

LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲJŲ TYRIMŲ TARNYBA

Biudžetinė įstaiga, A. Jakšto g. 6. LT-01105 Vilnius,
tel. 8 706 63 335. el. p. dokumentai@stt.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188659948

Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijai
El. p. ministerija@sam.lt

Lietuvos Respublikos Vyriausybės
kanceliarijai
El. p. LRVkanceliarija@lrvt.lt

Kopija
Lietuvos Respublikos Seimo
Antikorupcijos komisijai
El. p. laima.ragauskiene@lrs.lt

Vaistų gamintojų asociacijai
El. p. rasa.brickiene@vgalietuva.lt

ANTI KORUPCINIO VERTINIMO IŠVADA DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 58 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO NR. 20-4070

2020 m. balandžio 08 d. Nr. 4-01- 2688

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymo 8 straipsnio nuostatomis, atlikome Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – Įstatymas) 2 ir 58 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. 20-4070 (toliau – Projektas) antikorpucinį vertinimą.

Pagal Projekto aiškinamąjį raštą, Projektu siekiama suteikti Lietuvos Respublikos Vyriausybei įgaliojimus priimanant sprendimus dėl vaistinių preparatų, kadangi gydymo jais kaštų kompensavimas turėtų labai didelę įtaką Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui, jų įtraukimui į kompensavimo sistemą, t. y. tais atvejais, kai siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitiks Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės, sprendimą dėl tokio vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į kompensavimo sąrašus priimtų Lietuvos Respublikos Vyriausybė atsižvelgdama į ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydį pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus kriterijus¹.

Atlikę antikorporacinį vertinimą, siūlomame Projekte nustatėme neaiškumų, kurie priėmus naujai siūlomą teisinį reguliavimą, aiškinant ir taikant teisės aktų nuostatas gali sudaryti sąlygas teisės normas aiškinti ir taikyti dviprasmiškai, nenuosekliai, kai kuriais atvejais gali būti sudaromos prielaidos korupcijai kilti, todėl teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Pagal Projekte siūlomą papildomą Įstatymo 58 straipsnio 12 dalį, *jeigu Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Komisija), išnagrinėjusi šio 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, sprendimą dėl tokio vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus priima Vyriausybė, atsižvelgdama į ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydį pagal Vyriausybės nustatytus kriterijus*. Minėtos nuostatos svarstybinos keliais aspektais:

1.1. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Komisija sudaroma iš kelių institucijų ir organizacijų kompetentingų atstovų: iš dviejų Sveikatos apsaugos ministerijos, vieno Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, dviejų universiteto ligoninių, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių pacientams, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių šeimos gydytojams, ir dviejų mokslo ir studijų institucijų deleguotų atstovų. Komisijai ekspertinę informaciją apie pateiktas paraiškas vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones įtraukti ar neįtraukti į kompensuojamųjų sąrašus teikia taip pat kelios institucijos: Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos specialistai. Prireikus gali būti gaunama ir papildoma informacija, pvz., iš gydytojų specialistų ir pan. Tuo tarpu pagal anksčiau minėtą siūlomą Projekto nuostatą Komisijai priėmus sprendimą siūlyti nekompensuoti vaistinio preparato, nes iš esmės PSDF biudžete tam trūksta lėšų, Lietuvos Respublikos Vyriausybei būtų suteikiama teisė iš naujo

¹ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/rs/lasupplement/TAP/f4d1a5c36cfc11ea38ed97835ec4df6/94a3cd306cfd11ea38ed97835ec4df6/>

svarstyti ir priimti arba tą patį sprendimą (nekompensuoti vaistinio preparato) arba priešingą – kompensuoti konkretų vaistinį preparatą. Iš Projekto nuostatų nėra aišku, kas konkrečiai iš naujo organizuos atitinkamo sprendimo priėmimo procesą: ar asmeniškai ministrai, ar būtų sudaroma dar viena komisija, kuri teiktų informaciją Lietuvos Respublikos Vyriausybės nariams, ar kitaip. Jei būtų sudaroma dar viena komisija, nėra aiški jos sudarymo tvarka, galimi reikalavimai jos nariams, jų kadencija ir pan. (Komisijos, taip pat Apeliacinės komisijos sudarymo tvarka nustatyta Įstatyme). Jei sprendimą svarstyti ir priimti Lietuvos Respublikos Vyriausybės nariai, svarstyti, ar vienas esminių vaistinių preparatų kompensavimo procese sprendimų turėtų būti priimamas atlikus procedūras, į kurias nei sprendžiamojo, nei patariamojo balso teisėmis nėra įtrauktų asmenų ar institucijų, turinčių specialių žinių svarstomam klausimui ir galinčių pateikti ekspertinį vertinimą.

