

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 58 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO
IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS DRAUDIMO ĮSTATYMO NR. I-1343
10 IR 28 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, parengto projekto tikslai ir uždaviniai

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 58 straipsnio pakeitimo įstatymo projektu (toliau – FĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 (toliau – Sveikatos draudimo įstatymas) 10 ir 28 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Sveikatos draudimo įstatymo projektas) sprendžiamos problemos:

- Siekiama nustatyti, kad paraiškos įrašyti vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus būtų teikiamos ir vertinamos ne Sveikatos apsaugos ministerijoje, o sveikatos apsaugos ministro įgaliotose institucijose, bei atsisakyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT) dalyvavimo tvirtinant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus.

- Siekiama sudaryti sąlygas sukurti ir įdiegti sveikatos technologijų vertinimo sistemą Lietuvoje pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) vykdomo projekto Nr. 10.1.1-ESFA-V-912-01-0008 „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“ (toliau – HTA projektas), kurio pabaiga numatyta 2019 m. kovo 31 d., rezultatus.

2. Įstatymo projekto iniciatoriai (institucija, asmenys ar piliečių įgalioti atstovai) ir rengėjai

Įstatymų projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukienė (tel. (8 5) 264 8754) ir šio departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus (vedėjas Tomas Alonderis, tel. (8 5) 264 8756) patarėja Vilma Meldžiukaitė (tel. (8 5) 264 8753).

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 2 dalis įtvirtina, kad pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą, ligą ar medicinos pagalbos priemonę į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai paraišką ir dokumentus.

Paraiškos ir dokumentų, siekiant įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, vertinimas šiuo metu Lietuvoje yra išskaidytas tarp skirtingų institucijų: Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių, atsakingų už asmens sveikatos priežiūrą, Farmacijos departamento, Valstybinės ligonių kasos ir Tarnybos. Kiekviena institucija atlieka tam tikrą vaisto vertinimą, kuris pristatomas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai. Ši, apsvarsčiusi gautą informaciją, priima sprendimą siūlyti įrašyti ar neįrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus. Siūlymą įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus šiuo metu taip pat svarsto ir PSDT, o tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Toks vertinimo ir sprendimų procesas yra fragmentiškas, pagrindinis dėmesys skiriamas vaisto kainai, bet neatsižvelgiama į realius pacientų poreikius, bendrą vienos ar kitos ligos gydymą bei kaštus. Šiam procesui didžiausią įtaką daro

rinka, ir susidaro situacija, kai vienoms ligoms gydyti į sąrašą įtraukiama vis daugiau vaistų, o kitoms ligoms gydyti nėra įtraukta nė vieno vaisto.

Siekiant, kad į kompensavimo sistemą būtų įtraukiami reikalingiausi pacientams vaistiniai preparatai, reikia, kad vaistinio preparato vertinimo procesas taptų visapusiškas ir apimtų ne tik vaisto terapinės vertės nustatymą, bet ir farmakoekonominį bei efektyvumo ir kaštų santykio vertinimą. Kitaip tariant, turėtų būti atliekamas sveikatos technologijų vertinimas (angl. *Health Technology Assessment*, HTA). HTA – tai technologijų, naudojamų sveikatos priežiūrai bei ligoms gydyti ir prevencijai, vertinimo būdas, kuris suteikia galimybę objektyviai įvertinti informaciją, būtiną norint sukurti saugią, efektyvią, į pacientą orientuotą ir racionaliu lėšų naudojimu pagrįstą sveikatos politiką. Sveikatos technologijoms priskiriami įvairūs diagnostikos, gydymo, reabilitacijos ir prevencijos būdai. Vaistų vertinimas sudaro daugiau kaip 70 procentų visų atliekamų vertinimų. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo paskirtis – nustatyti vaisto klinikinį efektyvumą, t. y. įvertinti naujo vaisto vietą klinikinėje praktikoje lyginant su alternatyvomis bei užtikrinti efektyvų kaštų panaudojimą, t. y. nustatyti, ar pridėtinė terapinė vertė yra proporcinga pridėtiniam technologijos kaštams.

