

**L.e.p. LR Sveikatos apsaugos ministrui**

**Aurelijui Verygai**

## **RAMŪNO AUŠROTO**

VšĮ „Laisvos visuomenės institutas“, tel. 861286005, el. p. [zemesdruska@gmail.com](mailto:zemesdruska@gmail.com)

## **JOLITOS PUKELIENĖS**

Nacionalinė šeimų ir tėvų asociacija, tel. 864692306, el. p. [j.pukeliene@gmail.com](mailto:j.pukeliene@gmail.com)

## **PAREIŠKIMAS**

2020 gruodžio 10 d.

Vilnius

2020 balandžio 21 dieną buvo priimtas LR SAM įsakymas Nr. V-934 kuriuo į kompensuojamų vaistų sąrašą buvo įtrauktas vaistinis preparatas *levonorgestrelis*. Įsakyme buvo nurodyta, kad vaistas „skiriamas merginoms nuo 15 iki 20 metų, kurios kreipiasi į ginekologą konsultacijos dėl kontracepcijos“. Kompensuojamųjų vaistų sąrašė šis vaistas priskirtas prie „būklių, sukeliančių grėsmę sveikatai.“

Visuomenėje kilus abejonių šio sprendimo pagrįstumu, 2020 rugpjūčio 23 dieną LR SAM įsakymu buvo sudaryta darbo grupė skirta įvertinti šio vaistinio preparato kompensavimo poreikį ir tikslingumą lytiškai aktyvioms 15-20 m. merginoms.<sup>1</sup> Į darbo grupę buvome įtraukti ir tėvus atstovaujančių organizacijų atstovai: Ramūnas Aušrotas (VšĮ „Laisvos visuomenės institutas“) ir Jolita Pukelienė (Nacionalinė šeimų ir tėvų asociacija).

Darbo grupė veikti pradėjo tik spalio 13, kada įvyko pirmasis posėdis. Deja, kaip parodė darbas grupėje, ypač lapkričio 24 d. posėdžio patirtis, galimybės nuosekliai išsakyti su tuo susijusius argumentus mes neturėjome. Pirmiausia, darbo grupėje buvo pasiūlyta susikcentruoti „ne į medicininius ir teisinius, bet į etinius, socialinius aspektus“ (iš posėdžio protokolo). Su tokia klausimo redukcija mes nesutikome. Susipažinus su darbui pateikta ir savarankiškai surinkta medžiaga, įsitikinome, kad esama prieštarų duomenų apie šios priemonės poveikį paauglių psichinei ir fizinei sveikatai, taip pat kilo klausimų susijusių su vaistinio preparato farmaekonominio vertinimo pagrįstumu, jį pagrindžiančio klinikinio tyrimo validumu.

---

<sup>1</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugpjūčio 7 d. įsakymas Nr. V-1807 „Dėl darbo grupės įvertinti vaistinio preparato *levonorgestrelis* kompensavimo poreikį ir tikslingumą lytiškai aktyvioms 15-20 m. merginoms sudarymo“

Deja, mūsų argumentai šioje srityje buvo nuolat ignoruojami, be kitų dalykų, sakant ir tai, kad Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atlikto vertinimo mes kvestionuoti negalime.<sup>2</sup>

O jį kvestionuoti buvo būtina. Sprendimą kompensuoti šį preparatą paauglėms Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priėmė iš esmės remdamasi vos vienu tyrimu su paauglėmis, kuriame dalyvavo vos 304 paauglės ir tyrimo rezultatai vertinti po metų, nors spiralę į paauglės kūną ketinama įvesti trejų metų laikotarpiui. Iš medicinos etikos perspektyvos, tai etinis prasižengimas, leidžiantis kalbėti ir apie tai, **kad valstybės lėšomis bus kompensuojams de facto neteisėto klinikinio eksperimento vykdymas**. Tyrimo protokole buvo nurodyta, kad klinikinio tyrimo metu, kartu su spirale, mergaitėms rekomenduota naudoti prezervatyvus, pagal aprašymą 28 procentai mergaičių naudojo tyrimo metu ir kitą kontracepciją, o 10 mergaičių spiralę pati pasišalino. Toks tyrimas **nėra pakankamas patikimoms išvadoms apie kontracepcijos veiksmingumą daryti**.

Be to komisijai pateiktame atsiųstame vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokole, kur kalbama apie preparato veiksmingumą, buvo užjuodinta dalis (Protokolas, 5 puslapis). Paprašius originalo ir jį gavus, užjuodinto teksto dalyke buvo sekanti pastaba: „Tyrimo imties apskaičiavimas buvo paremtas numatomoms nebegeidaujamoms reakcijoms (NR), kurie pasireiškia bent 1% tiriamųjų, bet ne tikėtinų nėštumų dažniu ir todėl yra nepakankama patikimoms išvadoms apie kontracepcijos veiksmingumą daryti.“ **Užjuodinta pastaba yra esminė, rodanti, kad siūlomos kompensuoti priemonės veiksmingumą pagrindžiančių klinikinių tyrimų duomenų nepakanka.**<sup>3</sup>

Tai, kad LR SAM puslapyje pateikiamas vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolas yra su užjuodintu tekstu,<sup>4</sup> kaip ir tai, kad darbo grupės nariai gavo protokolą su užjuodintu tekstu, ne tik kelia klausimą dėl sprendimo kompensuoti šį preparatą, priėmimo pagrįstumo, bet ir **šio sprendimo atsparumo korupcinio požiūriu**.

