



## 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](mailto:ministerija@sam.lt), <http://www.sam.lt>.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2018-12-21 Nr. *1.13-25*)10-8980

### DĖL 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

Sveikatos apsaugos ministerija teikia patikslintus pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pateiktas pastabas (2018-12-03 išvada Nr. NV-3233) Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 58 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – FĮ projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 (toliau – Sveikatos draudimo įstatymas) 10 ir 28 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Sveikatos draudimo įstatymo projektas) (toliau – Projektai) ir jų lydimuosius dokumentus.

Projektai parengti siekiant nustatyti, kad paraiškos įrašyti vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus bus 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.

#### *Projektais sprendžiama problema:*

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.

#### *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 įgaliotai institucijai (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 įgaliotos institucijos pareikalautus papildomus dokumentus, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas;

3) nustatyti valstybės rinkliavą už sveikatos apsaugos ministro įgaliotos 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 atstovai ir 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 vaistinių preparatų 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, tai leis sukurti prielaidas racionaliau naudoti PSDF biudžeto lėšas ir mažinti išlaidas kompensuojamiesiems vaistams.

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, išsamesnę ir kokybiškesnę 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 ir Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos darbo dubliavimo.

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 ir 2021 m. – 265,1 tūkst. EUR).

Įstatymų projektais nėra perkeliama ir (ar) įgyvendinami Europos Sąjungos teisės aktai.

Įstatymų projektai nėra notifikuotini Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Įstatymų projektai parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos, Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimų. Įstatymų projektuose naujų terminų, vertintinų Terminų banko įstatymo nustatyta tvarka, nenumatoma.

Įstatymų projektai buvo pateikti išvadoms gauti Lietuvos Respublikos finansų ministerijai ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai. Pastabas dėl Nutarimo projekto taip pat pateikė Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje Sveikatos reikalų komitetas „Local American Working Group“ (LAWG). Įstatymų projektai ir Projektų aiškinamasis raštas patikslinti pagal ministerijų pateiktas

pastabas. LAWG pateiktoms pastaboms aptarti 2018 m. spalio 31 d. buvo organizuotas susitikimas. Informacija ir argumentai dėl nesuderintų pastabų pateikiami FĮ projekto derinimo pažymoje.

Istatymų projektus parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukenė (tel. (8 5) 2648754) ir šio departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus (vedėjas Tomas Alonderis (tel. (8 5) 264 8756) patarėja Vilma Meldžiukaitė (tel. (8 5) 264 8753).

**PRIDEDAMA:**

1. FĮ projektas, 2 lapai.
2. FĮ projekto lyginamasis variantas, 3 lapai.
3. Sveikatos draudimo įstatymo projektas, 1 lapas.
4. Sveikatos draudimo įstatymo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.
5. Projektų aiškinamasis raštas, 5 lapai.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektas, 1 lapas.
7. FĮ projekto derinimo pažyma, 5 lapai.
8. Suinteresuotų institucijų raštų kopijos, 5 lapai.
9. Antikorupcinio vertinimo pažymos, 10 lapų.

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga