

LIETUVOS RESPUBLIKOS
FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 8, 57 IR 59 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO
ĮSTATYMO PROJEKTO
AIŠKINAMASIS RAŠTAS

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

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 8, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Įstatymo projektas) tikslai:

1. Sudaryti sąlygas geresniam kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumui užtikrinti ir išvengti kompensuojamųjų vaistinių preparatų trūkumų, kuriuos sąlygoja dažnas (4 kartus per metus) Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno (toliau – Kainynas) keitimas.

Atsižvelgiant į tai, Įstatymo projekte siūloma nustatyti, kad Kainynas tvirtinamas 2 kartus per metus.

2. Įgyvendinti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimą norminėje administracinėje byloje (administracinė byla Nr. eI-10-756/2019 (toliau – LVAT sprendimas):

2.1. LVAT sprendimu *inter alia* buvo pripažinta, kad „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 (redakcija, galiojanti nuo 2019 m. kovo 20 d.), 17, 23, 23.1, 23.2, 23.5 ir 25¹ punktai prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui, suponuojančiam teisės aktų hierarchiją, ir Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 punkte įtvirtintam įstatymo viršenybės principui.“ LVAT sprendime nurodyta, kad „Farmacijos įstatymo 59 ir 57 straipsniuose, reglamentuojančiuose sveikatos apsaugos ministro kompetenciją kompensuojamųjų vaistinių preparatų srityje, nuostatų, *expressis verbis* (aiškiais žodžiais, tiesiogiai) nustatančių sveikatos apsaugos ministro teisę išbraukti vaistinius preparatus iš Kainyno, nėra įtvirtinta. Išplėstinė teisėjų kolegija, įvertinusi į tai, jog vaistinių preparatų įrašymas į Kainyną yra susijęs su dviejų įstatyme numatytų sąlygų išpildymu (Farmacijos įstatymo 59 str. 2 d. 1 ir 2 p.), taip pat tai, jog vaistinio preparato išbraukimu iš Kainyno yra esmingai apribojama ūkio subjekto ūkinė veikla bei daromas poveikis pacientų pasirinkimo galimybėms, aiškinti sveikatos apsaugos ministro teisę nustatyti vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną tvarką plečiamai, t. y. kaip suteikiančią ir

numatyti vaistinių preparatų išbraukimo iš Kainyno pagrindus, nėra pagrindo. Atsižvelgiant į vaistinio preparato išbraukimo iš Kainyno sukeltas pasekmes ir poveikį tiek pacientams, tiek pareiškėjams, pagal kurių prašymą vaistiniai preparatai įrašyti į Kainyną, t. y., jog tokiu būdu yra nustatomas esminis poveikis ūkinei veiklai turintis ribojimas, išplėstinė teisėjų kolegija vertina, jog sveikatos apsaugos ministro teisė išbraukti vaistinį preparatą iš Kainyno turi būti *expressis verbis* numatyta įstatyme.“

Igyvendinant LVAT sprendimą, Įstatymo projekte taip pat siūloma nustatyti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) išbraukimo iš Kainyno ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno (toliau – MPP kainynas) pagrindus.

2.2. LVAT išnagrinėjęs bylą taip pat konstatavo, jog Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (toliau – Taisyklės), 144¹ punkto dalis, kurioje nustatyta, kad „Apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“, vadovaujantis Taisyklių 99 ir 101 punktais, turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, išskyrus atvejus, kai pacientas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir Taisyklių 144² punkte nustatyta tvarka įsigyja kitą vaistinį preparatą“ ir 144² punktas prieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui, suponuojančiam teisės aktų hierarchiją, ir Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 1 punkte įtvirtintam įstatymo viršenybės principui. Taigi, nustatydamas, kad apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, o jei apdraustasis ar jo atstovas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, kito kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos jam visiškai nekompensuojamos, sveikatos apsaugos ministras viršijo savo kompetenciją. Kaip sprendime nurodė teismas – apribojimai, apsunkinantys privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamų asmenų teisės gauti vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) lėšų įgyvendinimą, turi būti įtvirtinti įstatyme.