Tiek iš preparato kompensavimą palaikančių grupės narių pateiktos, tiek ir mūsų surinktos medžiagos, matėme, kad preparato kompensavimo tikslingumas yra abejotinas, o poreikis yra neįrodytas. Kad nenorima matyti problemos - netvarkingų lytinių santykių – socialinio pobūdžio (būdinga mažas pajamas gaunančioms, socialinę riziką patiriančiose šeimose gyvenančioms paauglėms), kad yra ignoruojami socialiniai problemos

---

<sup>2</sup> Farmakoekonominis pagrįstumas neatsiejamas nuo medicininių-etinių ir socialinių aspektų vertinimo. Nagrinėjant kompensavimo pagrįstumą turi būti pagrįsta kompensuojamo preparato farmakoekonominė nauda lyginant preparatą su kitomis alternatyvomis. Tai nebuvo padaryta. Paprastai preparato farmaekonominė nauda nevertinama tais atvejais, kai preparatas turi esminių trūkumų (taip yra šioje situacijoje) ir padaroma išvada, kad preparatas negali būti įtrauktas į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą. Tačiau nepaisant to, kad preparatas turi esminių trūkumų, buvo pasiūlyta preparatą kompensuoti.

<sup>3</sup> Taigi, tiek padaryti procedūriniai preparato farmaekonominio vertinimo pažeidimai, tiek neįvertinta preparato nauda, tiek ir neatsižvelgimas į preparato rizikas rodo, kad preparato kompensavimas farmoekonominio požiūriu yra nepagrįstas, neaišku kuo remiantis buvo nustatytas farmoekonominio vertinimo balas, **ir vaisto vertinimas turi būti atliekamas iš naujo**.

<sup>4</sup><https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>

sprendimo būdai, nevertinamas alternatyvių medicininių priemonių (pvz. barjerinės kontracepcijos) galimybė. Šiuos klausimus mes nuolat kėlėme.

Be to, užuot diskutavę su vaistinio preparato kompensavimu susijusias trumpalaikes ir ilgalaikes rizikas susijusias su preparato poveikiu vaikų psichinei ir fizinei sveikatai, socialinei raidai, visuomenės sveikatai apskritai, mes nukrypome į techninių teisinių sąlygų, kurios iš esmės teisės aktais jau yra reguliuojamos, svarstymą. Manome, kad šia linkme darbas grupėje buvo pasuktas tikslingai, siekiant išvengti nepatogių, klausimų, t. y. ar valstybės vykdoma socialinė politika<sup>5</sup> turėtų skatinti paauglių lytinę elgesį, ar sveikatos politika, ypač nepilnamečių sveikatos priežiūros srityje, turėtų leisti kompensuoti ne vaistą, kuris ne gydo, bet priemonę sukuriančią papildomą riziką (ir ne vieną) paauglių sveikatai (lytiniu keliu plintančios ligos, gimdos kaklelio vėžys, negimdiniai nėštumai, depresija), galiausiai, ar už valstybės pinigus turėtų būti atliekami klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais (kompensuojamas preparatas, kurio veiksmingumą pagrindžiančių duomenų nepakanka, o esamo vienintelio tyrimo validumas abejotinas).

Mūsų kantrybės taurę perpildė lapkričio 24 d. posėdį, kuriame turėjo būti aptariamoms raštu pateiktoms pozicijoms dėl intrauterinės spiralės su levonorgestreliu kompensavimo tikslingumas ir poreikis lytiškai aktyvioms 16-17 m. amžiaus moterims, ir kaip tikėjomės balsuojama. Tuo tikslu pateikėme savo išsamias pozicijas. Tačiau vietoj to darbo grupei buvo pasiūlyta dirbti prie pozicijos dėl vaistinio preparato kompensavimo su tam tikromis sąlygomis ir pateiktas darbo grupei svarstyti darbinis vaistinio preparato kompensavimo su tam tikromis sąlygomis projektas, jį pristatant kaip visos darbo grupės pasiūlymą. Kitaip tariant, mums buvo pasiūlyta dirbti ne prie klausimo ar reikėtų kompensuoti vaistinį preparatą paauglėms, bet kokiomis sąlygomis tai daryti. Toks klausimo formulavimas darė diskusiją negalimą, o mūsų dalyvavimą darbiniam procese – neįmanomą.

