



## LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, LT-01104 Vilnius,  
tel. (8 5) 266 2984, faks. (8 5) 262 5940, el. p. rastine@tm.lt,  
atsisk. sąskaita LT267044060000269484 AB SEB bankas, banko kodas 70440.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2018-10-02 Nr. 2T-814  
Į 2018-09-24 Nr. (1.1.3-25) 10-6928

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

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Įstatymo projektas) (toliau kartu – Projektai), teikia teisinę išvadą.

Projektų rengėjai nurodo, kad „Projektai parengti siekiant nustatyti, kad paraiškos įrašyti vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones į Ligos ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus 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 dalyvavimo tvirtinant kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką“. Teisingumo ministerija, įvertinusi minėtus tikslus ir Projektais siūlomas priemones, teikia šiuos pastebėjimus:

1. Sistemiskai vertinant aiškinamajame rašte pateiktą informaciją, kartu su Projekto 1 straipsnyje dėstomos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – keičiamas įstatymas) 58 straipsnio 2 dalies nuostatomis, manytina, kad teikiami siūlymai yra susiję ne su turinio, bet formos pakeitimu ir abejotini dėl savo tikslingumo. Pastebėtina, kad, lyginant su galiojančiu teisiniu reguliavimu, teikiamais siūlymais tik įvardijamas kitas subjektas, kuriam reikės pateikti paraišką ir dokumentus, tačiau pačią paraiškos ir dokumentų nagrinėjimo tvarką ir toliau nustatys tas pats subjektas, kaip ir galiojančiame reguliavime. Atitinkamai, Projekto rengėjų nurodoma informacija, kad „paraiškos ir dokumentų, siekiant įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus, vertinimas šiuo metu Lietuvoje yra išskaidytas tarp skirtingų institucijų“, niekaip nepagrindžia įstatyminio reguliavimo keitimo būtinybės, nes tiek pagal galiojančią teisinį reguliavimą, tiek pagal siūlomą teisinį reguliavimą „paraiškos ir dokumentai nagrinėjami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, t. y. sveikatos apsaugos ministras nustato etapus, procesus ir subjektus, kurie atlieka konkrečias funkcijas. Be to, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) jau ir šiuo metu dalyvauja paraiškos ir dokumentų vertinimo procese (žr. Ligos, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašą, patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159), todėl

pakartotinai pažymėtina, kad nėra aiškus ir pakankamas keičiamo įstatymo keitimo pagrindas. Projektų rengėjai, manytina, nepagrįstai formuluoja lūkesčius, kilsiančius dėl Projektų. Nors aiškinamojo rašto 4 punkto 1 ir 2 papunkčiuose kalbama apie padidėsiantį skaidrumą, sveikatos politikos saugumą, tačiau, Teisingumo ministerijos nuomone, Projektu siūlomomis konkrečiomis priemonėmis minėti tikslai vargu, ar būtų pasiekti (kaip jau minėta, pati tvarka nekeičiama, visos procedūros atliekamos pagal vieno subjekto tvirtinamas taisykles).

2. Projekto 1 straipsnyje dėstomos keičiamo įstatymo 58 straipsnio 11 dalies paskutiniojo sakinio nuostatos („Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos pareikalautus papildomus dokumentus ir informaciją, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas“) turėtų būti atsisakoma, nes Projekte nėra nuostatų, kurios nustatytų, kokie dokumentai, informacija ar kokių reikalavimus pagrindžiantys dokumentai turėtų būti teikiami sveikatos apsaugos ministro įgaliotoms institucijoms, siekiant įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į keičiamo įstatymo 58 straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus (manytina, minėtos nuostatos taikymas priklausytų nuo vertinančio subjekto valios, o tai sukelia prielaidas galimam piktnaudžiavimui). Priešingu atveju Projektas turėtų būti pildomas nuostatomis, kurios nustatytų, kokie dokumentai, informacija ar kokių reikalavimus pagrindžiantys dokumentai turėtų būti teikiami sveikatos apsaugos ministro įgaliotoms institucijoms, siekiant įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į minėtus sąrašus.

