

**LIETUVOS RESPUBLIKOS  
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 ir 58 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO  
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

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

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Farmacijos įstatymas) 2 ir 58 straipsnių pakeitimo įstatymo projektu (toliau – Įstatymo projektas) siekiama suteikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei įgaliojimus priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų, gydymo kuriais kaštų kompensavimas turėtų labai didelę įtaką Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui, įtraukimo į kompensavimo sistemą.

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

Įstatymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus (laikinais vykdanti skyriaus vedėjo funkcijas Anželika Oraitė (tel. (8 5)264 8753) 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 4 dalyje yra nustatyta, kad sprendimus siūlyti vaistinius preparatus įrašyti ar neįrašyti į kompensavimo sąrašus priima sveikatos apsaugos ministro sudaryta Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Komisija). Vadovaujantis nurodytu Farmacijos įstatymo straipsniu, Lietuvos Respublikos 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“ (toliau – Įsakymas Nr. 159) yra patvirtinta vaistinių preparatų įrašymo į kompensavimo sąrašus tvarka, nustatanti paraiškų įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus teikimo, jų vertinimo ir sprendimų dėl jų priėmimo reikalavimus. 2019 m. liepos mėn. įsigaliojus Įsakymo Nr. 159 pakeitimams, įteisinusiems sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimą, ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-158 (toliau – Įsakymas Nr. V-158) patvirtinus referencinės kaštų naudingumo vertės dydžius, referencinė kaštų naudingumo vertė (vadinamasis slenkstis) bus esminis kriterijus vertinimą atliekančiai institucijai (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) teikiant vertinimo išvadas bei rekomendacijas Komisijai dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo.

Referencinė kaštų naudingumo vertė yra pinigine verte išreikštas vaistinio preparato kaštų naudingumo analizės įprastinio atvejo rezultato palyginamasis įvertis. Šis įvertis atspindi, kiek kainuoja vieni papildomai sukuriami kokybiški gyvenimo metai, susiejant gydymo vaistiniais preparatais ar kitokiomis intervencijomis kaštus su gydymo rezultatais. Referencinė kaštų naudingumo vertė yra apskaičiuojama įvertinus naujo vaistinio preparato ir dabar taikomo gydymo kainas bei kokybiškus gyvenimo metus, kuriuos sukuria dabar taikomas gydymas ir naujai siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas.

Įsakyme Nr. V-158 referencinės kaštų naudingumo vertės dydis nustatytas atsižvelgiant į ligos našą. Ligos naša – tai siūlomą kompensuoti vaistinio preparato indikaciją atitinkančių pacientų šiuo metu esamas gyvenimo trukmės ir gyvenimo kokybės praradimas, nustatytas pagal Tarnybos parengtą metodiką. Ligos naša yra įrankis, kuris leidžia pagal pacientų, dalyvavusių siūlomo kompensuoti vaisto klinikiniame tyrime, amžiaus ir pasiskirstymo pagal lytį duomenis bei vidutinės tikėtinos likusios kokybiško gyvenimo trukmės, esant dabartiniam gydymui, duomenis apskaičiuoti santykinį

kokybiškos gyvenimo trukmės praradimą, esant dabar taikomam gydymui. Ligos naštos apskaičiavimas gali būti taikomas visiems susirgimams, neišskiriant tam tikrų susirgimų, nes leidžia įvertinti, kiek kokybiškų gyvenimo metų praranda asmuo sirgdamas ir lėtine, ir onkologine liga.

Įsakyme Nr. V-158 yra nustatyta, kad esant lengvai ligos naštai (dydžio reikšmė 0,1–0,49) referencinės kaštų naudingumo vertės dydis yra 1 bendrasis vidaus produktas vienam gyventojui to meto kainomis (toliau – BVP) (16 157,5 Eur), esant vidutinei (dydžio reikšmė 0,5–0,74) – 3 BVP, o esant sunkiai (dydžio reikšmė 0,75–1) – 5 BVP.

Pažymėtina, jog, esant dabartiniam teisiniam reguliavimui, Komisija, išnagrinėjusi Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 2 dalyje nurodytą rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, nustato, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, turėtų priimti sprendimą siūlyti nekompensuoti tokio vaistinio preparato. Įvertinus aplinkybę, kad gydymo tokiais vaistiniais preparatais kaštų kompensavimas turėtų labai didelę įtaką PSDF biudžetui, sprendimai dėl jų kompensavimo tikslingumo turėtų būti priimami aukštesniu negu sveikatos apsaugos ministro lygiu.

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

*Įstatymo projektu siūlomos priemonė:*

Nustatyti, kad tais atvejais, kai siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, sprendimą dėl tokio vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į kompensavimo sąrašus priima Vyriausybė, atsižvelgdama į ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydį pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus.

*Nauda visuomenei priėmus Įstatymo projektą:*

Užtikrintas skaidrus labai brangiems vaistiniams preparatams kompensuoti reikalingų PSDF biudžeto lėšų panaudojimas.

#### **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 Įstatymo projektą neigiamų pasekmių nenumatoma.

#### **6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminogeninei situacijai, korupcijai**

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo Nr. IX-904 8 straipsnio 1 dalimi, įstatymo projektas Sveikatos apsaugos ministerijoje buvo įvertintas antikorupcinio požiūriu farmacijos ir medicinos srityje.

#### **7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai**

Įstatymo įgyvendinimas verslo sąlygoms ir jo plėtrai neigiamos įtakos neturės. Priešingai, bus aiškesnis sprendimų dėl labai brangių vaistinių preparatų kompensavimo priėmimo pagrindas, kuris sudarys sąlygas verslo subjektams tiksliau ir aiškiau planuoti savo veiksmus dėl vaistinių preparatų įtraukimo į kompensavimo sistemą.

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

Priėmus įstatymą, 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**

Įstatymo projektas parengtas laikantis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas. Įstatymo projekto sąvoka ir ją įvardijantis terminas derinamas Lietuvos Respublikos terminų banko įstatymo nustatyta tvarka.

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

Įstatymo projektas 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**

Įstatymui įgyvendinti Lietuvos Respublikos Vyriausybė turės patvirtinti Sprendimų dėl vaistinių preparatų, kurių kaštų naudingumas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, įrašymo ar neįrašymo į kompensavimo sąrašus priėmimo kriterijus. Taip pat turės būti keičiamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Siūlomas nurodyto teisės akto patvirtinimo terminas – 2020 m. spalio 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)**

Įstatymui įgyvendinti papildomų valstybės biudžeto asignavimų nereikės.

**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 Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jiems įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, yra „vaistinis preparatas“.

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

Teisės skyriaus  
vedėja  
Martyna Mickė

*CM*  
2020-04-21

~~Lietuvos Respublikos~~  
~~Sveikatos apsaugos ministras~~

Aurilijus Varyga  
2020-04-23