



LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISINGUMO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Gedimino pr. 30, 01104 Vilnius,
mob. tel. 8 600 38 904, el. p. rastine@tm.lt, <https://tm.lrv.lt>.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2023-01- Nr.
Į 2023-01-11 Nr. 10-159

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO „DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2005 M. RUGSĖJO 13 D. NUTARIMO NR. 994 „DĖL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ BAZINIŲ KAINŲ IR PACIENTO PRIEMOKŲ UŽ JUOS APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO“ PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi derinimui pateiktą [Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektą](#) (toliau – Projektas), teikia teisinę išvadą.

1. Projektu nauja redakcija dėstomo Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Nutarimo projektas) preambulėje siūlytina nurodyti ne visą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnį, bet duoti nuorodas į konkrečias šio straipsnio struktūrines dalis, kuriose įtvirtinti pavedimai Lietuvos Respublikos Vyriausybei reguliuoti atitinkamus santykius. Teisingumo ministerija taip pat atkreipia dėmesį, kad Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje nėra numatytų įgaliojimų Vyriausybei tvirtinti Nutarimo projektą, todėl Nutarimo projekto preambulėje siūlytina braukti šią įstatyminę nuorodą.

2. Kartu su Projektu pateiktoje numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje nurodyta, kad Nutarimo projekto 2.1 ir 2.2 papunkčiuose siūlomos nustatyti maksimalios paciento priemokos yra apskaičiuotos „pagal 2021 m. duomenis (2022 m. duomenys dar nepateikti)“. Atkreiptinas dėmesys, kad pagal Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 punktą, tiek pagal 12 dalies 1 punktą, minėti dydžiai turi būti nustatomi, atsižvelgiant į *praėjusių* metų duomenis, detalizuotus įstatyme. Atsižvelgiant į tai, Projekto rengėjai turėtų užtikrinti, kad Projekto priėmimo metu Nutarimo projekto 2.1 ir 2.2 papunkčiais tvirtinami maksimalūs dydžiai būtų apskaičiuoti pagal 2022 m. duomenis.

3. Nutarimo projekto 2.3 ir 2.4 papunkčiais siūlomos nuostatos yra ne Nutarimo projekto, bet paties Projekto reguliavimo dalykas, t. y. Nutarimo projektas nėra visiškai naujai priimamas teisės aktas, o vertinamuose papunkčiuose yra aptariama, kaip bus taikomos pasikeitusios nuostatos po pakeitimo įsigaliojimo.

4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo 5 straipsnio 4 dalimi nustatyta, kad „rengiant 2022 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno pakeitimus, 2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, įsigaliosiantį 2023 m. sausio 1 d., ir jo pakeitimus, taikomi iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos galioję reikalavimai“, t. y. iki 2023 m. sausio 1 d. (Farmacijos įstatymo Nr. X-

709 2, 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo 5 straipsnio 1 dalis). Atsižvelgiant į tai, tikslintinas Nutarimo projekto 2.4 papunkčiu siūlomas nustatyti momentas „šio nutarimo įsigaliojimo dienos“, nes jis neatitinka įstatyminiame reguliavime nustatyto konkretaus momento – 2023 m. sausio 1 d.

5. Nutarimo projektu tvirtinamo Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 2.1 papunkčiu siekiama apibrėžti įstatyminės sąvokos turinį. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad įstatymų leidėjas gali apibrėžti įstatymuose vartojamų sąvokų turinį, tačiau iš Konstitucijos, *inter alia* konstitucinio teisinės valstybės principo, kylantis reikalavimas paisyti teisės aktų hierarchijos suponuoja, kad įstatymuose vartojamų sąvokų turinys gali būti apibrėžiamas (*inter alia* aiškinamas) tik įstatymu, o ne žemesnės galios teisės aktu (Konstitucinio Teismo 2006 m. lapkričio 13 d. nutarimas, 2011 m. rugsėjo 28 d. nutarimas). Atsižvelgiant į tai, Aprašo 2.1 papunkčio nuostatos turėtų būti atsisakoma. Analogiškai vertintina ir Aprašo 2.4 papunkčiu siūloma sąvoka, o jos turinio nuostata braukтина, be kita ko, ir dėl to, jog neatitinka Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų, patvirtintų teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1R-298 „Dėl Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“, 9 punkto, pagal kurį įgyvendinamajame teisės akte neturėtų būti atkartojamos aukštesnės galios teisės akto nuostatos.

6. Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 5 dalimi nustatyta, kad panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai grupuojami, taip pat ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti *nustatomos pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus*, o konkrečios panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės, taip pat ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatomos ir tvirtinamos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, *atsižvelgiant į Vyriausybės nustatytus kriterijus*. Remiantis šiomis nuostatomis, Aprašo 3 punkto trečiojoje pastraipoje turėtų būti aiškiai ir nedviprasmiškai *nustatyti kriterijai*, pagal kuriuos grupuojami panašaus terapinio poveikio vaistiniai preparatai bei ekvivalentinės dozės jų bazinei kainai apskaičiuoti. Be kita ko, minėti kriterijai turėtų būti paaiškinti ir pagrįsti Projekto numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymoje.

7. Siekiant teisinio aiškumo, Aprašo 7 punkto pirmojoje pastraipoje reikėtų detalizuoti, kurios Apraše nustatytos taisyklės turimos omenyje, vartojant nuostatą „perskaičiuojamos“, pavyzdžiui, įtvirtinant nuorodas į Aprašo punktus arba vartojant prieš tai Aprašo tekste įtvirtintų konkrečių dydžių reikšmių trumpinius (žr. Aprašo 4.2-5.4 papunkčius).

8. Nors Aprašo 8.1 papunktyje apibrėžiama kintamojo „C“ reikšmė, tačiau paties kintamojo nėra siūloma numatyti to paties papunkčio formulėje. Siūlytina šiuo aspektu peržiūrėti Aprašo 8.1 papunktį ir jį tikslinti.

9. Siekiant išvengti skirtingo teisinio aiškinimo, siūlytina tikslinti Aprašo 11 punktą, duodant nuorodas į konkrečias Aprašo struktūrines dalis, pagal kurias bus perskaičiuotos šiame punkte numatytų vaistinių preparatų bazinės kainos.

10. Reikėtų papildyti numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo pažymą, pagrindžiant ir argumentuojant Aprašo 21 ir 26 punktuose siūlomą teisinio reguliavimo esmę, be kita ko nurodant šiuose punktuose siūlomo reguliavimo teisinį pagrindą. Atkreiptinas dėmesys, kad nei Sveikatos draudimo, nei Farmacijos įstatymuose detalizuoti atitinkamus santykius Vyriausybei nėra pavesta.

11. Atsižvelgiant į tai, kad pagal Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 10-12 dalių nuostatas konkrečios medicinos pagalbos priemonės tampa *kompensuojamosiomis* tik jas įrašius į atitinkamą kainyną, siūlytina šio požymio (*kompensuojamosios*) atsisakyti Aprašo 22 ir 23 punktuose.

12. Aprašo 24.4 papunkčio pirmajame sakinyje vietoj žodžių „vaistiniams preparatams“ turi būti įrašyti žodžiai „medicinos pagalbos priemonėms“ (Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 12 dalies 1 punktas).

13. Vadovaujantis Europos Sąjungos reikalų koordinavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. sausio 9 d. nutarimu Nr. 21 „Dėl Europos Sąjungos reikalų koordinavimo“, 69, 75–79 punktais, institucija, rengianti teisės akto projektą, kuriuo yra įgyvendinamas Europos Sąjungos teisės aktas, turi papildyti Europos Sąjungos teisės įgyvendinimo planą Lietuvos narystės Europos Sąjungos informacinėje sistemoje (LINESIS), parengti atitikties lentelę ir ją įkelti į LINESIS. Atsižvelgdami į tai bei į 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 11 straipsnio 2 dalį, kuriuo valstybės narės įpareigojamos pranešti apie informacijos apie vaistų kainas, vaistų gamintojų pelną ir vaistų įtraukimą į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą pakeitimus, prašome papildyti Direktyvos 89/105/EEB įgyvendinimo planą LINESIS, o Projektą priėmus jį notifikuoti Europos Komisijai.

14. Teisės technikos ir redakcinės pastabos dėl Projekto rengėjams perduotos tiesiogiai.

Teisingumo ministrė

Ewelina Dobrowolska

Vaida Štrafėlė, mob. tel. 8 600 43406, el. p. vaida.strafele@tm.lt

Viktorija Vasiliauskienė, mob. tel. 8 614 31340, el. p. viktorija.vasiliauskiene@tm.lt