3. Prašytina paaiškinti, kodėl Projekto 1 straipsniu siūloma iš keičiamo įstatymo 58 straipsnio nuostatų braukti atitinkamas nuostatas „ligos“, „liga“, „ligų“ (juolab kad sąrašo pavadinimas šiuo aspektu nekeičiamas, o lydimuosiuose dokumentuose pagrindimo tam nėra).

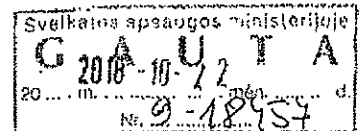
4. Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymo 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad valstybės rinkliava imama už įstatymuose, Europos Sąjungos reglamentuose ar sprendimuose nustatytas institucijų teikiamas asmenims paslaugas. Atsižvelgiant į tai, kaip perteklinės atsisakytina Projekto 1 straipsnyje dėstomos keičiamo įstatymo 58 straipsnio 12 dalies. Kartu atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu už analogiškas paslaugas apskritai neimamos rinkliavos, todėl ir šiuo aspektu turi būti pateikiami paaiškinimai, pagrindimas, kodėl atitinkamas rinkliavas siūloma nustatyti. Be kita ko, siūlytina tikslinti aiškinamojo rašto 4 punkto 3 papunkčio informaciją, kiek tai susiję su „papildomomis pajamomis į Lietuvos Respublikos biudžetą“. Atkreiptinas dėmesys, kad valstybės rinkliava yra privaloma įmoka už valstybės ir vietos savivaldos institucijų, įstaigų, tarnybų ar organizacijų, išskyrus teismus, teikiamas paslaugas (Rinkliavų įstatymo 2 straipsnio 1 dalis), o jos dydis apskaičiuojamas atsižvelgiant į paslaugos suteikimo išlaidas.

5. Projekto 1 straipsnis turi tik vieną dalį, todėl ji nenumeruotina (taip pat tikslintinas keičiamo įstatymo 58 straipsnio pavadinimo lyginamasis variantas – tiek, kiek nekeičiamas, neryškintinas).

6. Įvertinus Įstatymo projekto 1 straipsniu teikiamą siūlymą, manytina, jis nėra tinkamai ir pakankamai pagrįstas, o juo siūlomas nustatyti teisinis reguliavimas yra per platus. Atkreiptinas dėmesys, kad nors pagal keičiamo įstatymo 58 straipsnio 3 dalį į nuolatinę komisiją siūloma įtraukti ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos vieną atstovą, tačiau, manytina, tai nėra tapatu visai institucijai kaip tokiai. Be to, minėtos komisijos veikla niekaip įstatymiška nėra susijusi su Privalomojo sveikatos draudimo taryba. Pagaliau Įstatymo projekto 1 straipsniu kalbama ne tik apie Projekte siūlomus reguliuoti santykius, bet ir apie „įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką“, todėl ir šiuo aspektu nėra aišku, kodėl minėtų subjektų vertinimo siūloma atsisakyti.

Teisingumo ministras

Elvinas Jankevičius



## LIETUVOS RESPUBLIKOS FINANSŲ MINISTERIJA

Sveikatos apsaugos ministerijai

2018-10-22 Nr. GK-1805570

į 2018-09-24 Nr. (1.1.3-25)10-6928

100 Atkurta  
Lietuvai

## DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ

Finansų ministerija pagal kompetenciją išnagrinėjo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo projektą (toliau – Farmacijos įstatymo projektas) ir Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 10 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą.

Pažymime, kad Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatyme nustatyta, kad valstybės rinkliava imama už įstatymuose, Europos Sąjungos reglamentuose ar sprendimuose nustatytas valstybės ir vietos savivaldos institucijų, įstaigų, tarnybų ar organizacijų, išskyrus teismus, teikiamas asmenims paslaugas, kurios šiame įstatyme apibrėžtos kaip juridinę galią turinčių dokumentų bei jų dublikatų išdavimas, taip pat jų perregistravimas ir kitos paslaugos.

