė paslauga⁵³, kiek ir kokių vaistų vaistinė privalo turėti, kur ir kaip juos laikyti, kaip teikti farmacinę paslaugą ir pan. Bene visi reguliavimai vaistinėms reiškia sąnaudas. Kai kurie šių reguliavimų yra pertekliniai ar nepagrįsti. Pavyzdžiui:

1) Reguliavimai asmenims, kurie parduoda vaistus, nustato 5 ar net 10 darbo dienų ilgesnę kasmetinių atostogų trukmę⁵⁴ bei 4 valandomis trumpesnę darbo savaitę (36 val.)⁵⁵

Kasmetinių atostogų ar paros poilsio laikas, kuris užtikrintų kiekvienam asmeniui tinkamą poilsį, yra individualus. Skirtingose vaistinėse dirbančių asmenų krūvis yra skirtingas ir dėl to poilsiu 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 reguliavimai, reikalavimas, kad vaistai būtų parduodami su informaciniais lapeliais lietuvių kalba, vaistų pakuotės su brūkšniniais kodais, vaistinėse įdiegtos elektroninės informacinės sistemos.

Tačiau 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.

⁵⁰ LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 patvirtintų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų 6 p.

Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.369470/asr>

⁵¹ 2010-03-10 Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo

Prieiga internetu: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.366913/asr>

⁵² Sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymu Nr. V-494 patvirtinti Geros vaistinių praktikos nuostatai

⁵³ Farmacijos įstatymo 2 str., 13 d.: „Farmacinė paslauga – vaistinėje farmacijos specialistų teikiama paslauga, apimanti receptų tikrinimą, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą“

⁵⁴ 2017-06-21 LRV nutarimu „Dėl Lietuvos Respublikos darbo kodekso įgyvendinimo“ Nr. 496 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>

⁵⁵ 2017-06-21 LRV nutarimu „Dėl Lietuvos Respublikos darbo kodekso įgyvendinimo“ Nr. 496 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>

2) Vaistinėms galioja prievolė vaistinėje visada turėti tam tikrą sąrašą kompensuojamųjų vaistų⁵⁶. Nuo 2020 m. liepos 1 d. šis 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. Šio reikalavimo įgyvendinimas vaistinėms sukelia neproporcingai didelę administracinę ir finansinę našą. 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 tyrimo⁵⁷, kuris apėmė 64 % tuo metu veikusių vaistinių, duomenimis, vaistinėms tokiomis aplinkybėmis vykdytas vaistų sunaikinimas per 2012–2014 metus kainavo daugiau nei 586 tūkst. Eur.

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

Reguliavimas kitų kompensuojamųjų vaistų atžvilgiu yra švelnesnis. Jei vaistinė neturi klientui išrašyto kompensuojamojo vaisto, kuris neįrašytas Vaistinėje būtinų turėti vaistų sąrašė, pacientui pageidaujant vaistinė privalo jį pristatyti per kelias dienas. Jei klientas nori įsigyti vaistą greičiau, jam gali būti suteikiama informacija, kurioje tinklo vaistinėje vaistą galima įsigyti iš karto. Vaistinės pačios yra suinteresuotos turėti vaistą ir galėti jį parduoti į vaistinę atėjusiam vartotojui, kitu atveju rizikuotų netekti vartotojo. Todėl būtinų turėti vaistinėje vaistų sąrašo buvimas ir neproporcinga jo plėtra nėra tinkamas būdas pagerinti paslaugą vartotojui. Šio reguliavimo panaikinimas leistų nešvaistyti vaistų, racionaliai naudoti ribotus finansinius išteklius, bei neiškreiptų vaistinėse parduodamų prekių, kurių kainos nereguliuojamos, kainodaros.

4) Nuo 2021 m. sausio 1 d. įsigalios⁵⁸ reikalavimas, kad vaistinės darbo laiku vaistinėje dirbtų ne mažiau, kaip vienas vaistininkas, paslaugų nebegalės teikti tik 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, vaistus įsigyjant nuotoliniu būdu (internetu)⁵⁹. Todėl reikalavimas fiziškai būti vaistinėje yra perteklinis 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 pasekmės pajustų smulkesnės, netinklinės vaistinės. Vaistinių fizinis prieinamumas rinkoje mažėtų, ypač nukentėtų regionuose gyvenantys vartotojai.

5) 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 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.

Šie reguliavimai yra pertekliniai, neproporcingi, nepagrįstai didina vaistinių sąnaudas bei nesudaro galimybių vaistinėms konkuruoti lygiomis sąlygomis su kitais prekių, kurių kainos nėra reguliuojamos, rinkos dalyviais.

Į vaistinių veiklos reguliavimus žvelgiant retrospektyviai, būta ir daugiau nepagrįstų reguliavimų. Jų neapgalvotas nustatymas vaistinėms reišė išaugusias sąnaudas, o vartotojams – didesnes kainas.

6) 2016 m. vaistinėms buvo nustatyti ploto reikalavimai, pagal kuriuos vaistinės ar jos filialo bendras patalpų plotas privalėjo būti ne mažesnis kaip 60 m², o vaistinės kaimo vietovėje atitinkamai – ne mažesnis nei 30 m². Dėl šio reikalavimo dalis vaistinių buvo priverstos keisti patalpas, investuoti į naujas, kita dalis – užsidaryti. Pastarąjį dešimtmetį pastovus vaistinių skaičius, tenkantis 100 000 gyventojų, 2016 m. sumažėjo. Tai galima sieti su vaistinių ploto reguliavimu. 2017 m. reikalavimas užtikrinti minimalų vaistinės plotą buvo panaikintas ir vaistinių tankio rodiklis grįžo į pastovų lygį. Tačiau dėl nepamatuoto reguliavimo vaistinių patirtas sąnaudas apmokėjo pacientai.