1.2. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Komisijos priimtą sprendimą galima skųsti Apeliacinei komisijai, pastarosios sprendimą galima skųsti apygardos administraciniam teismui². Iš Projekto nuostatų neaišku, ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės priimtą sprendimą bus galima skųsti, jei taip – kam, ar tai būtų galutinis sprendimas.

1.3. Mūsų nuomone, išsamiam Projekto nuostatų įvertinimui trūksta svarbios informacijos, kuri yra būtina Projekto priėmimo ir įgyvendinimo sąlyga: nėra aiškių kriterijų, pagal kuriuos Lietuvos Respublikos Vyriausybė galėtų iš esmės paneigti Komisijos sprendimą ir jai institucijų pateiktą informaciją dėl siūlymo neįrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus, taip pat nėra aišku, kaip būtų atsirenkami kompensuoti vaistiniai preparatai, jei tokių būtų ne vienas, o PSDF biudžetas nėra perteklinis: kokioms pacientų grupėms, pagal kokias ligas ir pan. Pagal Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo 3 straipsnio 2 dalies 6 punkte nustatytą aiškumo principą teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo praktikoje³ taip pat ne kartą yra pasisakyta, kad teisinis reguliavimas turi būti aiškus, konkretus, suprantamas.

1.4. Atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-158 yra patvirtinti referencinės kaštų naudingumo vertės dydžiai pagal ligos našą. Tuo tarpu Projekte siūloma priimti dar vieną teisės aktą, iš esmės

² Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.365656/ZGpdDkIYdg>

³ Pvz., Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. kovo 2 d. nutarimas, prieiga internete: <http://www.lrkt.lt/lt/teismo-aktai/paieska/135/ta513/content>

reguliuosiantį tą patį objektą. Tai taip pat svarstyta Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo nuostatų tikslingumo aspektu.

1.5. Įstatymo 58 straipsnio 10 dalyje nustatyta, kad *Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromi šių posėdžių garso įrašai*. Su posėdžių protokolais gali susipažinti visa visuomenė Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje, tuo tarpu iš Projekto nuostatų nėra aišku, ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdžiai bus protokoluojami ir daromi šių posėdžių garso įrašai, ar bus galimybė visuomenei susipažinti su minėta informacija.

1.6. Projektu siūlomas teisinis reguliavimas yra neatsiejamas nuo aiškinamųjų raštų, kuriuose turėtų būti aiškiai ir plačiai visuomenei paaiškinama, kodėl reikia vienokio ar kitokio naujo ar esamo reguliavimo keitimo, kokios numatomos pasekmės. Šiuo atveju Projekto aiškinamajame rašte trūksta informacijos, kiek Projekto priėmimas ir pagal jį priimami sprendimai turėtų įtakos PSDF biudžetui, nes pvz., priėmus priešingą nei Komisija siūlo sprendimą, PSDF biudžetas galėtų patirti neplanuotų išlaidų: neaišku, ar jos būtų naudojamos iš rezervo, ar atitinkama apimtimi būtų mažinamas kitų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių ar net paslaugų kompensavimas ar pan. Šie ir kiti esminiai klausimai nėra aptarti Projekto aiškinamajame rašte, neatliktas ir (ar) nepaviešintas numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas.

Apibendrinus anksčiau pateiktas pastabas ir siekiant teisinio reguliavimo aiškumo, nuoseklumo, tinkamo visuomenės informuotumo, efektyvaus vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo proceso, racionalaus PSDF biudžeto planavimo ir naudojimo, taip pat išvengti korupcijos pasireiškimo tikimybės, siūlytina iš esmės tobulinti Projekto nuostatas, papildyti Projekto aiškinamąjį raštą pagal pateiktas pastabas, taip pat su Projektu paskelbti ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydžio kriterijų, pagal kuriuos Lietuvos Respublikos Vyriausybė priims sprendimus, projektą.

2. Galiojančio Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2.8 papunktyje taip pat nustatyta referencinė kaštų naudingumo vertės sąvoka, kaip ir siūloma Projekte, tačiau Projekte nėra nuostatų apie tai, kas minėtą vertę nustato ir ar ji galėtų būti peržiūrima nustatytu periodiškumu. Taigi, siūlytina svarstyti galimybę papildyti Projekto nuostatas.