Atsižvelgdama į Lietuvos Respublikos rinkliavų įstatymą, Finansų ministerija laikosi nuostatos, kad kituose įstatymuose turi būti apibrėžtos tik pačios institucijų teikiamos paslaugos, o kad už šių paslaugų teikimą imama valstybės rinkliava, nustatyta Rinkliavų įstatyme. Todėl Farmacijos įstatymo projekte siūlome kaip perteklinių nuostatų atsisakyti nuorodų į valstybės rinkliavos mokėjimą (58 straipsnio papildymo 12 dalimi). Kartu atkreipiame dėmesį, kad, išbraukiant nuorodą į valstybės rinkliavos mokėjimą, būtina užtikrinti, kad pati paslauga (už kurią imama valstybės rinkliava) būtų aiškiai nurodyta Farmacijos įstatyme.

Farmacijos įstatymo projekto 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudėtis. Atsižvelgiant į tai, kad už vaistų politikos formavimą, farmacinę ir kitą su tuo susijusią veiklą yra atsakingas sveikatos apsaugos ministras, siūlome iš minėtos komisijos sudėties išbraukti Finansų ministerijos atstovą.

Farmacijos įstatymo projekto aiškinamojo rašto 12 punkte nurodoma, kad sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos su sveikatos technologijų vertinimu susijusioms funkcijoms vykdyti reikalingos papildomos valstybės biudžeto lėšos (2019 m. – 221,7 tūkst. eurų, 2020 m. – 242,4 tūkst. eurų, 2021 m. – 265,1 tūkst. eurų). Atkreipiame dėmesį, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybė 2018 m. spalio 16 d. posėdyje jau pritarė Lietuvos Respublikos 2019 metų valstybės biudžeto ir savivaldybių biudžetų finansinių rodiklių patvirtinimo įstatymo projektui ir pateikė jį svarstyti Lietuvos Respublikos Seimui.

i / M /

2018 m. spalio 5 d.  
VilniusLietuvos Respublikos Seimui  
[tapis@lrs.lt](mailto:tapis@lrs.lt); [priim@lrs.lt](mailto:priim@lrs.lt)

KOPIJA:

Gıtai Krukienei  
Vilmai MeldžiukaiteiSveikatos apsaugos ministerijos  
Farmacijos departamentas  
[gita.krukiene@sam.lt](mailto:gita.krukiene@sam.lt)  
[vilma.meldziukaite@sam.lt](mailto:vilma.meldziukaite@sam.lt)*Originalas paštu siunčiamas nebus***DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 58 STRAIPSNIO PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (REG. NR. 18-11129)** ✎

Atsižvelgdami į paskelbtą derinimui Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą (reg. Nr. 18-11129) (toliau – Projektas), Amerikos prekybos rūmų Lietuvoje sveikatos reikalų komiteto „LAWG“ (angl. *Local American Working Group*) vardu teikiame žemiau mūsų komentarus ir pasiūlymus.

Iš esmės pritariame siekti tobulinti vaistų kompensavimo procesą, kaip nurodoma Projekto aiškinamajame rašte, su tikslu kuo daugiau atsižvelgti į realius pacientų poreikius sudarant sąlygas sukurti ir įdiegti sveikatos technologijų vertinimo sistemą.

Tačiau, *visų pirma*, ši sistema yra ketinama įdiegti pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vykdomo projekto (HTA projekto) rezultatus, kurie, kiek jie yra paviešinti (nes prie aiškinamojo rašto jie nepateikti), deja, priešingai, aktyviai rodo, jog nėra orientuoti į realius pacientų poreikius. Vykdam šį projektą nebuvo atliktas net vertinimas, kokią įtaką šio projekto įgyvendinimas turės visų naujausių, efektyviausių vaistų prieinamumui Lietuvos pacientams, o nustatyti finansiniai farmakoekonominiai barjerai iš esmės užkirs kelią vaistų, kurie skirti onkologinėms ir kitoms retoms ligoms gydyti, prieinamumui Lietuvos pacientams. Tokie barjerai ne tik sumažins ir užsienio kompanijų, gaminančių naujus vaistinius preparatus, kurie skirti onkologinėms ir kitoms retoms ligoms gydyti, verslo plėtrą Lietuvoje, bet gali turėti lemiamą įtaką ir tokio verslo uždarymui.