Be to, tokiu teisiniu reguliavimu yra apribojama ne tik vaistininko teisė parinkti bei pasiūlyti ir parduoti pacientui jo pageidaujamą kompensuojamą vaistinį preparatą pagal išrašytą receptą, tačiau ir paciento teisė įsigyti norimą, alternatyvų Kainyne esantį vaistinį preparatą. Tai esmingai paveikia ir riboja konstitucinę ūkinės veiklos laisvę bei pacientų teises. Pacientams nustatytas įpareigojimas įsigyti

būtent pigiausią kompensuojamą vaistinį preparatą, siekiant pasinaudoti kompensavimo tvarka, iš esmės apriboja paciento teisę rinktis vaistinį preparatą. Ši prievolė, atitinkanti ir vaistinės prievolę parduoti pacientui būtent pigiausią vaistinį preparatą, yra vaistinių ūkinės veiklos ribojimas, kadangi apriboja vaistinių teisę parduoti paciento pasirinktą vaistinį preparatą. Atitinkamai, ginčijamas reguliavimas sukelia tiesioginius padarinius ir vaistinio preparato tiekėjams, kadangi apriboja visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekėjų teisę vienodai varžytis dėl vaistinių preparatų pardavimo galutiniam pacientui.

Pastebėtina, jog LVAT sprendime atkreiptas dėmesys, kad:

- Vykdydamos konstitucinę funkciją valstybės sveikatos politiką formuojančios ir įgyvendinančios valstybės institucijos, be kita ko, turi sukurti tokią sveikatos priežiūros finansavimo sistemą, kuri užtikrintų reikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkamumą).

- Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostata, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata“, suponuoja tai, kad įstatymais ir kitais teisės aktais turi būti nustatytas toks farmacinės veiklos teisinis reguliavimas, kuris sudarytų prielaidas sukurti platų vaistinių tinklą, kad vaistinėse būtų pakankamai kokybiškų, efektyvių ir saugių vaistų, kad aprūpinimo vaistais sistema veiktų sklandžiai, kad būtų reguliuojamos vaistų kainos, kad nebūtų apsunkintas vaistų įsigijimas, kad informacija apie vaistus ir jų vartojimą būtų laisvai prieinama bei tinkamai skelbiama ir kt.

- Iš Konstitucinio Teismo praktikos matyti, jog reguliuojant farmacinę veiklą valstybei keliami įpareigojimai neapsunkinti vaistų įsigijimo, taip pat sukurti tokią sveikatos priežiūros finansavimo sistemą, kuri užtikrintų reikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkamumą).

Minėtoje byloje pacientus vienijančios asociacijos bei gydytojai taip pat pasisakė, kad „jog šiuo metu galiojanti kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo, kompensuojamųjų vaistinių preparatų, receptų rašymo ir vaistinių preparatų išdavimo tvarka apriboja galimybę gydytojo kompetencijos ribose skirti pacientui adekvatų, individualizuotą, mediciniais įrodymais pagrįstą gydymą, taip pat apriboja paciento teisę pagal galimybes primokėti už kompensuojamą vaistinį preparatą ir gauti naujausią gydymą, pagrįstą tarptautinėmis ekspertų rekomendacijomis“ (Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto klinikinės medicinos instituto direktorė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santarų klinikų Endokrinologijos centro vadovė Ž. V.), taip pat, jog „esama tvarka varžo gydytojo galimybę skirti konkrečiam ligoniui tinkamiausią vaistą, o pacientui ribojama galimybė jį gauti. Šią tvarką būtina keisti.“ (Vilniaus

