

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ
IŠVADA

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 58 STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau –Įstatymo projektas)
(TAP-20-660; TAIS NR. 20-4069(3))

2020-05-07 Nr. NV-1255

Vilnius

Įvertinę Įstatymo projekto atitiktį įstatymams, teisės technikos reikalavimams teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Atkreipiame dėmesį, kad su Įstatymo projektu teikiama aiškinamojo rašto 1 punkte *nėra nurodytos Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, Įstatymo projekto tikslai*, be kita ko, nėra atliktas siūlomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas, kurį, mūsų nuomone, atlikti būtų tikslinga, nes reguliavimas keičiamas iš esmės (žr. Teisėkūros pagrindų įstatymo 15 str. 1 dalis), - į vaistinių preparatų įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus (toliau – Sąrašai) mechanizmą įtraukiamas naujas subjektas – Vyriausybė, tačiau nėra pateikti tokio siūlymo motyvai. Šiuo konkrečiu atveju, atliekant Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimą būtų tikslinga įvertinti:

- *poveikį administracinei naštai* – juk kiekvienu atveju dėl konkretaus vaistinio preparato turės būti priimamas Vyriausybės nutarimas, tai sąlygos Vyriausybės teisėkūros augimą; kadangi Vyriausybės sprendimai dėl vaistinio preparato įrašymo/neįrašymo į Sąrašus būtų individualaus pobūdžio teisės aktai, pareiškėjai nesutinkantys su Vyriausybės sprendimu galimai skųs tokius sprendimus, todėl tai implikuos taip pat papildomą našta, susijusią su tokių ginčų nagrinėjimu, atitinkamam subjektui atstovaujant Vyriausybę; kartu pažymime juk Komisija, nurodyta Farmacijos įstatymo 58 str. 4 dalyje (toliau - Komisija), sudaroma iš atitinkamos srities institucijų, ekspertų, tad ar nekuriama administracinė našta tapačius klausimus nagrinėti keliems subjektams;

- *valstybės finansams* – kokios Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų dalies tai pareikalaus ir pan.

Kartu pažymime, kad teikiamas Įstatymo projektas nėra įtrauktas į Lietuvos Respublikos Seimo VIII (pavasario) sesijos darbų programą (2020 m. kovo 10 d. – birželio 30 d.), patvirtintą Seimo 2020 m. balandžio 21 d. nutarimu Nr. XIII-2849 „Dėl Lietuvos Respublikos

Seimo VIII (pavasario) sesijos darbų programos patvirtinimo“, todėl akivaizdu, kad ši teisėkūros iniciatyva nėra planinė.

Be kita ko, atkreipiame dėmesį, kad teikime Vyriausybei nurodoma, kad Įstatymo projektu bus užtikrintas *skaidrus* labai brangiems vaistiniams preparatams kompensuoti reikalingu PSDF biudžeto lėšų panaudojimas, tačiau nei aiškinamajame rašte, nei teikime Vyriausybei nenurodoma galiojančio teisinio reguliavimo „neskaidrumo“ problema.

Vertinant visa tai, siūlytume atlikti Numatomo teisinio reguliavimo vertinimą, tuomet būtų įmanoma įvertinti, ar siūlomos teisinio reguliavimo priemonės yra proporcingos ir tinkamos siekiamam tikslui; atitinkamai turėtų būti papildytas ir su Įstatymo projektu teikiamas aiškinamasis raštas.

2. Įstatymo projekto 2 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 58 str. 12 dalimi į vaistinių preparatų įrašymo į Sąrašus mechanizmą siūlomą įtraukti Vyriausybę, kuri, kaip nurodoma minėtoje nuostatoje, priima sprendimą įrašyti tokį vaistinį preparatą ar jo neįrašyti į Sąrašus. Pažymime, kad, vertinant sistemiškai, ši siūloma nuostata nedera su Farmacijos įstatymo 58 str. 1 dalimi, kurioje nurodyta, kad vaistiniai preparatai į Sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro, todėl šiuo aspektu teisinis reguliavimas turėtų būti koreguojamas.