Atitinkamai, didžioji dauguma Projekto aiškinamajame rašte išdėstytų teiginių neatitinka tikrovės, pavyzdžiui, kad „*neigiamų pasekmių nenumatoma*“ ar „*verslo sąlygoms ir jo plėtrai neigiamos įtakos neturės*“ ir pan. Dar kartą pabrėžiame, jog jei būtų įgyvendintas būtent toks HTA projektas, į kurį referuojama Projekto aiškinamajame rašte, priešingai, pirmiausia tik pablogėtų pacientų galimybės gauti jiems laiku reikiamą efektyviausią gydymą. Todėl neatsižvelgiant į tai, kad šie teiginiai išdėstyti tik Projekto aiškinamajame rašte, vis tiek norime į tai atkreipti Jūsų dėmesį.

Antra, nesutinkame su Projekte numatomu pareigos vaistų kompensavimo komisijai rinktis ne rečiau kaip du kartus per mėnesį atsisakymu. Kaip matyti iš Projekto, komisija nebebus įpareigojama rinktis ir galės apsispręsti dėl poreikio kada spręsti tokius svarbius Lietuvos pacientams klausimus savo nuožiūra. Esame įsitikinę, jog įstatymu privalo būti sureguliuoti esminiai vaistų kompensavimo sistemos principai, susiję su vaistų prieinamumu pacientams, įskaitant įtvirtinti aiškūs ir konkretūs sprendimų priėmimo terminai bei komisijų

posėdžių periodiškumas, todėl siūlome tokį pareigos rinktis ne rečiau kaip du kartus per mėnesį atsisakymą panaikinti ir palikti šią nuostatą tokią, kokia galioja dabar.

*Trečia,* Projektu numatoma, jog už sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos atliekamą paraiškos ir kartu pateiktų dokumentų vertinimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava, kuri aiškinamajame rašte įvardijama kaip 4 400 EUR. Deja, nepateiktas joks paaiškinimas ar pagrindimas, kuomet remiantis paskaičiuota, kad pareiškėjų pateiktų dokumentų nagrinėjimas kainuos net 4 400 EUR. Nėra nurodyta nei kiek laiko ir kokiais įkainiais dirbs ekspertas (-ai) valstybinėje įstaigoje, kad pateiktų dokumentų nagrinėjimas galėtų tiek kainuoti. LAWG manymu, negali būti nustatomi mokesčiai ir rinkliavos be jokio pagrindimo ir paaiškinimo, nes tai kelia dideles abejones dėl viso proceso skaidrumo ir objektyvumo.

*Ketvirta,* norime atkreipti Jūsų dėmesį į būtinybę išlaikyti atskyrimą tarp kompensavimo komisijos ir vaistų vertinimą atliekančių įstaigų/institucijų, nes nepalikus takoskyros tarp vaistų "techninio vertinimo" ir "sprendimo priėmimo", susiklostys situacija, kad vertintojų pateiktos išvados bus prilyginamos sprendimui. Mūsų manymu, komisija neturėtų būti tik formali sprendimo priėmėja, ji turi turėti teisę kelti klausimus vertintojams; teisę gauti antrą nuomonę ar pan. Apskritai, vaistų kompensavimo procese privalo būti įteisinta galimybė esant pareiškėjo nepritariamui dėl vaisto įvertinimo nustatymo dar iki apeliacijos stadijos kompensavimo komisijai kreiptis į atitinkamos srities specialistus (į gydytojus, profesinių draugijų atstovus, užtikrinus interesų konflikto nebuvimą), kad jie pateiktų savo įvertinimą. Tokiu būdu kompensavimo komisija galėtų priimti savo sprendimą remdamasi ne viena, o turėdama dvi ar daugiau nuomones ar rekomendacijas (esant reikalui ar prašymui – išklausiusi pareiškėją, specialistus posėdyje).

Tikimės, jog Projekto tikslas yra efektyvi, aiški, skaidri ir pagrįsta kompensuojamų vaistų vertinimo sistema tiek asmenų, sprendžiančių, kuo Lietuvos pacientai turi būti gydomi, tiek ir pacientų ir kompetentingų gydytojų atžvilgiu, todėl mūsų pasiūlymai Jums bus naudingi ir į juos atsižvelgsite.

Pagarbiai

LAWG vardu –

Rūta Pumputienė  
Vadovė