Dėl šių priežasčių Tarnyba pradėjo vykdyti iš Europos Sąjungos lėšų kompensuojamą HTA projektą, kurio esmė – naujas sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos modelis. Sukūrus ir įdiegus šį modelį, vaistinių preparatų vertinimo procesas taps paprastesnis ir efektyvesnis, bus sudarytos sąlygos racionaliau panaudoti žmogiškuosius ir finansinius išteklius, sudaryta galimybė įvertinti ne tik vaistų efektyvumą, saugumą ir kainą, bet ir jų panaudojimą klinikinėje praktikoje bei naudos ir kaštų santykį plačiaja prasme. Efektyvesnis vaistų terapinis ir farmakoekonominis įvertinimas užtikrins efektyvių vaistų prieinamumą tiems pacientams, kuriems jų labiausiai reikia, taip pat efektyvesnį tiek Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF), tiek Sodros biudžeto lėšų naudojimą. Taip Lietuvos sveikatos politika taps saugesnė, efektyvesnė ir pagrįsta racionaliu lėšų naudojimu ir bus sukuriamą nauda pacientui. Sukurta sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistema užtikrins visapusišką, išsamesnį ir kokybiškesnį vaistų vertinimą atsižvelgiant į vaisto klinikinį efektyvumą, kaštus bei pacientų poreikius, leis geriau reglamentuoti bei tinkamai planuoti vaistų kompensavimo procesą.

Taigi sveikatos technologijų vertinimas turi būti skaidrus, nešališkas, išsamus, atliekamas naudojant sisteminius ir moksliskai pagrįstus metodus, todėl daugelyje Europos Sąjungos šalių narių yra įkurtos atskiros Sveikatos technologijų vertinimo agentūros. Šios agentūros pateikia nešališkas ekspertų rekomendacijas politikams ir kitiems asmenims, kuriantiems ir (ar) dalyvaujantiems kuriant ir įgyvendinant sveikatos apsaugos politiką.

Numatoma, kad sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimą atliks Tarnyba. Ji atliks naujo vaistinio preparato paraiškos dėl įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vertinimą ir Sveikatos apsaugos ministerijai pateiks įrodymais pagrįstas rekomendacijas dėl vaistinio preparato kompensavimo. Tai leis pasiekti tokius rezultatus – bus užtikrintas sveikatos technologijų proceso sklandumas, padidės skaidrumas ir visuomenės įtraukimas, sutrumpės paraiškų vertinimo procesas, Sveikatos apsaugos ministerija turės galimybę priimti informuotą sprendimą ne tik terapinės vertės, bet ir kaštų veiksmingumo pagrindu, sprendimų dėl vaistinių preparatų kompensavimo vykdytojais turės galimybę taikyti apibrėžtais kriterijais suformuotas derybines pozicijas, sukurdami prielaidas racialesniam PSDF biudžeto lėšų naudojimui ir išlaidų kompensuojamiems vaistams mažinimui. Prielaidų pagrįstumą patvirtina sėkminga Europos ir kitų šalių, kurios yra įsidiegosios sveikatos technologijų vertinimą, geroji praktika.

Įvertinus pirmiau nurodyto sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimo sudėtingumą, apimtis bei rezultatus, yra numatoma valstybės rinkliava už šias Tarnybos teikiamas paslaugas. Kadangi šiuo metu paraiškos ir dokumentų įrašyti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę į kompensavimo sąrašus nagrinėjimas yra išskaidytas tarp kelių institucijų ir skiriasi savo apimtimi ir pateikiamais rezultatais nuo siūlomo įteisinti vertinimo, valstybės rinkliava už paraiškos ir

dokumentų įrašyti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę į kompensavimo sąrašus nagrinėjimą neimama.

Pagal Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 2 dalį yra numatyta, jog pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus, paraišką bei kitus dokumentus teikia Sveikatos apsaugos ministerijai. Kadangi yra numatoma, jog paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų vertinimą, t. y. sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimą atliks Tarnyba, kuri atsižvelgdama į atlikto vertinimo rezultatus teiks Sveikatos apsaugos ministerijai tiek atliktą vertinimą, tiek rekomendaciją (siūlymą) dėl vaistinio preparato įrašymo į sąrašą, tikslinga yra numatyti, kad paraiškos ir kiti dokumentai turi būti pateikiami Tarnybai, o ne Sveikatos apsaugos ministerijai. Nepatikslinus esamo teisinio reglamentavimo, paraiškos bei dokumentai bus toliau teikiami Sveikatos apsaugos ministerijai, kuri šiuos dokumentus turės persiųsti Tarnybai. Tokiu atveju būtų sukurtas papildomas biurokratinis mechanizmas ir neracionaliai naudojami Sveikatos apsaugos ministerijos žmogiškieji ištekliai. Sveikatos apsaugos ministerija atliktų tik formalų vaidmenį persiųsdama dokumentus kitai institucijai nagrinėti. Be to, persiuntinėjant paraišką ir dokumentus iš vienos institucijos į kitą būtų sunkiau užtikrinti konfidencialios informacijos apsaugą.

