



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt, <https://tm.lrv.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

2022-03- Nr.
2022-03-09 Nr. 1.1.3E-25)10-1238

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Teisingumo ministerija, įvertinusi derinimui pateiktus [Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą](#) (toliau – FĮ projektas) ir [Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą](#) (toliau – SDĮ projektas) (toliau kartu – Projektai), teikia šias pastabas ir pasiūlymus.

1. Vadovaujantis Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994, 2.6 papunkčiu, kuriame pateiktas sąvokos „medicinos pagalbos priemonė“ apibrėžimas, medicinos pagalbos priemonėms priskiriami specialiosios paskirties maisto produktai. FĮ projekto 1 straipsnyje apibrėžta sąvoka „medicinos pagalbos priemonė“ neapima specialiosios paskirties maisto produktų. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Seime registruotame Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 2, 6, 9 ir 10 straipsnių pakeitimo įstatymo projekte Nr. XIVP-865 apibrėžiama specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sąvoka ir nustatoma, kad šie produktai kompensuojami taip pat, kaip medicinos pagalbos priemonės, tačiau minėto projekto nuostatos neįgyvendina Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimo Nr. KT168-N13/2021 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir šiuo nutarimu patvirtinto Aprašo atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ (toliau – Konstitucinio Teismo nutarimas) ir nėra suderintos su Projektų nuostatomis. Siekiant užtikrinti, kad ne tik vaistai, medicinos pagalbos priemonės, bet ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktai ir toliau būtų kompensuojami iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų bei kad teisinis reguliavimas, nustatantis išlaidoms specialiosios medicininės paskirties maisto produktams kompensuoti taikomų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką, atitiktų Konstitucinio Teismo nutarime suformuotą doktriną, siūlytume papildyti Projektus nuostatomis, nustatančiomis specialiosios medicininės paskirties maisto produktų bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimą.

2. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte ir 11 dalies 2 punkte siūloma nustatyti, kad, jei rengiant Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną nustatoma, kad apskaičiuota vaistinio preparato/medicinos pagalbos priemonės bazinė kaina yra didesnė nei bazinė kaina, nurodyta galiojančiame kainyne, *galiojanti bazinė kaina nekeičiama* (išskyrus tam tikras 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte numatytas išimtis). Pažymėtina, kad, atsižvelgiant į makroekonominę sąlygų pasikeitimą, infliaciją, kainų didėjimą, teisinis reguliavimas, kuriuo yra „iššaldomos“ kainos, nėra pagrįstas ir neatitinka 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo 4 straipsnio, kuriame nustatyta, kad jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.

3. Siekiant aiškumo turėtų būti patikslintos FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktų bei 12 dalies 1 punkto nuostatos, kuriose siūloma nustatyti, kad į atitinkamus kainynus vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės įrašomi, kai paciento priemoka už vaistinį preparatą ne didesnė nei 4,71 Eur., už medicinos pagalbos priemonę - ne didesnė nei 20,33 Eur, nurodant mato vienetą, su kuriuo siejami nurodyti priemokų dydžiai. Taip pat siūlytina pagrįsti nurodytus maksimalius priemokų dydžius (jų apskaičiavimą) Projektų aiškinamajame rašte.

4. Siekiant aiškumo dėl FĮ projektu siūlomų pakeitimų taikymo, siūlytina papildyti FĮ projekto 5 straipsnį nuostatomis, nustatančiomis, kad Farmacijos įstatymo pakeitimai taikomi rengiant 2023 m. liepos 1 d. ir vėliau įsigaliosiančius kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainynus.

5. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 9 dalyje siūloma nustatyti, kad jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vieno tiekėjo vienas ar keli negeneriniai vaistiniai preparatai, įrašomas generinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma *kaina turi būti ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina*. Jeigu į vaistinių preparatų grupę, kurią sudaro vienas ar keli biologiniai vaistiniai preparatai, įrašomas panašus biologinis vaistinis preparatas, jo Lietuvai taikoma *kaina turi būti ne mažiau kaip 15 proc. mažesnė negu pigiausio grupės vaistinio preparato faktinė kaina*. Siūlomas reguliavimas svarstytinas, atsižvelgiant į tai, kad, juo yra ribojama pigesnių vaistų pateikimo į kainyną galimybė (taip, pvz. generinis vaistinis preparatas, kurio Lietuvai taikoma kaina bus 20 proc. mažesnė negu pigiausio tos grupės vaistinio preparato faktinė kaina, į kainyną nepateks), tad mažėja pigesnių vaistų prieinamumas, ribojamos pacientų pasirinkimo galimybės.

6. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 3 punkto d papunktyje siūloma nustatyti, kad vaistinis preparatas, kuris *iš dalies atitinka* šio straipsnio 7 dalies 1 punkte nustatytą nepakeičiamumo kriterijų įrašomas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, tačiau negali būti išrašomas kaip kompensuojamasis ir gali būti išduotas (parduotas) vaistinėse tik pagal receptus, išrašytus iki Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, į kurį įrašytas šiame papunktyje nurodytu atveju, įsigaliojimo, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesius nuo šio

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno įsigaliojimo dienos. Pažymime, kad formuluotė „iš dalies atitinka“ stokoja aiškumo, nes nėra nustatyta kokiais atvejais, kokiais kriterijais vadovaujantis bus galima priimti sprendimą, kad atitinkamas vaistinis preparatas iš dalies atitinka nepakeičiamumo kriterijų ir gali būti įrašytas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Toks teisinis reguliavimas neatitinka Teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalyje įtvirtinto aiškumo principo, reiškiančio, kad teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas.

7. FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 8¹ dalyje, 57 straipsnio 6 dalies 4 punkte, 59 straipsnio 2 dalies 3 punkte minima gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kurios tikslas ir turinys nei FĮ projekte, nei Farmacijos įstatyme ar Sveikatos draudimo įstatyme nėra apibrėžtas. Taip, pvz. FĮ projekto 4 straipsnyje siūloma nustatyti, kad į atitinkamus kainynus vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės įrašomi jeigu pareiškėjas vykdo įsipareigojimus, nustatytus gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje, jei tokia sutartis yra sudaryta. Pažymėtina, kad esminės ūkinės veiklos sąlygas, draudimus ir ribojimus, darančius esminį poveikį ūkinei veiklai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo praktika (pvz., 2006 m. gegužės 31 d. nutarimas), galima nustatyti tik įstatymu (o ne poįstatyminiais teisės aktais). Pagal siūlomą reguliavimą sveikatos apsaugos ministras nustatys tokių sutarčių sudarymo reikalavimus, esmines sutarties sąlygas, įsipareigojimus, taikomus sutarčių šalims ir toks reguliavimas, mūsų nuomone, neatitiks minėtos Konstitucinio Teismo doktrinos, todėl siūlytume įvertinti galimybę papildyti FĮ projektą atitinkamomis nuostatomis, siekiant esminės ūkinės veiklos sąlygas, draudimus ir ribojimus, darančius esminį poveikį ūkinei veiklai, nustatyti įstatyme.

8. Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą pažymėjo, kad su konstituciniu teisinės valstybės principu susijęs principas *lex retro non agit reiškia*, kad teisės aktų galia yra nukreipta į ateitį ir neleidžiamas teisės aktų galiojimas atgaline tvarka, nebent būtų palengvinama teisės subjektų padėtis, kartu nepakenkiant kitiems teisės subjektams (*lex benignior retro agit*) (Konstitucinio Teismo 2007 m. lapkričio 29 d., 2012 m. birželio 29 d., 2018 m. birželio 19 d. nutarimai). Taip pat Konstitucinis Teismas yra pažymėjęs, kad darant esminius galiojančio teisinio reguliavimo pakeitimus, lemiančius asmenų teisei padėčiai nepalankius padarinius, gali būti reikalinga numatyti ir tam tikrą pereinamąjį teisinį reguliavimą. Atsižvelgiant į tai, siūlytina papildyti FI projektą baigiamosiomis nuostatomis dėl FĮ projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 59 straipsnio 2 dalies 3 punkto nuostatų taikymo (siekiant nustatyti, kad neigiamos pasekmės atsiranda dėl sutarties pažeidimų, susijusių su įsipareigojimų nevykdymu, padarytų po FĮ projektu siūlomų pakeitimų įsigaliojimo).