universiteto Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Krūtinės ligų, imunologijos ir alergologijos klinikos vadovas, VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Pulmonologijos ir alergologijos centro vadovas prof. dr. E. D.), Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos nuomone, „ne generiniai vaistai, t. y. vaistai, kurie neturi generinių analogų, naujiems pacientams negali būti skiriami priklausomai tik nuo jų kainos dydžio. Tai prieštarauja mokslu grįstos medicinos įrodymams, rekomendacijoms, individualaus gydymo koncepcijai bei galiojantiems teisės aktams. Gydančiam gydytojui turi būti garantuota galimybė paskirti pacientui tinkamiausią vaistinį preparatą, remiantis registruotomis vaistinio preparato indikacijomis bei skyrimo kontraindikacijomis; atsižvelgiant į sukauptus vaistinio preparato saugumo duomenis; atsižvelgiant į vaistinio preparato veikimo mechanizmą (tiek farmakoterapinį, tiek technologinį); paciento gretutines ligas ir t. t. Paskirdamas tinkamiausią gydymą, gydytojas turi vadovautis gydymo gairėmis, atsižvelgti į skyrimo eiliškumą, numatomos gydyti pacientų populiacijos ypatumus (lydinčios ligos, klinikinių tyrimų duomenys siaurai pacientų grupei ir kt.), o ne žemiausios kainos kriterijumi. (...) Tai apribotų ir paciento teisę rinktis jam labiausiai tinkantį gydymą. Net mokėdami sveikatos draudimo įmokas pacientai, kurie norės iš karto pradėti gydytis naujais ir veiksmingais vaistiniais preparatais, už juos turės mokėti visą kainą, nes pagal siūlomą nuostatą prioritetą bus teikiamas kainai, nepriklausomai nuo esamų klinikinių tyrimų įrodymų, tarptautinių rekomendacijų, pacientų teisių bei specialistų nuomonės dėl tinkamiausio individualizuoto gydymo. Prioritetas skiriamas ne pacientų gerovės užtikrinimui, o PSDF biudžeto lėšų sutaupymui, kadangi gydymas vaistais, mažinančiais komplikacijų riziką, leidžiamas tik vėlesnėse gydymo stadijose.“

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Įstatymo projektu siūloma įtvirtinti „Pirmo paskyrimo“ taisyklę, t. y. jei pirmą kartą arba po 12 mėnesių laikotarpio pakartotinai tik bendrinio pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) kompensuojamasis vaistinis preparatas išrašomas elektroniniame recepte su žyma „Pirmas paskyrimas“, vaistinėje pacientui parduodamas (išduodamas) kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka, tačiau pacientui atsisakius įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, jam gali būti parduotas (išduotas) kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, pacientui sumokant šio vaistinio preparato paciento priemonę, t. y. pacientui kompensuojant bazinę pasirinkto vaistinio preparato kainą.

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

Lietuvos Respublikos Seimo narys Antanas Matulas ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami įstatymo projekte aptarti teisiniai santykiai

Šiuo metu Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 1 dalyje yra nustatyta, kad Kainynas turi būti patvirtintas ne vėliau kaip iki kiekvieno ketvirčio paskutinio mėnesio 15 dienos, o jo įsigaliojimas numatytas artimiausio ketvirčio pirmą dieną. Vadovaujantis šia įstatymo nuostata, visų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekėjai, norėdami, kad jų vaistinis preparatas būtų įrašytas į Kainyną, turi keturis kartus per metus teikti paraišką Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK). Taip pat keturis kartus per metus yra taikomi Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), nustatyti reikalavimai. Tačiau nurodytų reikalavimų (bazinės kainos ir paciento priemokos perskaičiavimo) taikymas 4 kartus per metus apčiuopiamos naudos taupant PSDF lėšas nedavė. Nors per metus sutaupoma apie 5 mln. eurų, tačiau šiuos sutaupymus dažniausiai lemia naujų generinių vaistinių preparatų, kuriems nustatyti privalomi kainos mažinimo reikalavimai, įrašymas į Kainyną. Atsižvelgiant į tai, tokia pat nauda būtų pasiekta nurodytus vaistinius preparatus įtraukiant į Kainyno pakeitimus, išvengiant šiuo metu galiojančio reikalavimo tvirtinti Kainyną 4 kartus per metus sąlygojamo vaistinių preparatų trūkumo ir sukuriamos papildomos administracinės naštos.

Farmacijos įstatymo 59 straipsnyje yra numatyta sveikatos apsaugos ministro teisė nustatyti vaistinių preparatų ir MPP įrašymo į kainynus tvarką. Tačiau nuostatų, *expressis verbis* (aiškiais žodžiais, tiesiogiai) nustatančių sveikatos apsaugos ministro teisę išbraukti vaistinius preparatus iš Kainyno, Farmacijos įstatyme nėra įtvirtinta. Vaistinių preparatų išbraukimo iš Kainyno, MPP – iš MPP kainyno pagrindai buvo nustatyti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų

patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas V-267). Įsigaliojus LVAT sprendimui ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 26 d. įsakymu Nr. V-227 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“ pripažinus netekusiomis galios Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo nuostatas dėl vaistinių preparatų ir MPP išraukimo iš kainynų, šie teisiniai santykiai liko nesureguliuoti.

Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalį, apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, išrašytiems ambulatoriniam gydymui sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 23 dalyje nustatyta, kad kompensuojamieji vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir kurių įsigijimo išlaidos ar jų dalis privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems asmenims yra kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Taisyklių 144¹ punkte nustatyta, jog apdraustajam ar jo atstovui, vadovaujantis Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), 11¹ punkto reikalavimais ir atsižvelgiant į Taisyklių 99 ir 101 punktus, pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ gali būti išduotas (parduotas) tik pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, išskyrus atvejus, kai pacientas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir Taisyklių 143.2 papunktyje nustatyta tvarka įsigyja kitą vaistinį preparatą. Farmacijos specialistas, atsižvelgdamas į elektroniniame recepte su žyma „Pirmas paskyrimas“ nurodytą vaistinio preparato bendrinį pavadinimą, stiprumą ir farmacinę formą, turi pateikti pacientui pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei vaistinė jį turi, arba, jei vaistinė šio vaistinio preparato neturi, bet turi teisę jį įsigyti, pasiūlyti užsakyti, jei šį vaistinį preparatą turi bent vienas didmeninio platinimo licencijos turėtojas, ir išduoti (parduoti) užsąkų pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą. Taisyklėse taip pat numatyti atvejai, kada pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ išduodamas (parduodamas) kitas iš eilės recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis

preparatas, kuriam nustatyta mažiausia paciento priemoka. Pacientui atsisakius įsigyti vaistinį preparatą, kuriam nustatyta mažiausia priemoka, jam gali būti parduodamas bet kuris kitas elektroniniame recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos vaistinis preparatas, nekompensuojant šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo nustatyta tvarka (t. y. įsigyti kaip nekompensuojamąjį vaistinį preparatą).

LVAT sprendime konstatuota, jog sveikatos apsaugos ministras viršijo savo kompetenciją nustatydamas, kad apdraustajam ar jo atstovui pagal elektroninį receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ turi būti išduotas (parduotas) pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas, o jei apdraustasis ar jo atstovas atsisako įsigyti pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą, kito kompensuojamojo vaistinio preparato įsigijimo išlaidos jam visiškai nekompensuojamos, t. y. įstatymu nėra įtvirtintas teisinis reguliavimas, numatantis tik pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidų atlyginimą apdraustiesiems, ar reguliavimas, sudarantis pagrindą riboti ne pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidų kompensavimą, kurį būtų galima realizuoti ar detalizuoti poįstatyminiu teisės aktu.

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

Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad Kainynas tvirtinamas 2 kartus per metus. Įteisinus šią nuostatą, bus sudarytos geresnės sąlygos vaistinių preparatų tiekėjams planuoti vaistinių preparatų gamybos ir tiekimo srautus, užtikrinti nepertraukiamą kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimą visą Kainyno galiojimo laikotarpį ir atitinkamai geresnį kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą ir pasirinkimą. Kartu sumažės administracinė našta vaistinių preparatų tiekėjams ir VLK bei bus užtikrintas teisinis aiškumas.