Sveikatos apsaugos ministerijos prašome per du mėnesius nuo antikorupcinio vertinimo išvados gavimo dienos informuoti Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybą, kaip buvo

atsižvelgta ar numatoma atsižvelgti į antikorupcinio vertinimo išvados pasiūlymus (pateikti motyvuotą informaciją dėl kiekvieno pasiūlymo įgyvendinimo)⁴. Atsakymą prašome paskelbti per Lietuvos Respublikos Seimo teisės aktų informacinę sistemą ir jį susieti su šia antikorupcinio vertinimo išvada.

Direktorius

Žydrūnas Bartkus

Giedrius Būdvytis, tel. 8 706 63 354, el. p. giedrius.budvytis@stt.lt

⁴ Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos antikorupcinio vertinimo išvados įgyvendinimo pažymos forma. Prieiga internete: <https://www.stt.lt/lt/doclib/2x1su0nyuios6d7pr8q9ggm9s1axny3w>.



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 LT57 4010 0510 0467 0211 Luminor Bank AS bankas, banko kodas 40100.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188604955

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos 2020-04- Nr.
ministerijai Į 2020-03-23 Nr. (1.1.3-25)10-1933

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 58 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO

Lietuvos Respublikos teisingumo ministerija, pagal kompetenciją išnagrinėjusi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 58 straipsnių pakeitimo įstatymo projektą (toliau – Projektas), teikia teisinę išvadą.

1. Įvertinus Projekto 2 straipsniu teikiamus siūlymus, atkreiptinas dėmesys į šiuos aspektus. Pirma, jie nėra tinkamai inkorporuoti į galiojančiomis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Įstatymas) 58 straipsnio nuostatomis reglamentuojamą tvarką. Pavyzdžiui, šio straipsnio 7 dalyje įvardijami galimi komisijos sprendimai, 8 dalyje – nustatoma pareiškėjo teisė skųsti konkretų komisijos sprendimą. Tuo tarpu Projekto 2 straipsnyje siūlomu nustatyti teisiniu reguliavimu nėra apibrėžiama, kokį sprendimą vertinamu atveju priimtų komisija, ar tokiam sprendimui būtų taikoma apskundimo tvarka. Taip pat nėra aišku, kokie tolimesni veiksmai turėtų būti atliekami (kokios procedūros taikomos) komisijai nustačius, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos referencinės kaštų naudingumo vertės. Priklausomai nuo siūlomų reguliuoti santykių pobūdžio, siūlytina atitinkamai pildyti Projektą ir jo aiškinamąjį raštą. Antra, nors Projekto 2 straipsnyje kalbama apie sveikatos apsaugos ministro *nustatytą referencinę kaštų naudingumo vertę*, tačiau konkretaus pavedimo Projekte sveikatos apsaugos ministrui ją nustatyti nėra įtvirtinto. Trečia, vertinamo straipsnio nuostatose vartojama neapibrėžta sąvoka „ligos naštos dydis“, nors šios sąvokos turinys turės esminės įtakos Vyriausybei tiek nustatyti vertinamoje dalyje minimus kriterijus, tiek priimti konkretų sprendimą dėl vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į Įstatymo 58 straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus.

2. Projekto 3 straipsnio 1 dalyje numatyta to paties straipsnio 2 dalies įsigaliojimo išimtis (ji turi įsigalioti anksčiau, nei visas Projektas).

3. Atsižvelgiant į aukščiau aptartus siūlymus, susijusius su Projekto 2 straipsniu teikiamų siūlymų inkorporavimu į galiojančią teisinę sistemą, Projekto 3 straipsnio 2 dalis pildytina ir pavedimu sveikatos apsaugos ministrui. Atitinkamai – pildytinas aiškinamojo rašto 11 punktą,



Tikime laisve

1990 KOVO 11

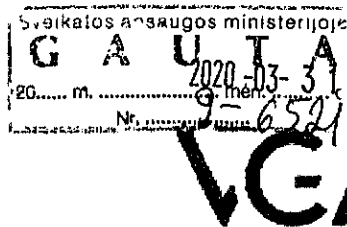
jame pateikiant informaciją apie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ keitimą.