7) Dar vienas nuo 2010 m. galiojantis reikalavimas, kad visose vaistinėse būtų įrengti pacientams skirti ekranai, kuriuose būtų pateikiama informacija apie kompensuojamųjų ir nekomensuojamųjų vaistų kainas,

⁵⁶ 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>

⁵⁷ LLRI tyrimas „Pertekliniai reguliavimai mažina vaistų prieinamumą“, 2016 m.

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

⁵⁸ Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr. X-709 35 str. 12 d.

⁵⁹ Farmacijos įstatymo 35¹ str.

pirmiausia nurodant pigiausius vaistus. LLRI atliktos apklausos duomenimis, privalomas monitorių įvedimas vidutiniškai vienai vaistinei kainavo apie 274 eurus. Šis reikalavimas taip pat nebetenka prasmės. Pavyzdžiui, tais atvejais, kai pacientui paskiriamas vaistas pirmą kartą ir jis neturi galimybės rinktis jokio kito vaisto, negu tą ketvirtį Kainyne nurodyto pigiausio vaisto.

Reguliavimų gausa, nuolat keičiamos taisyklės didina veikimo rinkoje sąlygų neapibrėžtumą. Kiekvienas reguliavimas vaistinėms reiškia papildomas sąnaudas, o tai, kad sunku prognozuoti, kada reguliavimai keisis ar bus nustatyti nauji, dar labiau jas didina. Be kita ko, tai didina

ir jėgimo į rinką barjerus. Vaistinės yra priverstos būti nuolat pasiruošusios naujų reguliavimų įgyvendinimui ar esamų keitimui ne tik finansine prasme, bet ir turėti laiko bei profesionalių žmogiškųjų išteklių rezervą.

Kuo vaistinė mažesnė, tuo reguliavimu sukeliama našta santykinai yra didesnė. Griežtinant vaistų kainos reguliavimą ir neatsisakant perteklinių veiklos reguliavimų, o juos dar didinant, vaistinių veiklos sąlygos bloginamos, potenciali konkurencija mažėja. Taigi **mažesnėms vaistinėms prisitaikyti prie nuolat kintančios reguliacinės aplinkos tampa ypač sudėtinga.**

IŠVADOS

1. Vaistų rinka yra vienas labiausiai reguliuojamų sektorių. Reguliavimai čia yra nuolat didinami, dažnai keičiami ir intensyvinami. Tai lemia, kad šiuo metu vaistų rinkos mechanizmai yra stipriai suvaržyti. Reguliavimais pasiekti rezultatus, kurie gali rasti konkurencinėje aplinkoje, neįmanoma. Tačiau reguliavimais sukuriama nuolat auganti laiko sąnaudų ir išteklių našta valstybei, vartotojams ir visiems rinkos dalyviams.

2. Kompensuojamųjų vaistų kainos reguliavimų analizė parodė, kad yra reguliuojamos visos kainos dedamosios (gamintojo taikoma kaina Lietuvai, didmeninis ir mažmeninis antkainiai), o rinkos dalyvių įtaka kainai apribota, todėl vaistų kainą didžiąja dalimi lemia taikomas reguliavimas, nustatantis valstybinį vaistų pirkimo mechanizmą.

3. Vaistinės dėl taikomo reguliavimo neturi galimybių daryti įtakos kompensuojamųjų vaistų kainoms. Tai reiškia, kad vaistinių funkcijos kompensuojamųjų vaistų atžvilgiu susiaurintos iki vaistų išdavimo funkcijos.

4. Sprendimai didinti kompensuojamąją vaisto bazinės kainos dalį didina finansinį vaisto prieinamumą, pacientams tenkanti kainos dalis sudaro santykinai nedidelę finansinę našta. Tačiau kuo didesnę vaisto

kainos dalį kompensuoja valstybė, tuo mažiau lėšų lieka naujų vaistų patekimui į rinką – vaistų fizinis prieinamumas pacientams neužtikrinamas. Mažėjant vartotojo vaidmeniui, mažėja ir PSDF lėšų panaudojimo efektyvumas.

5. Vertinant patekimo į kompensavimo sąrašus procedūros sudėtingumą, trukmę bei riziką, kad galiausiai gali būti nepritaikoma vaisto įrašymui į kompensavimo sąrašus, galima teigti, kad procedūra yra brangi, darbu imli ir sukuria aukštą jėgimo į rinką barjerą. Dėl to vaistų tiekėjams (gamintojams) nėra patrauklu pradėti tiekti vaistus Lietuvos rinkai. Tai neleidžia didėti fiziniams vaistų prieinamumui, o pacientams gauti geriausią ir dažnai gyvybiškai svarbų gydymą.

6. Vaistinės, kurios galėtų ir turėtų būti vaistų prieinamumo didinimo kanalu, negali juo būti dėl reguliavimais sukurtų kliūčių konkurencijos augimui ir rinkos mechanizmų veikimui. Reguliavimų sukeltas problemų valstybės institucijos bandė ir vis dar bando spręsti gausesniais ir plačiau taikomais reguliavimais, kurie problemų nesprensdžia, o jas tik gilina. Gausiai sukauptas vaistų rinkos problemas gali išspręsti tik nuoseklus ir kryptingas dereguliacinis reguliavimas.