Įstatymo projektu taip pat siūloma sureguliuoti teisinius santykius, susijusius su vaistinių preparatų ir MPP išbraukimu, nustatant vaistinių preparatų ir MPP išbraukimo iš kainynų pagrindus, kuriais įgyvendinamos kitos Farmacijos įstatymo nuostatos, susijusios su teisėtų vaistinių preparatų buvimu rinkoje, vaistinių preparatų ir MPP – kompensavimo sistemoje, o taip pat tinkamu jų tiekimo užtikrinimu.

Todėl Įstatymo projektu pildomo 59 straipsnio 5 dalies 1–3 punktuose nustatytais išbraukimo pagrindais užtikrinamos Farmacijos įstatymo 8 straipsnyje nustatytos vaistinio preparato teisėto tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai sąlygos. Todėl, jei panaikinamas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimas, vaistinis preparatas išbraukiamas iš Bendrijos vaistinių preparatų registro arba

Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo; kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimas rinkai neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytos neregistruotų vaistinių preparatų tiekimo rinkai tvarkos, nustoja galioti kompensuojamojo vaistinio preparato leidimas laikinai jį tiekti Lietuvos Respublikos rinkai pakuotėmis užsienio kalba, toks vaistinis preparatas negali būti teisėtai tiekiamas rinkai ir atitinkamai turi būti išbrauktas iš Kainyno.

Įstatymo projektu pildomo 59 straipsnio 5 dalies 4 punkte ir 6 dalies 1 punkte nustatytais išbraukimo pagrindais užtikrinamas Farmacijos įstatymo 59 straipsnio 1 dalies nuostatos, kad į Kainyną įrašomi tik tie vaistiniai preparatai, kurių bendrinis pavadinimas įrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, o MPP kainyną MPP, kurių pavadinimas įrašytas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Todėl išbraukus vaistinio preparato bendrinį pavadinimą ar MPP pavadinimą iš nurodytų sąrašų, vaistinis preparatas ar MPP turi būti išbraukiami iš kainynų.

Įstatymo projektu pildomo 59 straipsnio 5 dalies 5 ir 8 punktuose nustatyti išbraukimo pagrindai atitinka Farmacijos įstatymo 15 straipsnio 7 dalyje ir 33 straipsnio 10 punkte įtvirtintas pareigas vaistinių preparatų registruotojams ir didmeninio platinimo licencijos turėtojams (t. y. ūkio subjektams, kurie teikia paraiškas), kartu bendradarbiaujant užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo bei atitinkantį pacientų poreikius vaistinių preparatų tiekimą vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms. Neužtikrinus tinkamo vaistinio preparato tiekimo ir neišbraukiant tokio vaistinio preparato iš Kainyno, būtų pažeisti ne tik pacientų interesai gauti jiems reikiamą kompensuojamąjį vaistinį preparatą, bet ir ūkio subjektų (pareiškėjų) teisėti lūkesčiai, nes formaliai Kainyne esant tokiems (netiekiamiems ar sutrikusio tiekimo) vaistiniams preparatams nauji vaistiniai preparatai į tokią grupę negalėtų būti įrašomi.

Įstatymo projektu pildomo 59 straipsnio 5 dalies 6 ir 7 punktuose nustatytais išbraukimo pagrindais siekiama užtikrinti, kad iš Kainyno būtų išbraukiami vaistiniai preparatai, kurie dėl neatitikties keliams saugumo, kokybės ar veiksmingumo reikalavimams, uždraudžiami tiekti į rinką ar atšaukiami iš jos.

Įstatymo projektu siūloma įtvirtinti „Pirmo paskyrimo“ taisyklę, t. y. jei pirmą kartą arba po 12 mėnesių laikotarpio pakartotinai tik bendriniu pavadinimu (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) kompensuojamasis vaistinis preparatas išrašomas elektroniniame recepte su žyma „Pirmas paskyrimas“, vaistinėje pacientui parduodamas (išduodamas) kompensuojamasis vaistinis preparatas su mažiausia paciento priemoka. Taip pat siūloma nustatyti atvejus, kada pacientui gali būti parduodamas (išduodamas) kitas iš eilės kompensuojamasis vaistinis preparatas, kuriam nustatyta mažiausia paciento

