



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2022- - Nr. (1.1.3E-25)10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343 10 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ

Sveikatos apsaugos ministerija teikia svarstyti Vyriausybės posėdyje 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 – Įstatymų projektai) ir jų lydimuosius dokumentus. Įstatymų projektai svarstyti Tarpinstituciniame pasitarime ir pataisyti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės ir socialinių partnerių pastabas.

Įstatymų projektai atitinka Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos, kuriai pritarta Lietuvos Respublikos Seimo 2020 m. gruodžio 11 d. nutarimu Nr. XIV-72 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos“, nuostatas ir Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 155 „Dėl Aštuonioliktosios Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos nuostatų įgyvendinimo plano patvirtinimo“, veiksmus: 4.2.6. parengti ir priimti Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimus – numatyti naujus PSDF biudžeto sudarymo ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų apmokėjimo, vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų bei medicinos priemonių (prietaisų) kompensavimo mechanizmus; 4.2.12. parengti ir priimti Vyriausybės nutarimo „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo pakeitimo“ projektą ir pakeisti kompensuojamųjų vaistų kainodarą, įdiegiant daugiau priemonių, leisiančių mažinti kainas.

Įstatymų projektų tikslai:

1. Įgyvendinti Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2021 m. spalio 15 d. nutarimą 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).

2. Užtikrinti racionalų PSDF lėšų, skirtų vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti, ir atitinkamai pacientų lėšų, skirtų jiems įsigyti, panaudojimą bei skatinti konkurenciją tarp vaistų tiekėjų.

3. Atsižvelgus į COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pandemijos valdymo metu išmoktas pamokas, geopolitinę situaciją Europoje, suteikti sveikatos apsaugos ministrui platesnius įgaliojimus dėl vaistinių preparatų tiekimo ir vartojimo esant valstybės lygio ekstremaliosioms situacijoms, teritorijų karantinui, karo ar nepaprastajai padėčiai. Taip pat suteikti sveikatos apsaugos ministrui įgaliojimus nurodyti ar rekomenduoti vartoti vaistinius preparatus nesilaikant registracijos

sąlygų, nes tai leistų juos vartoti nelaukiant, pvz., kol naujos indikacijos, dozavimas ir pan. bus įregistruota.

Įstatymų projektais sprendžiamos problemos:

- kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokos už juos apskaičiavimo teisinio reguliavimo, nustatyto Vyriausybei įgyvendinant prieštaraujantį Lietuvos Respublikos Konstitucijai pavedimą, įtvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies nuostatose, neatitiktis Konstitucijai ir joje įtvirtintiems konstituciniams teisinės valstybės, valdžių padalijimo principams;

- augančios Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams kompensuoti ir paciento priemokoms mažas pajamas gaunantiems asmenims ir 75 metų ir vyresniems asmenims dengti;

- nuo 2022 m. sausio 1 d. nelikus prievolės vaistinėse išduoti vaistinį preparatą su mažiausia priemoka, dar labiau sumažėjusi ir taip buvusi nedidelė konkurencija tarp vaistinių preparatų tiekėjų;

- Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 5 dalyje yra nustatyti įgaliojimai sveikatos apsaugos ministrui laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija. Tačiau šie įgaliojimai neapima valstybės lygio ekstremaliosios situacijos, karo ar nepaprastosios padėties bei nesuteikia teisės sveikatos apsaugos ministrui nurodyti ar rekomenduoti vartoti vaistinius preparatus nesilaikant registracijos sąlygų.

Įstatymų projektais siūlomos priemonės:

1. FĮ projekte siūloma nustatyti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos nustatymo kriterijus, kuriais vadovaudamasi Vyriausybė patvirtintų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarką. Siekiant išvengti nuostatų dubliavimo, SDĮ projekte siūloma nustatyti, kad išlaidos vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuojamos pagal bazines kainas, apskaičiuotas pagal Farmacijos įstatyme nustatytas kriterijus.

2. Pakeisti Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 5 dalį ir įgalioti sveikatos apsaugos ministrą laikinai leisti tiekti Lietuvos Respublikos rinkai neregistruotus vaistinius preparatus ne tik tada, kai įtariama ar nustatoma sveikatai pavojingų patogeninių ar cheminių veiksmų, toksinų arba jonizuojančioji radiacija, bet ir paskelbus valstybės lygio ekstremaliąją situaciją, teritorijų karantiną, įvedus karo ar nepaprastąją padėtį. Taip pat sveikatos apsaugos ministrui suteikiami įgaliojimai šiais atvejais nurodyti ar rekomenduoti vaistinius preparatus vartoti nesilaikant vaistinio preparato registracijos sąlygų, jeigu nurodomos ar rekomenduojamos terapinės indikacijos, dozavimas ir (ar) gydymo kursas yra moksliskai pagrįsti. Atitinkamai Farmacijos įstatymo 2 straipsnis papildomas naujomis sąvokomis bei tikslinama 8 straipsnio 6 dalis.

3. SDĮ projekte siūloma:

- 3.1. nustatyti, kad paciento priemoka dengiama tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne yra mažiausia;

- 3.2. dengti paciento priemokas asmenims, kurie per kalendorinius metus įsigydami kompensuojamuosius vaistus, už kuriuos paciento priemoka Kainyne yra mažiausia, išleidžia didesnę negu trijų vidutinių metinių priemokų dydžių sumą.