3. Įtrauktus Vyriausybę kaip naują subjektą į vaistinių preparatų įrašymo į Sąrašus mechanizmą lieka neapibrėžta šios nuostatos, t.y. Įstatymo projekto 2 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 58 str. 12 dalies nuostatos, koreliacija su jau veikiančiu apeliacijos institutu Komisijos sprendimams. Juk su geru viešuoju administravimu bei Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintu principu, kad valdžios institucijos tarnauja žmonėms, nesiderina apskundimo tvarkos neišaiškinimas (2014 m. balandžio 2 d. nutartis administracinėje byloje Nr. AS⁸⁵⁸-284/2014).

4. Farmacijos įstatymo 58 str. 1 dalyje nustatyta, kad vaistiniai preparatai <...> į Sąrašus įrašomi sveikatos apsaugos ministro, vadovaujantis *šiuo straipsnyje nurodytais reikalavimais*. Įstatymo projekto 2 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 58 str. 12 dalyje nustatomas vienas iš kriterijų – referencinės kaštų naudingumo vertės dydis, kurį nustato sveikatos apsaugos ministras ir kurio atitinkamam vaistiniam preparatui neatitikus, Komisija tokio vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į Sąrašus klausimą perduoda spręsti Vyriausybei. Šiuo konkrečiu atveju, vertinant sistemiškai, manytume, kad visi, o ne vienas iš kriterijų ir reikalavimų įrašymo/neįrašymo vaistinių preparatų į Sąrašus turėtų būti įtvirtinti Farmacijos įstatyme, nes, priešingu atveju, keičiamas teisinis reguliavimas tampa nenuoseklus, nesistemiškas, t.y. nederantis su galiojančiomis įstatyminėmis nuostatomis (Farmacijos įstatymo 58 str. 1 dalis). Kartu pažymime, kad nėra pagrįsta, kodėl būtent Komisijai nustačius tik vaistinio preparato neatitikimą referenciniam kaštų naudingumo vertės dydžiui šio klausimo nagrinėjimas perduodamas Vyriausybei.

Taip pat pažymime, kad mechanizmas vaistinių preparatų įtraukimo į Sąrašą tampa per daug sudėtingas tiek subjektų dalyvaujančių šiame procese kontekste, tiek ir subjektų, nustatančių reikalavimus/kriterijus vaistinių preparatų įtraukimo/neįtraukimo, kontekste (sveikatos apsaugos ministras, Valstybinė vaistų kontrolė tarnyba ir Vyriausybė).

Kartu pastebime, kad 2019 m. gegužės 30 d. Seimas priėmė Farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo įstatymą Nr. XIII-2151, kurio tikslas buvo suteikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai įgaliojimus atlikti paraiškos ir dokumentų vertinimą ir teikti rekomendacijas dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo, pastaroji nuostata įsigaliojo 2019 m. liepos 1 d. (be kita ko, buvo pateikta Vyriausybės). Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, kuris buvo patikslintas atsižvelgiant į minėtus įstatyminius pakeitimus, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai buvo suteikta teisė atlikti vertinimą, ar siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas atitinka (neatitinka) referencinę kaštų naudingumo vertę arba gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant prieinamumo gerinimo schemai (žr. nurodyto teisės akto 20¹⁹.3. ir 20²⁰.3. papunkčiai). Vertinant tai, kad nuo šio teisinio reguliavimo įsigaliojimo nėra praėję metai, visgi, manytume, kad stokojama pagrįstumo dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atliekamo vertinimo nepakankamumo.

5. Farmacijos įstatymo 58 straipsnio pavadinimas - vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymas į Sąrašus ir visos galiojančio straipsnio dalyse įtvirtintos nuostatos siejamos tiek su vaistiniais preparatais, tiek su medicinos pagalbos priemonėmis, tačiau Įstatymo projekto 2 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 58 str. 2 dalis būtų taikytina tik vaistiniams preparatams. Vertinant tiek siūlomo teisinį reguliavimą, tiek su juo pateiktą medžiagą, nėra aišku, kodėl tokia išimtis nustatoma tik vaistinių preparatų įtraukimo į Sąrašus mechanizmui.

