

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai
El. pašto adresas: ministerija@sam.lt;
vilma.meldziukaite@sam.lt

2022 m. kovo 22 d.
Vilnius

Siunčiama tik el. paštu – originalas siunčiamas nebus

DĖL TEISĖS AKTO PROJEKTO NR. 22-3250 SUDERINIMO

Asociacijos American Chamber of Commerce sveikatos reikalų komitetas Local American Working Group (toliau – **LAWG**) 2022 m. kovo 9 d. el. paštu gavo pranešimą dėl teisės aktų projektų, įskaitant ir dėl Nr. 22-3249 "Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymas" (toliau – **Farmacijos įstatymo pakeitimo projektas**), derinimo.

LAWG, įvertinęs šį pateiktą pranešimą bei jame nurodytų teisės aktų projektus, žemiau teikia pastabas dėl Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto.

Dėl Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 4 straipsnio

Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 4 straipsnyje yra siūloma nustatyti naują vaistinio preparato įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – **Kainynas**) sąlygą:

„2. Į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus kainynus vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės įrašomi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, kai yra šios sąlygos: [...]

3) pareiškėjas vykdo įsipareigojimus, nustatytus gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje, jei tokia sutartis yra sudaryta.“

LAWG nuomone, tokia siūloma nauja vaisto įtraukimo į Kainyną sąlyga, jog vaistas įtraukiamas į Kainyną tik tuo atveju, kai yra vykdomi įsipareigojimai sudarytoje gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje (jei tokia sutartis yra sudaryta) (toliau – **Rizikos sutartis**), yra per daug abstrakti, pažeidžianti teisinio tikrumo principus ir sudaro pagrindą piktnaudžiauti tokios sąlygos pritaikomumu.

Konkrečiai, naudojama sąvoka „vykdo įsipareigojimus“ yra išimtinai vertinamojo pobūdžio ir per daug plati, t. y., nedetalizuojama, kokie įsipareigojimai turi būti vykdomi, kad vaistas būtų įrašytas į Kainyną (ar tai yra tik esminiai sutarties įsipareigojimai, jei taip – tai kokie, ar bet kokie, net smulkūs ir nereikšmingi sutarties pažeidimai būtų laikomi kaip netinkamas sutarties vykdymas ir pan.). Taip pat ši sąlyga visiškai nepagrįstai apima ir tuos atvejus, kai įsipareigojimai nebūtų vykdomi ne dėl pareiškėjo kaltės ir ne nuo jo priklausančių aplinkybių. Visiškai nedetalizuojama, koku būdu ir tvarka būtų konstatuotas tinkamas arba netinkamas sutarties įsipareigojimų nevykdymas – nesant tokios tvarkos (ir jos principų nedetalizavimas įstatymo lygmeniu) sukuriamas visiškai neapibrėžtumas ir galimybė piktnaudžiauti šios sąlygos objektyviu taikymu. Be to, kadangi nuostata būtų vertinamojo pobūdžio, pagal siūlomą reglamentavimą net ir visiškai tinkamą sutarties vykdymą galėtų būti laikoma netinkamu sutarties vykdymu, jei, kitos sutarties šalies nuomone, praktika turėtų būti kitokia.

Įvertinus tai, akivaizdu, jog įtraukus naują sąlygą vaisto įrašymui į Kainyną, būtų neužtikrinti ir pažeidžiami teisėtų lūkesčių bei teisinio tikrumo principai bei sukuriamas teisinis neapibrėžtumas, kuris sudarytų prielaidas piktnaudžiauti šios sąlygos taikymu (ar netaikymu), kai net nereikšmingi ir formalūs aspektai galėtų būti susieti su netinkamu Rizikos sutarties vykdymu ir sudarytų pagrindą vaisto neįtraukti į Kainyną (arba reikšmingi – ne).