Pažymėtina, kad esant dabartiniam teisiniui reguliavimui sveikatos apsaugos ministras negali savo įsakymu nustatyti, kad paraiškos ir kiti dokumentai būtų teikiami ne jai, o kitai (-oms) institucijai (-oms), nes toks ministro įsakymas prieštarautų Farmacijos įstatymui, kuriame imperatyviai įtvirtinta, jog paraiškos ir dokumentai teikiami Sveikatos apsaugos ministerijai. Todėl būtina keisti Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 2 dalį – patikslinti subjektą, kuriam turi būti teikiamos paraiškos ir dokumentai.

Be to, FĮ projektu patikslinama Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 2 dalis iš jos išbraukiant ligos įrašymą į atitinkamus sąrašus. Šiuo metu sveikatos apsaugos ministro įsakymu yra patvirtinta atskira paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą forma, tačiau ligos įrašomos į nurodytą sąrašą kartu su vaistiniu preparatu, t. y. pateikiant paraišką įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus kartu nurodoma liga, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinių preparatų. Atskiros paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą yra neteikiamos, nes ligos įtraukimas į šį sąrašą, neįtraukus kompensuojamųjų vaistinių preparatų jai gydyti, yra netikslingas. Atsižvelgdama į tai, Sveikatos apsaugos ministerija siūlo FĮ projektu atsisakyti atskiros paraiškos įrašyti ligą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą, tačiau palikti tuos pačius sąrašų pavadinimus, siekiant atskirti du skirtingus kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, t. y. į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą įtraukiami vaistiniai preparatai ir ligos, kurioms gydyti šie vaistiniai preparatai skirti, o į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą yra įrašyti vaistiniai preparatai, kurie kompensuojami tam tikroms socialinėms grupėms (nenurodant konkrečios ligos, kuriai gydyti jie skirti).

FĮ projektu taip pat numatoma įtraukti Valstybinės ligonių kasos atstovus į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudėtį. Dėl to atitinkamai yra patikslinta Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 3 dalis.

Be to, siekiama atsisakyti kai kurių procedūrinio pobūdžio nuostatų, susijusių su komisijos darbu, nes procedūrinio pobūdžio nuostatos turėtų būti įtvirtinamos ne įstatymuose, o poįstatyminiuose teisės aktuose.

Šiuo metu galiojančioje Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 11 dalyje yra numatyta, kad sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į atitinkamą sąrašą ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo. Tačiau nėra įtvirtinta, jog į sprendimo priėmimo terminą nėra įskaičiuojamas laikas, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, reikalingus vertinimui atlikti. Taigi jei pareiškėjas ilgai nepateikia pareikalautų papildomų dokumentų, yra labai sudėtinga, o kartais neįmanoma

užtikrinti, kad sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo į atitinkamą sąrašą būtų priimamas per Farmacijos įstatyme nurodytą 180 dienų terminą. Todėl būtina įtvirtinti, kad laikas, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, neįskaičiuojamas į sprendimo priėmimo terminą. Analogiška nuostata dėl terminų skaičiavimo sustabdymo yra įtvirtinta 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvoje 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo, kurios nuostatos yra perkeltos į Farmacijos įstatymą. Analogiškas reikalavimas nustatytas ir vaistinių preparatų registracijos procese (Farmacijos įstatymo 12 straipsnio 2 dalis). Todėl siūloma nuostata dėl laiko, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, neįskaičiuavimo į paslaugos suteikimo laiką yra įprasta praktika sprendimų priėmimo procese. Nesant siūlomos nuostatos ir palikus galioti esamą reglamentavimą, gali susidaryti situacija, kai pareiškėjas ilgą laiką nepateikia prašomų dokumentų ir informacijos, tačiau institucijos lieka susiaustytos Farmacijos įstatyme nustatyto 180 dienų termino.

