

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 59² STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMAS

2023 m. d. Nr.
Vilnius

1 straipsnis. 2 straipsnio pakeitimas

1. Papildyti 2 straipsnį 24² dalimi:

„24². Labai reta būklė – ne daugiau kaip vienam iš 200 000 Lietuvos gyventojų per metus diagnozuojamas, gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti).“

2. Papildyti 2 straipsnį 41² dalimi:

„41². Skubus atvejis – atvejis, kai paciento organizmo gyvybinės funkcijos, iš kurių vienai sutrikus kyla pavojus žmogaus gyvybei, gali būti pažeidžiamos greičiau nei per 10 dienų nuo būklės diagnozavimo, ir komplikacijos gali išsivystyti staiga.“

2 straipsnis. 59² straipsnio pakeitimas

1. Pakeisti 59² straipsnio 1 dalį ir ją išdėstyti taip:

~~„1. Labai reta (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) žmogaus sveikatos būkle (toliau – labai reta būklė) laikoma gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais nekompensuojamos, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti). Labai retos būklės atvejų skaičius nustatomas remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytų registrų ir (ar) elektroninių stebėsenos~~

sistemų duomenimis, o tais atvejais, kai tokių duomenų nėra ar jie netikslūs, vadovaujantis tarptautine mokslinė literatūra, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į Lietuvos ypatumus. Labai retos būklės atvejų skaičiaus įvertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Nustatant konkrečios labai retos būklės atvejų skaičių, atsižvelgiama į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę.“

2. Pakeisti 59² straipsnio 2 dalies nuostatą iki dvitaškio ir ją išdėstyti taip:

„2. Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos, **kurios nekompensuojamos kitais būdais**, kompensuojamos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, kai:“

3. Pakeisti 59² straipsnio 3 dalį ir ją išdėstyti taip:

„3. Komisija sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Komisiją sudaro **5-9** asmenys, iš jų bent **2-4** asmenys turi būti praktikuojantys universiteto ligoninės asmens sveikatos priežiūros specialistai **ir 1 asmuo, atstovaujantis pacientų nevyriausybinėms organizacijoms**. Sudarant komisiją nurodomi **8 nuolatiniai komisijos nariai**, taip pat nurodoma, kad Komisijos nariu svarstant kiekvieno konkretaus paciento išlaidų kompensavimą yra ir pacientą gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas, pateikęs šio straipsnio 7 dalyje nustatytą prašymą arba deleguotas šį prašymą pateikusias asmens sveikatos priežiūros įstaigos. Komisijos sudėties, komisijos narių kvalifikacijos, patirties reikalavimus ir veiklos reglamentą nustato sveikatos apsaugos ministras. Komisijos posėdžiai vyksta ne rečiau kaip kartą per mėnesį. Skubiais atvejais, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, Komisija į posėdį renkasi nedelsdama, gavusi prašymą.“

2. Pakeisti 59² straipsnio 7 dalį ir ją išdėstyti taip:

„7. Prašymą dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo Komisijai pateikia pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga **arba pacientą gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas**. Komisija sprendimą dėl konkretaus paciento gydymo išlaidų kompensavimo priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų, o skubiais atvejais, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, – ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo pateikimo dienos. Kai trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria ekspertizę ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo pateikimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė). Priėmusi sprendimą, Komisija per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo:

1) raštu pateikia argumentuotą sprendimą prašymą pateikusiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai **ir pacientui, kuriam prašoma kompensuoti gydymo išlaidas, arba jo atstovui**. Skubiais atvejais argumentuotas sprendimas pateikiamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną;

2) skelbia posėdžių protokolus, išskyrus konfidencialią informaciją, Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje;

3) nurodo Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa) išduoti garantinį raštą visiškai ar iš dalies (nurodydama kompensuojamą išlaidų dalį) kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos suteikimo išlaidas. Skubiais atvejais nurodymas pateikiamas ne vėliau kaip kitą darbo dieną. Valstybinė ligonių kasa per 3 darbo dienas, o skubiais atvejais – ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo Komisijos sprendimo išsiuntimo dienos asmens sveikatos priežiūros įstaigai išduoda garantinį raštą.“

2. Pakeisti 59² straipsnio 10 dalį ir ją išdėstyti taip:

„10. Apeliacinės komisijos sprendimai **ir Komisijos sprendimai, priimti įvertinus Apeliacinės komisijos sprendimą pagal šio straipsnio 9 dalies 1 punktą, pareiškėjo, paciento arba paciento atstovo** gali būti skundžiami apygardos administraciniam teismui. Apeliacinės komisijos sprendimų **ir Komisijos sprendimų, priimtų įvertinus Apeliacinės komisijos sprendimą pagal šio straipsnio 9 dalies 1 punktą**, apskundimui ir nagrinėjimui *mutatis mutandis* taikomos **Lietuvos Respublikos** Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatos dėl išankstinio ginčų nagrinėjimo ne teismo tvarka institucijų priimtų sprendimų apskundimo ir nagrinėjimo.“

3 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas ir įgyvendinimas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2024 m. sausio 1 d.

2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras iki 2023 m. gruodžio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas

Projektą teikia

Respublikos Prezidentas Gitanas Nausėda