4. Projekto aiškinamojo rašto 1 punkto antrosios pastraipos informacija nedėstyta aiškinamajame rašte. Pastarajame punkte turi būti nurodoma informacija, susijusi su priežasčių, kurios paskatino Projekto rengimą, konstatavimu ir aprašymu, t. y. nurodytas problemos, kuriai spęsti siūlomas teisinis reguliavimas, pagrindimas, suformuluojami Projekto tikslai ir uždaviniai.

Teisingumo ministras

Elvinas Jankevičius

rasa.brickiene@vgalietuva.lt
+370 614 77990
www.vgalietuva.lt



25

**VAISTŲ
GAMINTOJŲ
ASOCIACIJA**

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU

2020-03-30 Nr. 20/4

LR Seimo frakcijų vadovams ir nariams
prim@lrs.lt
LR Seimo sveikatos reikalų komiteto pirmininkei ir nariams
sveikrkt@lrs.lt
LR Vyriausybei
LRVkanclerija@lrv.lt, rastine@lrv.lt
LR sveikatos apsaugos ministerijai
ministerija@sam.lt
LR Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos
vvkt@vvkt.lt
LR Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos
vlk@vlk.lt

Kopija: **LR Prezidentui**
kanclerija@prezidentas.lt
LR Specialiųjų tyrimų tarnybai
dokumentai@stt.lt
LR Valstybės kontrolei
info@vkontrolė.lt

DĖL: LR farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 58 straipsnių pakeitimo įstatymo projekto Nr. 20-4070

Vaistų gamintojų asociacija (toliau - Asociacija) nustatyta tvarka ir derinimo su visuomene terminais teikia pastabas ir siūlymus dėl Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (toliau – **Farmacijos įstatymas**) 2 ir 58 straipsnių pakeitimo, atitinkamai papildančių 39(1) straipsniu ir 58 straipsnio 12 dalimi, įstatymo projektui, reg. Nr. 20-4070 (toliau – **Projektas**), paskelbtam nuoroda <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lr/TAP/f4d1a5c36cfc11eaa38ed97835ec4df6>.

Projekta lydinčiame LR sveikatos apsaugos ministerijos aiškinamajame rašte teigiama, kad **Farmacijos įstatymo Projektas** teikiamas vykdamas Ministro Pirmininko 2020 m. sausio 8 d. potvarkiu Nr. 4 sudarytos Darbo grupės klausimams, susijusiems su inovatyvių vaistų ir inovatyvaus gydymo prieinamumo gerinimu, koordinuoti ir spręsti (toliau – **Darbo grupė**), 2020-03-10 pasitarimo protokolo LV-69 1.1.1 papunkčio pavedimą. **Projektu** 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, kad sprendimai dėl jų kompensavimo tikslingumo būtų priimami aukštesniu negu sveikatos apsaugos ministro lygiu.

Šiuo metu galiojančio **Farmacijos įstatymo** 58 straipsnio „Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus“ 10 dalimi reglamentuota, kad Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžiai protokoluoja ir daromi šių posėdžių garso įrašai. Komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių protokolų skelbimo ir pareiškėjų susipažinimo su komisijos ir Apeliacinės komisijos posėdžių garso įrašais tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. Tuo tarpu **Projektu** siūlomais pakeitimais nenumatytos vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą skaidrumą užtikrinančios procedūros ir priemonės.

Reikalaujame, kad **Farmacijos įstatymo** Projekte būtų numatytos vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą skaidrumą realizuojančios procedūros ir priemonės, užtikrinančios visuomenei galimos atskleisti informacijos viešą paskelbimą, susijusį su LR Vyriausybės, kuriai **Projekto** papildymais siekiama suteikti įgaliojimus priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų, gydymo kuriais kaštų kompensavimas turėtų labai didelę įtaką **PSDF** biudžetui, ir **Darbo grupės** veikla.

Siūlome **Farmacijos įstatymą** papildyti 58 straipsnio 13 dalimi, numatant, kad LR Vyriausybės ir **Darbo grupės** posėdžiai būtų protokoluoja ir daromi šių posėdžių garso įrašai. Darbotvarkės, protokoluoti sprendimai su argumentais viešai skelbiami pagal iš anksto numatytą svarstymo grafiką LR Vyriausybės interneto svetainėje www.lrv.lt, pareiškėjams suteikiama galimybė numatyta tvarka susipažinti su garso įrašais.

1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvoje (89/105/EEB) dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį skaidrumo yra nurodyta, kad „*direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, ir sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems, vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams, šitokia informacija turėtų būti vieša.*“

Pagarbiai

Direktorė Rasa Bričkienė