Be to, iš pateiktos nuostatos taip pat nėra aišku (i) ar vaistas į Kainyną nebus įrašomas tik tuo atveju, kai netinkamai vykdoma dėl to konkretaus vaisto sudaryta Rizikos sutartis ar (ii) į Kainyną nebus įrašomi visi konkretaus ūkio subjekto platinami vaistai, jeigu bent dėl vieno iš jų sudaryta Rizikos sutartis yra netinkamai vykdoma. Taip pat iš naujai siūlomos nuostatos nėra aišku, ar vaistas būtų įtraukiamas į Kainyną, jeigu dėl konkrečios Rizikos sutarties vykdymo dar vyksta susirašinėjimas, ar derybos, ar derybų organizavimo pradžia,

ar apskritai ginčas vaisto gamintojo ar VLK iniciatyva. Tokia situacija, kaip ir nurodyta aukščiau, nėra suderinama su teisėtų lūkesčių bei teisinio tikrumo principais ir suteikia per didelę diskreciją savaip interpretuoti nurodytą nuostatą ir priimti neigiamą sprendimą dėl vaisto kompensavimo.

Įvertinus pateiktus argumentus, Farmacijos įstatymo pakeitimo projekto 4 straipsnis turi būti panaikintas arba iš esmės tobulintinas.

Dėl Farmacijos įstatymo 8 straipsnio papildymo būtinybės

Šiuo metu pateiktime Farmacijos įstatymo pakeitimo projekte taip pat nėra įtrauktas prieš tai LAWG siūlytas Farmacijos įstatymo 8 straipsnio papildymas 10² dalimi.

Kaip ir esame minėję anksčiau, šiuo metu galioja ir daugiau Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymais priimtų apribojimų, kurie apsunkina PSD draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš PSDF biudžeto lėšų įgyvendinimą. Konkrečiai, daugelio ligų gydymo metodikose sveikatos apsaugos ministro įsakymais yra įtvirtinta pareiga gydytojui skirti pacientams pradedant gydymą (kas iš esmės atitinka „pirmą paskyrimą“) pigiausią vaistą iš skirtingo veikimo mechanizmo vaistų grupės (nors visi kiti vaistai grupėje taip pat yra kompensuojami). T. y., gydytojui uždraudžiama pacientui parinkti reikalingiausią gydymą pagal klinikinius kriterijus – jis šiais įsakymais yra įpareigojamas skirti gydymą tik pagal mažiausios kainos kriterijų, net neatsižvelgiant į tai, kad vaistai, tarp kurių gydytojai turi rinktis, yra skirtingi (t. y. ne generiniai analogai).

Tačiau tokie apribojimai neatitinka konstitucinių teisinės valstybės ir atsakingo valdymo principų, nes nėra jų įstatyminio reglamentavimo, kuris, kaip žinoma, turi būti pagrįstas, objektyvus ir nediskriminacinis.

Todėl, siekiant visapusiškai atsižvelgti į Nutarime išvardintus antikonstitucinius prieštaravimus vaistų kompensavimo teisiniame sureglamentavime, tiek nediskriminuoti pacientų priklausomai nuo to, kokiomis ligomis jie serga, siūlome papildyti Farmacijos įstatymo 8 straipsnį nauja dalimi, įtvirtinant galimybę pacientams teisę gauti – pasirenkant iš jau valstybės nuspręstų kompensuoti, t. y. įrašytų į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir Kainyną, vaistų – jiems pagal klinikinius kriterijus tinkamiausią vaistą. Mūsų siūlymas pateikiamas žemiau paryškintu šriftu:

8 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 8 straipsnį 10² dalimi:

„10². Jei Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka yra nustatytas vaistinių preparatų skyrimo eiliškumas pradedant gydymą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, gydytojas privalo suteikti informaciją pacientui apie kitą kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei jis yra tinkamesnis jo ligos gydymui pagal klinikinius kriterijus. Jei pacientas atsisako jam siūlomo kompensuojamojo vaistinio preparato atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą, jam išrašomas gydytojo skiriamo tinkamesnio kompensuojamojo vaistinio preparato receptas.“

Vadovaudamiesi ekonomiškumo principais, argumentų dėl aukščiau nurodytos būtinybės papildyti Farmacijos įstatymą nauja dalimi, kuriuos esame išsamiai išdėstę jau teiktuose raštuose (patogumui, šiuos raštus su detaliais argumentais pridedame kaip priedą), nekartojame.

Tikimės, jog LAWG pateikti pasiūlymai bei argumentai bus naudingi ir į juos atsižvelgsite. Jeigu turėtumėte klausimų (įskaitant detalesnės informacijos apie susiklosčiusią situaciją poreikį, gyvo ar nuotolinio susitikimo organizavimo klausimo detalių aptarimą), maloniai prašome susisiekti.

Iš anksto dėkojame.

LAWG vadovė



Rūta Pumputienė