

# LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

## NUTARIMAS

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 59<sup>2</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. XIVP-3006

Nr.  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Seimo statuto 138 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos Seimo valdybos 2023 m. rugsėjo 27 d. sprendimo Nr. SV-S-1109 „Dėl įstatymų projektų išvadų“ 1.3 papunktį, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Iš esmės pritarti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 59<sup>2</sup> straipsnių pakeitimo įstatymo projektui Nr. XIVP-3006 (toliau – projektas) ir pasiūlyti Lietuvos Respublikos Seimui jį tobulinti atsižvelgiant į šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 1 dalyje apibrėžiant, kada žmogaus sveikatos būklė laikoma labai reta, numatyta, kad tai yra ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus. Projekto 1 straipsniu pildomo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – įstatymas) 2 straipsnio 24<sup>2</sup> dalyje siūloma numatyti, kad labai reta būklė diagnozuojama ne daugiau kaip vienam iš 200 000 Lietuvos gyventojų per metus. Ši formuluočių sudarytų galimybę interpretuoti, kad labai reta būklė nustatoma skaičiuojant ne tik naujai per metus diagnozuotus atvejus. Tai reiškia, kad skaičiuojant būtų įtraukiama daugiau atitinkamu sveikatos sutrikimu sergančių pacientų ir atvejų skaičius 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų galėtų būti didesnis nei vienas, vadinasi, nebūtų galima kreiptis į Labai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisiją (toliau – Komisija) dėl tokiu sveikatos sutrikimu sergančio paciento gydymo išlaidų kompensavimo. Kad skaičiavimas būtų objektyvus, sveikatos sutrikimo retumas turėtų būti skaičiuojamas tik pagal naujai diagnozuotus atvejus. Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, projekto 1 straipsniu pildomo įstatymo 2 straipsnio 24<sup>2</sup> dalyje po žodžių „per metus“ įrašytinas žodis „naujai“ („Labai reta būklė – ne daugiau kaip vienam iš 200 000 Lietuvos gyventojų per metus **naujai** diagnozuojamas <...>“).

2. Projekto 2 straipsniu keičiamoje įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 3 dalyje siūloma nustatyti, kad Komisijos narys, svarstant kiekvieno konkretaus paciento gydymo išlaidų kompensavimą, yra ir jį gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas. Pacientą gydančio gydytojo, t. y. prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas pateikusios asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojo, dalyvavimas Komisijos veikloje kaip Komisijos nariui neužtikrintų jo nešališkumo ir galėtų trukdyti atvejo nagrinėjimo objektyvumui. Pažymėtina, kad sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo, išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamente numatyta, kad jeigu Komisija nagrinėja asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje dirbantis asmens sveikatos priežiūros specialistas yra Komisijos narys, prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros

paslaugų išlaidas arba jei yra kitų aplinkybių, keliančių abejonių dėl Komisijos nario nešališkumo, šis Komisijos narys nusišalina nuo prašymo svarstymo.

Pastebėtina ir tai, kad vieno Komisijos posėdžio metu nagrinėjama 10–20 prašymų kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas. Vadinas, viename posėdyje turėtų dalyvauti tiek pat gydančių gydytojų. Tai neproporcingai didintų Komisijos administracinę naštą, kuri sąlygotų ilgesnį Komisijos prašymų nagrinėjimą, o tai sukeltų riziką pacientams laiku negauti tinkamo gydymo. Gydantis gydytojas, esant poreikiui, gali būti pakviestas į Komisijos posėdį kaip specialistas. Tokia galimybė ir šiuo metu yra numatyta sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo, išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamente ir yra sėkmingai taikoma. Atsižvelgiant į tai, Projekto 2 straipsniu keičiamo įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 3 dalies trečiojo sakinio siūlytina atsisakyti.