6. 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 apibrėžtas (*inter alia* aiškinamas) tik įstatymu, o ne žemesnės galios teisės aktu (Konstitucinio Teismo 2011 m. rugsėjo 28 d. nutarimas). Šiuo konkrečiu atveju, Įstatymo projektu siūlomi pakeitimai galimai pažeistų teisės aktų hierarchijos principą, nes formuluočių - „kaštų palyginamasis naudingumo įvertis“, „kokybiški gyvenimo metai“, „kaštų naudingumas“ (Įstatymo projekto 1 straipsnis), turinys taptų priklausomas nuo sveikatos apsaugos ministro įsakymo, kurio nuostatos atskleidžia šių formuluočių turinį.

Kartu pastebime, kad vadovaujantis siūlomu teisiniu reguliavimu (Įstatymo projekto 1 str. 1 dalimi ir 2 straipsniu) sąvoka „ligos našta“ tampa priklausoma tiek nuo Valstybinės vaistų kontrolė tarnybos metodikos, tiek nuo Vyriausybės nustatomų ligos naštos dydžio kriterijų.

7. Įstatymo projekto 1 straipsniu pildomo Farmacijos įstatymo 2 str. 25¹ dalyje apibrėžiant sąvoką ligos našta vartojama subjektyvaus vertinimo formuluotė „*šiuo metu*“, siekiant teisinio apibrėžtumo, siūlytume ją tikslinti.

8. Siūlomo teisinio reguliavimo įsigaliojimas planuojamas 2020 m. spalio 1 d. Aiškinamojo rašto 1 punkte nurodoma, kad tai liečia vaistinius preparatus, kurių kompensavimas turėtų *labai didelę įtaką* PSDF biudžetui, tačiau, šiuo konkrečiu atveju, pažymime, kad visgi nėra pateikti preliminarūs paskaičiavimai, kokią įtaką siūlomas teisinis reguliavimas turės PSDF biudžetui, todėl siūlytume subjektyvaus vertinimo formuluotę pagrįsti konkrečiais skaičiavimais, nes Komisijos konstatavimas, kad vaistinis preparatas neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio, suponuos Vyriausybės ištraukimą ir pakartotinį vaistinio preparato įtraukimo/neįtraukimo į Sąrašus vertinimą naujų kriterijų kontekste, tai pareikalaus papildomų PSDF biudžeto lėšų. Kartu pažymime, kad nėra pateikta informacijos, iš kokių PSDF biudžeto lėšų (rezervo privalomos ar rizikos dalies ar kt.) bus kompensuojama; ar įvertinta dabartinė situacija dėl valstybės lygio ekstremalios situacijos paskelbimo ir karantino paskelbimo Lietuvos Respublikoje teritorijoje ir PSDF biudžeto galimybių, numatant siūlomo teisinio reguliavimo įsigaliojimą dar šiais metais, t.y. 2020 m. spalio 1 d.

9. Atkreiptinas dėmesys, kad rengėjai neįvertino Specialiųjų tyrimų tarnybos 2020 m. balandžio 8 d. antikorupcinio vertinimo išvadoje Nr. 4-01-2688 pateiktų pastabų, nepateikė Vyriausybei kartu su teisės akto projektu derinimo pažymos, kuri, vadovaujantis Vyriausybės darbo reglamento, patvirtinto Vyriausybės 1994 m. rugpjūčio 11 d. nutarimu Nr. 728, 37 punktu, turėtų būti pateikta.

Teisės grupės patarėja
Barsulienė

Gerda Štaraitė-

Gerda Štaraitė-Barsulienė, tel. 8 706 63 791, el. p. gerda.staraite@lr.lt