Vertinant sisteminiu metodu, su Farmacijos įstatymo 58 straipsnio keitimu yra susijęs ir Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalies keitimas. Šiuo metu galiojančioje Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje yra numatyta, kad apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, išrašytiems ambulatoriniam gydymui Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus ir įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija, įvertinusi Valstybinės ligonių kasos ir PSDT nuomones. Siūloma atsisakyti PSDT dalyvavimo tvirtinant kompensavimo sąrašus ir taip išvengti funkcijų dubliavimo. Šiuo metu PSDT dalyvavimas tvirtinant kompensavimo sąrašus yra formalus ir dubliuoja Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos darbą. Be to, šiuo metu susiklosčiusi praktika rodo, jog PSDT nuomonės reikia laukti ilgai, ir tai vilkina sprendimų priėmimo procesą. Siūlomu įstatymo pakeitimu PSDT dalyvavimo neatsisakoma tvirtinant įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką, nes PSDT funkcijos bei teikiama nuomonė yra susijusi tik su įtaka valstybės biudžetui.

4. Kokios siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama

FĮ projekto siūlomos priemonės:

- 1) nustatyti, kad pareiškėjas, siekdamas įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į kompensavimo sąrašus, paraišką ir dokumentus pateikia sveikatos apsaugos ministro įgaliotoms institucijoms (šia institucija dėl vaistinių preparatų įrašymo numatoma paskirti Tarnybą), kurie pateikiami ir nagrinėjami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;
- 2) nustatyti, kad laikas, per kurį pareiškėjas pateikia sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos pareikalautus papildomus dokumentus ir informaciją, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas;
- 3) nustatyti valstybės rinkliavą už sveikatos apsaugos ministro įgalios institucijos atliekamą paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų vertinimą;
- 4) patikslinti nuolatinės komisijos siūlymams dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo į kompensavimo sąrašus, taip pat dėl jų kompensavimo sąlygų nustatymo teikti (toliau – Komisija) sudėtį ir nustatyti, kad ją, be kitų narių, sudaro 2 Sveikatos apsaugos ministerijos bei 1 Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atstovas;
- 5) atsisakyti procedūrinių nuostatų, reglamentuojančių Komisijos darbo organizavimą (posėdžių dažnumo bei su sprendimų priėmimu susijusių nuostatų), šias nuostatas numatant perkelti į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Komisijos darbo reglamentą;

6) nustatyti, kad FĮ projektas įsigalios 2019 m. gegužės 1 d., toks įsigaliojimo terminas turėtų būti nustatytas atsižvelgiant į numatytą Tarnybos įgyvendinamo HTA projekto pabaigos datą (pabaiga numatyta 2019 m. kovo 31 d.).

Nauda visuomenei priėmus FĮ projektą:

1) Bus užtikrintas sveikatos technologijų vertinimo proceso sklandumas, padidės skaidrumas ir visuomenės įtraukimas, sutrumpės paraiškų vertinimo procesas, sprendimų dėl vaistinių preparatų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priėmėjams bus sukurta galimybė priimti informuotą sprendimą ne tik terapinės vertės, bet ir kaštų ir veiksmingumo pagrindu, sprendimų vykdytojai turės galimybę taikyti apibrėžtais kriterijais suformuotas derybines pozicijas, sukurdami prielaidas racialesniam PSDF biudžeto lėšų naudojimui ir išlaidų kompensuojamiems vaistams mažinimui.

2) Lietuvos sveikatos politika taps saugesnė, efektyvesnė, bus labiau orientuota į pacientą ir pagrįsta racionalių lėšų naudojimu. Sukurta sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistema užtikrins visapusišką, išsamesnį ir kokybiškesnį vaistų vertinimą atsižvelgiant į vaisto klinikinį efektyvumą, kaštus bei pacientų poreikius, leis geriau reglamentuoti bei tinkamai planuoti vaistų kompensavimo procesą.