9. SDĮ projektu keičiamo Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalies antrame sakinyje nurodyta, kad į *dengiamą* asmens per kalendorinius metus sumokamą paciento priemokų už kompensuojamuosius vaistus *sumą įtraukiamos* ir paciento priemoka dengiama tik už tą vaistą, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka yra mažiausia. Pažymime, kad jei 10 straipsnio 7 dalies 1 sakinyje siūloma nustatyti, kad paciento priemokos, kol jų suma nesudaro trijų vidutinių metinių priemokų, tenkančių vienam asmeniui, dydžių sumą, nėra dengiamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, ir jei antrame sakinyje siūloma nustatyti, kad vertinant ar paciento

sumokėtų priemonų suma pasiekė trijų vidutinių metinių priemonų, tenkančių vienam asmeniui, dydžių sumą, į nurodytą sumą įtraukiamos tik „mažiausios“ priemokos, tokiu atveju, manytume, žodis „dengiamą“ yra klaidinantis ir neatitinka siūlomo reguliavimo tikslo.

10. Siūlytina įvertinti ar, siekiant teisinio aiškumo, nebūtų tikslinga keičiamo Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 7 dalyje nurodyti kaip apskaičiuojama vidutinė metinė priemoka, tenkanti vienam asmeniui (pvz. nurodyti, kad vidutinė metinė priemoka, tenkanti vienam asmeniui apskaičiuojama pagal *praėjusių* kalendorinių metų duomenis).

11. Siūlytina įvertinti, ar nebūtų tikslinga nustatyti, kad tuo atveju, jei pacientas pasirinktų vaistą, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka *nėra mažiausia*, ir tą medicinos pagalbos priemonę, už kurią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka *nėra mažiausia*, jam būtų dengiama priemoka už vaistą, už kurio to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų dozuotę Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka *yra mažiausia* bei priemoka už tą medicinos pagalbos priemonę, už kurią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno grupėje bazinei kainai apskaičiuoti nustatyta paciento priemoka *yra mažiausia*, t.y. pacientas išsigydamas tokį vaistą, medicinos pagalbos priemonę, mokėtų jo pasirinkto vaisto (medicinos pagalbos priemonės) priemokos ir mažiausios priemokos skirtumą. Toks teisinis reguliavimas, mūsų manymu, užtikrintų pacientui didesnę pasirinkimo laisvę, tai pačiai grupei priskiriamų vaistinių preparatų (medicinos pagalbos priemonių) tiekėjams (gamintojams) būtų sudarytos vienodos sąlygos konkuruoti ir toks reguliavimas mažiau ribotų konkurenciją nei SDĮ projektu siūlomas, kartu būtų pasiektas SDĮ projektu siekiamas tikslas – užtikrinti racionalų valstybės biudžeto lėšų naudojimą.

12. Atsižvelgiant į tai, kad Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemonių už juos apskaičiavimo tvarką nustatys Vyriausybė, vadovaudamasi Farmacijos įstatymo 57 straipsnyje nustatytais kriterijais (FI projektu keičiamo Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 13 dalis), siūlytina SDĮ projektu keičiamo Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies paskutiniame sakinyje nebraukti žodžių „Vyriausybės nustatyta tvarka“.

13. Teisės technikos ir redakcinės pastabos perduotos Projektų rengėjams darbo tvarka.

Teisingumo ministrė

Evelina Dobrovolska