Nauda visuomenei priėmus Įstatymų projektus:

- įteisinus paciento priemokų už vaistinius preparatus su mažiausia priemoka dengimą visiems asmenims, viršijusiems nustatytą sumą, būtų taupomos asmenų lėšos, skiriamos kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams įsigyti;

- dėl padidėjusios konkurencijos ir bazinių kainų pokyčių būtų sutaupyta apie 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto, o dengiant paciento priemokas tik už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę, už kuriuos paciento priemoka kainynų grupėse yra mažiausia, – 2,5 mln. eurų valstybės biudžeto lėšų. Šie sutaupymai leistų į kompensavimo sistemą įtraukti naujus vaistinius preparatus ir išplėsti jau kompensuojamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas;

- įteisinus didžiausią galimą paciento priemoną už medicinos pagalbos priemones, pagerėtų šių priemonių prieinamumas pacientams, nes mažėtų paciento mokamos priemokos.

Įstatymų projektais siūlomų priemonių kaštai:

Įstatymų projektais siūlomoms priemonėms įgyvendinti reikės papildomų lėšų. Pagal Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliktus skaičiavimus Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo įstatymui įgyvendinti per metus reikės apie 8,9 mln. eurų (per trejus metus – apie 26,7 mln. eurų) papildomų valstybės biudžeto lėšų, reikalingų paciento priemokoms už kompensuojamuosius vaistus su mažiausia priemoka visiems asmenims, viršijusiems įstatyme nustatytą sumą, padengti. Tačiau ši ir kitos FĮ projekte ir SDĮ projekte siūlomos įteisinti priemonės leistų sutaupyti apie 20,5 mln. eurų PSDF biudžeto lėšų.

Įstatymų projektų numatomos naujos teisinio reglamentavimo nuostatos, naujai reglamentuotų klausimų teigiamos savybės ir tai, kokių teigiamų rezultatų laukiama, yra išsamiai aptarta Įstatymų projektų aiškinamajame rašte.

Įstatymų projektai buvo pateikti derinti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijai, Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai, Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybai, Muitinės departamentui prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybai SODRA, VŠĮ „Registrų centras“, Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetui „Local American Working Group“ (LAWG), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai, Lygiagretaus vaistų importo asociacijai, Vaistų gamintojų asociacijai, Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijai, Nacionalinei vaistų prekybos asociacijai, Lietuvos vaistinių asociacijai, Nacionalinei gydymo įstaigų asociacijai, Lietuvos gydytojų sąjungai, Lietuvos gydytojų vadovų sąjungai, Lietuvos ligoninių asociacijai, Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacijai, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybai, Lietuvos pacientų forumui, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijai (POLA). Įstatymų projektai ir Įstatymų projektų aiškinamasis raštas patikslinti pagal Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos, Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos ir Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos, LAWG pastabas. Nesuderinti pasiūlymai ir pastabos ir argumentai dėl jų pateikiami Įstatymų projektų derinimo pažymoje. Nesuderintiems pasiūlymams aptarti kartu su socialiniais partneriais 2022 m. balandžio 13 d. ir 2022 m. gegužės 13 d. buvo organizuoti susitikimai. 2022 m. gegužės 3 d. buvo organizuotas susitikimas su ministerijų ir Konkurencijos tarybos atstovais, kurio metu Teisingumo ir Ekonomikos ir inovacijų ministerijų ir Konkurencijos tarybos atstovai sutiko su Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais argumentais, kodėl į kai kuriuos jų siūlymus nebuvo atsižvelgta. Tarpinstituciniame pasitarime dar kartą buvo aptarti pasiūlymai nustatant vaistinių preparatų bazines kainas neapsiriboti Tarptautinės duomenų bazės vaistų kainoms patikrinti (EURIPID) duomenimis kaip vieninteliu šaltiniu ir siūlymai atsisakyti konkretaus maksimalios priemokos dydžio nustatymo įstatyme bei nurodyti argumentai, kodėl į šiuos pasiūlymus neatsižvelgta.

Įstatymų projektus rengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-2433 sudaryta darbo grupė (darbo grupės vadovas – sveikatos apsaugos viceministras Aurimas Pečkauskas). Tiesioginė rengėja – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus (vedėja Anželika Oraite (tel. (8 5)264 8753, el. p. anzelika. oraite@sam.lt) patarėja Vilma Meldžiukaite (tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt).

PRIDEDAMA:

1. FĮ projektas, 6 lapai.
2. FĮ projekto lyginamasis variantas, 7 lapai.
3. SDĮ projektas, 2 lapai.
4. SDĮ projekto lyginamasis variantas, 2 lapai.
5. Įstatymų projektų aiškinamasis raštas, 12 lapų.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektų pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“ projektas, 1 lapas.

7. Įstatymų projektų antikorupcinio vertinimo pažyma, 5 lapai.
8. Įstatymų projektų derinimo pažyma, 15 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobeliene@sam.lt;
Vilma Meldžiukaitė, tel. (8 5) 264 8753, el. p. vilma.meldziukaite@sam.lt