3) Sveikatos technologijų vertinimas atneš papildomų pajamų į Lietuvos Respublikos biudžetą, nes už sveikatos technologijų vertinimą bus numatyta valstybės rinkliava. Planuojama nustatyti dvi papildomas valstybės rinkliavas, t. y. už paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus ir kartu pateiktų dokumentų pirminį vertinimą bei išsamų vertinimą ir rekomendacijos dėl vaistinio preparato kompensavimo pateikimą. Jau yra apskaičiuota, jog valstybės rinkliava už paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus ir kartu pateiktų dokumentų pirminį vertinimą turėtų būti 100 EUR, o už paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus ir kartu pateiktų dokumentų išsamų vertinimą ir rekomendacijos dėl vaistinio preparato kompensavimo pateikimą – 4 400 EUR. Kadangi per metus yra pateikiama apie 50 paraiškų, vadinasi, į Lietuvos Respublikos valstybės biudžetą būtų sumokama 225 tūkst. EUR valstybės rinkliavų. Be to, į Lietuvos Respublikos valstybės biudžetą grįžtų papildomos pajamos mokesčių forma nuo mokesčių, kurie būtų sumokami už sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos darbuotojus, vykdančius su sveikatos technologijų vertinimu susijusias funkcijas.

4) Įdiegtas sveikatos technologijų modelis atitiks daugumos Europos Sąjungos šalių, įkūrusių atskiras Sveikatos technologijų vertinimo agentūras, pateikiančias nešališkas ekspertų rekomendacijas politikams ir kitiems asmenims, kuriantiems ir (ar) dalyvaujantiems kuriant ir įgyvendinant sveikatos apsaugos politiką, gerąją praktiką.

Sveikatos draudimo įstatymo projektu siūloma atsisakyti PSDT, Valstybinės ligonių kasos ir Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos darbo dubliavimo. Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. lapkričio 21 d. posėdžio protokole Nr. 52 (21 klausimas) išdėstytą siūlymą – keičiant Sveikatos draudimo įstatymą, atsisakyti deleguoti Vyriausybės atstovus į PSDT Vyriausybės nutarimais, atitinkamai yra keičiamas Sveikatos draudimo įstatymo 28 straipsnis.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad šių pasekmių būtų išvengta

Priėmus FĮ ir Sveikatos draudimo įstatymo projektus neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai

Priimti įstatymų projektai neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, įstatymų projektai Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertinti antikorpuciniu požiūriu farmacijos ir medicinos srityje.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsiliaps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Farmacijos ir Sveikatos draudimo įstatymų įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai neigiamos įtakos neturės. Priešingai, bus aiškesnis sprendimų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo priėmimo pagrindas, kuris sudarys galimybę verslo subjektams tiksliau ir aiškiau planuoti savo veiksmus dėl paraiškų įrašyti vaistinius preparatus į kompensuojamųjų vaistų sąrašą pateikimo atitinkamai institucijai.

8. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios

Priėmus įstatymus, kitų įstatymų keisti nereikės.

9. Ar įstatymo projektas parengtas laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų, o įstatymo projekto sąvokos ir jas įvardijantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinamųjų teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymų projektai parengti laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymuose naujų sąvokų nenustatoma.

10. Ar įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus

Įstatymų projektai atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas bei kitų Europos Sąjungos dokumentų nuostatas.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų – kas ir kada juos turėtų priimti

Farmacijos įstatymui įgyvendinti Lietuvos Respublikos Vyriausybė turės pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarimą Nr. 1458 „Dėl Konkrecių valstybės rinkliavos dydžių sąrašo ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ ir numatyti dvi naujas rinkliavas už Tarnybos atliekamą sveikatos technologijų vertinimą. Taip pat turės būti keičiamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Siūlomas nurodytų teisės aktų patvirtinimo terminas – 2019 m. gegužės 1 d.

12. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymui įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti (pateikiami prognozuojami rodikliai einamaisiais ir artimiausiais 3 biudžetiniais metais)

Farmacijos įstatymui įgyvendinti bus reikalingi šie papildomi valstybės biudžeto asignavimai, skirti sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos su sveikatos technologijų vertinimu susijusioms funkcijoms vykdyti:

2019–2021 m. – 729,2 tūkst. EUR asignavimų (atitinkamai 2019 m. – 221,7 tūkst. EUR, 2020 m. – 242,4 tūkst. EUR bei 2021 m. – 265,1 tūkst. EUR).

13. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados
Nėra.

14. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiam projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno *Eurovoc* terminus, temas bei sritis

Reikšminiai FĮ projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“, „kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašas“.

Reikšminiai Sveikatos draudimo įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „Privalomojo sveikatos draudimo taryba“.

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai:
Nėra.

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerija
Aukštųjų vėžio
2018-12-21

Tėslėkūros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

Rita Cicėnienė
2018-12-20

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Vita Korsakienė
2018-12-19