Atsisakėme dirbti prie pateikto projekto, pagal kurį darbo grupė siūlo kompensuoti vaistinį preparatą su tam tikromis išlygomis, sąlygų, nes tai prieštaravo mūsų pateiktai pozicijai, pastebėjome, kad tai negali būti darbo grupės pozicija, nes darbo grupės narių nuomonės išsiskiria, reikalavome, kad dėl to turėtų būti balsuojama. Tačiau pasiūlymas balsuoti darbo grupėje buvo nepalaikytas, motyvuojant tuo, kad pozicija buvo išreikšta raštu (nors ne visi grupės nariai ją pateikė). Pagal standartinę praktiką, darbo grupė priima sprendimus darbo grupės posėdyje, o ne kitu būdu. Dėl kito būdo darbo grupėje nebuvo susitarta, pasiūlymas balsuoti el. paštu nebuvo teiktas, o darbo grupės posėdžiui pateiktų pozicijų negalima traktuoti kaip balsavimo.

---

<sup>5</sup> Hormoninės spiralės kompensavimo paaugliams klausimas pagal savo pobūdį yra ne tik ir ne tiek sveikatos politikos, kiek socialinės politikos klausimas.

Tai tik vienas iš kelių procedūrinių pažeidimų. Darbo grupėje metu mums kilo klausimų, susijusių ir su grupėje dalyvaujančių asmenų interesų konfliktu<sup>6</sup>, protokolų vedimu.<sup>7</sup>

Esame įsitikinę, jog darbo grupė buvo sudaryta ne tam, kad padėtų valstybei nustatyti šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas (šiuo režimu darbo grupėje yra dirbama dabar), bet tam, kad įvertintų šio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumą ir poreikį lytiškai aktyvioms 15-20 m. merginoms. Todėl matydami, kad darbo grupė iš esmės neatlieka to tikslo, dėl kurio ji buvo sudaryta, atsižvegdami į padarytus procedūrinius pažeidimus ir puikiai suvokdami, kad mūsų – tėvų atstovų dalyvavimas šioje darbo grupėje yra reikalingas tiek, kiek jis naudingas jau priimto sprendimo legitimacijai, iš esmės bus panaudotas tuo tikslu, **mes sustabdome savo dalyvavimą šioje darbo grupėje**, o taip pat pareiškiame, kad jokiais veiksmais ir jokia forma neprisidedame prie darbo grupės išvadų formulavimo.

Įsipareigojame LR Sveikatos apsaugos ministrui iki gruodžio 14 d. raštu pateikti savo surinktą medžiagą ir jos pagrindu suformuluotą poziciją, atspindinčią mūsų atstovaujамų Lietuvos šeimų ir tėvų valią vaistinio preparato levongestrel kompensavimo klausimu.

Pagarbiai,

Ramūnas Aušrotas (VšĮ „Laisvos visuomenės institutas“)



Jolita Pukelienė (Nacionalinė šeimų ir tėvų asociacija)



---

<sup>6</sup> Darbo grupėje dalyvavo asmenys, kurie buvo tiesiogiai ar netiesiogiai suinteresuoti vaistinio preparato levongestrel kompensavimu: p. Žana Bumbulienė, kurios atstovaujama Lietuvos akušerių ginekologų sąjunga pateikė paraišką šį vaistinį preparatą komoensuoti, o taip pat p. Esmeralda Kuliešytė, kurios atstovaujama Šeimos planavimo ir seksualinės sveikatos asociacija, teikusi duomenis konanijos „Bayer“ užsakytam Eurobarometro tyrimui, kuris charakterizavo Lietuvą blogiausiai dėl riboto kontracepcijos prieinamumo, ši kompanija ir yra minėto vaistinio preparato gamintoja.

<sup>7</sup> Pirmo darbo grupės posėdžio metu buvome informuoti, kad posėdis transkribuojamas nebus, kadangi daromas vaizdo įrašas, priimant sprendimą, jog bus protokoluojami tik nutarimai bei balsavimo rezultatai. Tačiau darbo grupės nariams nebuvo atskleista esminė aplinkybė, jog darbo grupės posėdžio vaizdo bei garso įrašas bus saugomas tik vieną mėnesį. Ši aplinkybė atsirado po posėdžio darbo grupės nariams išsiųstame patvirtinti protokole (2020-10-18 protokolo projekto 7 p.): Mūsų nuomone tokios protokolo surašymo taisyklės neatitiko viešumo ir skaidrumo, būtinų kiekviename administraciniame procese reikalavimų. Protokole turėjo bent jau glaustai pateikti darbo grupės narių išsakytus argumentus (už ir prieš) dėl intrauterininės spiralės su levonorgestreliu kompensavimo. Kitu atveju nėra aišku, kokiais argumentais remiantis buvo priimtas sprendimas. Sunaikinus posėdžio įrašą (kaip planuojama) ši informacija taip ir liks nežinoma. Tik per didelius vargus buvo išsireikalauta, kad būtų surašytas išsamus lapkričio 24 d. protokolas.