3. Projekto 2 straipsnį siūlytina papildyti įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 4 dalies keitimu, ją papildant nuostata, kad gydymo išlaidų, vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir asmens sveikatos priežiūros paslaugos kompensavimo įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui vertinama atsižvelgiant į visus tam tikra labai reta būkle sergančius pacientus. Siūlymas teikiamas atsižvelgiant į tai, kad Komisijai priėmus sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas vienam pacientui, atitinkamas sprendimas turi būti priimamas ir kitų pacientų atžvilgiu, kai (jei) bus pateiktas prašymas dėl jų gydymo išlaidų kompensavimo (esant Komisijos teigiamam sprendimui, tokie prašymai teikiami dažniau). Taip pat įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 4 dalyje siūlytina atsisakyti nuostatos, kad priimdama sprendimą konkrečiam pacientui kompensuoti gydymo išlaidas ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi jų naujoviškumu. Sprendžiant dėl paciento gydymo kompensavimo, vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ar asmens sveikatos priežiūros paslaugos įtraukimo į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus svarbiausia yra tai, ar šios priemonės pailgina paciento išgyvenamumą, ar sumažina negalią (ar neleidžia negaliai didėti), palyginti su atitinkamu metu Lietuvoje taikomu gydymu. Pažymėtina, kad nėra nustatyta naujoviškumo vertinimo kriterijų ir šiuo metu jis faktiškai Komisijoje nėra vertinamas. Be to, naujoviškumas nėra vertinamas ir atliekant sveikatos technologijų vertinimą vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 54 straipsniu – jame numatyta, kad sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apima sveikatos priežiūros technologijų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio įvertinimą. Projekto 2 straipsniu siūloma įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 2 dalyje numatyti, kad vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnyje nustatyta tvarka kompensuojamos, kai jos nekompensuojamos kitais būdais. Taigi Komisija turėtų vertinti tik tai, ar vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ar asmens sveikatos priežiūros paslauga nėra kompensuojami kitais būdais, jų terapinę naudą ir įtaką Privalomojo sveikatos draudimo fondui.

Atsižvelgiant į tai, įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 4 dalį siūlytina išdėstyti taip: „4. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda ir visų tam tikra labai reta būkle sergančių pacientų gydymo įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui. Terapinė nauda nustatoma remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Bendrijos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų

rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.“

4. Projekto 2 straipsniu siūloma įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 7 dalyje numatyti, kad prašymą dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo Komisijai gali pateikti ne tik pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga, bet ir pacientą gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas. Projekto aiškinamajame rašte nėra paaikšintas tokios nuostatos būtinumas. Pažymėtina, kad Komisijos sprendimo pagrindu asmens sveikatos priežiūros įstaiga įsigyja vaistus ar medicinos pagalbos priemones, teikia asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Atsižvelgiant į tai, finansines pasekmes asmens sveikatos priežiūros įstaigai sukeliantys sprendimai (t. y. teikti prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo išlaidas Komisijai) turėtų būti priimami asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens, o ne vienasmeniškai gydančio gydytojo. Be to, sprendimai dėl labai retų ligų gydymo (kurių pagrindu asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia Komisijai prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas) yra priimami kolegialiai – tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos gydytojų konsiliumų, susidedančių iš įvairių profesinių kvalifikacijų gydytojų (pavyzdžiui, Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centras jungia 38 specializuotus retų ligų kompetencijos centrus, kuriuose dirba įvairių sričių retų ligų specialistų komandos. Taip pat Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikose veikia 25 retų ligų kompetencijų centrai, kuriuose teikiamos daugiadalykės sveikatos priežiūros paslaugos retomis ligomis sergantiems pacientams, o šių centrų veiklą koordinuoja Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinis centras.), todėl vienasmeniškai gydytojas negali priimti sprendimo kreiptis dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įsigijimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo išlaidų kompensavimo. Atsižvelgiant į tai, siūlytina nekeisti įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 7 dalies iki dvitaškio.

5. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 19 straipsniu, pacientas teises įgyja, pareigas prisiima ir jas įgyvendina pats arba per savo atstovus. Atsižvelgiant į tai, kaip perteklinių siūlytina atsisakyti projekto 2 straipsniu keičiamos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 7 dalies nuostatos, kad Komisija sprendimą pateikia paciento, kuriam prašoma kompensuoti gydymo išlaidas, atstovui, ir projekto 2 straipsniu keičiamos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 10 dalies nuostatos, kad Apeliacinės komisijos sprendimus ir Komisijos sprendimus, priimtus įvertinus Apeliacinės komisijos sprendimą, gali skųsti paciento atstovas.

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ministras