priemoka. Siekiant užtikrinti paciento teisę rinktis, kartu siūloma nustatyti, kad pacientui atsisakius įsigyti kompensuojamąjį vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, jam gali būti parduotas (išduotas) kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, pacientui sumokant šio vaistinio preparato paciento priemoną, t. y. pacientui kompensuojama bazinė išsirinkto vaistinio preparato kaina. Įstatyme įtvirtinus galimybę pacientui rinktis ne tik pigiausią vaistinį preparatą, bet ir kitą, įrašytą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, vaistą bei gauti jo įsigijimo išlaidų kompensaciją, bus užtikrinta nepagrįstai apribota paciento teisė rinktis gydymą, naudotis sveikatos draudimo garantuojamomis teisėmis, o farmacininkui bei gydytojui užtikrinta pareiga pacientui parinkti tinkamiausią ir efektyviausią gydymą. Taip pat bus užtikrinta konstitucinė ūkinės veiklos laisvė bei pacientų teisės, tai pat išvengta visuomenės pasipriešinimo, nes atsisakydamas įsigyti vaistinį preparatą su mažiausia paciento priemoka, asmuo galės rinktis kitą vaistinį preparatą ir įsigyti jį kaip kompensuojamąjį, t. y. sumokant ne visą vaistinio preparato kainą, o tik priklausančią vaistinio preparato priemoną.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymų projektus toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimto įstatymo pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta

Priėmus Įstatymo projektą, neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Kokią įtaką priimtas įstatymas turės kriminologinei situacijai, korupcijai
Priimtas įstatymas neigiamos įtakos kriminologinei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Kaip įstatymo įgyvendinimas atsilieps verslo sąlygoms ir jo plėtrai

Įstatymo įgyvendinimas turės teigiamos įtakos verslo sąlygoms, nes vaistinių preparatų tiekėjai galės geriau planuoti vaistinių preparatų gamybos ir tiekimo srautus, atsiras teisinis aiškumas ir bus sumažinta administracinė našta.

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 įvardinantys terminai įvertinti Terminų banko įstatymo ir jo įgyvendinančių teisės aktų nustatyta tvarka

Įstatymo projektas parengti laikantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimų ir atitinka bendrinės lietuvių kalbos normas.

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 Europos Sąjungos dokumentus.

11. Jeigu įstatymui įgyvendinti reikia įgyvendinamųjų teisės aktų, - kas ir kada juos turėtų priimti

Įstatymui įgyvendinti turės būti pakeisti šie poįstatyminiai teisės aktai:

1) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (iki 2021 m. gruodžio 31 d.);

2) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių, patvirtinimo“ (iki 2021 m. gruodžio 31 d.);

3) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ (iki 2020 m. birželio 30 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)

Remiantis Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis, palyginus 2019 II ketv. kainyno ir 2020 m. IV ketv. kainyno bazines kainas, kurių pasikeitimui įtaką darė konkurenciją skatinanti priemonė – „Pirmo paskyrimo“ taisyklė, per šį laikotarpį iš viso sutaupyta apie 1,7 mln. PSDF biudžeto lėšų. Priėmus Įstatymo projektą ir juo įtvirtinus, kad pacientui atsisakius įsigyti vaistinių preparatą su mažiausia paciento priemoka, jam gali būti parduotas kitas recepte nurodyto bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamasis vaistinis preparatas, PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems vaistiniams preparatams padidės, tačiau toks reguliavimas padės sutaupyti pacientų lėšas, kadangi dalis pacientų pasinaudos galimybe įsigyti vaistinių preparatą su didesne paciento priemoka, iš PSDF biudžeto lėšų jiems kompensuojant bazinę šių vaistinių preparatų kainą, kuri šiuo metu, atsisakius įsigyti pigiausią vaistinių preparatą, pacientui nėra kompensuojama.

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 žodžiai, kurių reikia šiam Įstatymo projektui įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą „Pirmas paskyrimas“, „paciento priemoka“, „vaistiniai preparatai“, „kainynas“.

15. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai

Nėra.
