

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 709 2 IR 59<sup>2</sup> STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO  
PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Institucijos pavadinimas, rašto data ir numeris</b>	<b>Pastabos ir pasiūlymai</b>	<b>Pastabų ir pasiūlymų įvertinimas</b>
1.	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. birželio 26 d. raštas Nr. 1.1.5Mr	1. Siūlome nenaikinti Farmacijos įstatymo 59 <sup>2</sup> straipsnio 3 dalies nuostatos, kad Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Ministras negali skirti į Komisiją ne ministerijos darbuotojų, todėl kitos įstaigos narius deleguoja, o Komisija sudaroma ministro įsakymu. Įstatymo projekte gali būti nurodoma, kiek ir kokių specialistų turi sudaryti Komisiją.	<b>Atsižvelgta.</b>
		2. Taip pat nepritariame Įstatymo projekto 2 straipsnio nuostatai, kuria siūlomas Farmacijos įstatymo 59 <sup>2</sup> straipsnio 3 dalies pakeitimas, kad Komisiją sudarytų 9 nariai. Šiuo metu dėl žmogiškųjų išteklių trūkumo Komisijai sunku rasti net du gydytojus, praktikuojančius retų ligų srityje, todėl nustačius, kad gydytojai Komisijoje turėtų būti keturi, iškyla grėsmė, kad tokia Komisija apskritai nebus sudaryta. Manytina, kad maksimalus Komisijos narių skaičius galėtų būti 7 nariai: du gydymo įstaigų atstovai, du Sveikatos apsaugos ministerijos atstovai, du VLK atstovai ir vienas nevyriausybių organizacijų atstovas.	<b>Neatsižvelgta.</b> Mūsų nuomone, dviejų papildomų sveikatos priežiūros specialistų, besispecializuojančių <b>ir</b> gydant itin retas būkles, įtraukimas yra būtina sąlyga didesniai priimamų sprendimų skaidrumui bei pagrįstumui (įrodymais) priimti. Šis įstatymo pakeitimo projektas buvo išsiųstas suderinti tiek Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, tiek LSMU ligoninės Kauno klinikų atstovams – pastabų dėl papildomo asmens sveikatos priežiūros specialistų įtraukimo iš šių institucijų negavome. Taip pat norime pabrėžti, jog nuo 2023 m. sausio 1 d. Klaipėdoje įkūrus Klaipėdos universiteto ligoninę tinkamų specialistų, galinčių priimti sprendimus, skaičius padidės.

		<p>3. Ministerija nepritaria Įstatymo projekto 2 straipsnio 4 dalies nuostatai, kuria siūlomas Farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 7 dalies pakeitimas, kad su prašymu kompensuoti labai retos ligos gydymą vienasmeniškai galėtų kreiptis gydantis gydytojas, kadangi sprendimui dėl labai retos ligos gydymo turi būti sudarytas gydytojų konsiliumas ir gydytojas negali vienasmeniškai spręsti dėl tokio gydymo. Taip pat svarbu tai, kad po Komisijos sprendimo gydymo įstaigai yra išduodamas garantinis raštas, kurio pagrindu įsigyjami vaistai ar priemonės, taigi paciento gydymo išlaidos yra dengiamos gydymo įstaigai kaip juridiniam asmeniui. Tai yra aiškiai reglamentuota Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“ 19 punkte: Prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas Komisijai pateikia pacientą gydanti gydymo įstaiga, teikianti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Kartu su šiuo prašymu Komisijai pateikiamos Aprašo 20 punkte nurodyto gydytojų konsiliumo išvados dėl vaistinio preparato ir (ar) medicinos pagalbos priemonės skyrimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikimo tikslingumo (Aprašo 1 priedas) (toliau – gydytojų konsiliumo išvados) bei Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos išvados apie siūlomų vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų terapinę naudą ir naujoviškumą bei būklės pripažinimą labai reta būkle.</p>	<p><b>Neatsižvelgta.</b></p> <p>Ir mūsų, ir Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos nuomone, tokiu būdu būtų išvengta situacijų, kai labai retomis būklėmis sergančius pacientus prižiūrinti gydymo įstaiga dėl nesusijusių su medicininiais argumentais priežasčių neinicijuotų (neteiktų) prašymo dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo. Dėl to retomis ir sunkiomis ligomis sergantys žmonės galėtų netekti galimybės į gydymo išlaidų kompensavimą, o pacientas ar jo atstovas oficialiai neturėtų galimybės net prašyti šią procedūrą inicijuoti.</p>
--	--	---	---

		<p>4. Nepritartina siūlomam Farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 3 dalies keitimui, kuriuo numatoma, kad „Komisijos nariu svarstant kiekvieno konkretaus paciento išlaidų kompensavimą yra ir jį gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas“. Šiuo metu veikiančioje Komisijoje gydytojai nusišalina, kai svarstomas jų įstaigos pateiktas prašymas. Atkreiptinas dėmesys, kad prašymą rengęs asmuo yra šališkas. Dalyvavimas gydant pacientą atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistui trukdytų apie nagrinėjamą atvejį spręsti objektyviai. Sukūrus tokį teisinį reguliavimą, sudaromos prielaidos, kad to paties asmens dalyvavimas tiek gydant pacientą, tiek Komisijos veikloje gali padaryti neigiamą įtaką teisingo sprendimo priėmimui, nes toks asmuo turi išankstines nuostatas apie nagrinėjamą atvejį. Prašymą rengęs specialistas gali būti pakviestas į Komisijos posėdį kaip ekspertas, tačiau būti sprendimo priėmėju savo paties rengto prašymo pagrindu sveikatos priežiūros specialistas negali, nes tai pažeistų nešališkumo, skaidrumo ir protingumo principus.</p>	<p><b>Neatsižvelgta.</b></p> <p>Tai yra diskusinis klausimas – esame įsitikinę, kad galimo subjektyvumo riziką nusveria skaidrumo kriterijus, kadangi gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas ne tik yra suinteresuotas gydymo sėkme, bet ir geriausiai gali įvertinti siūlomo kompensuoti gydymo efektyvumą konkrečiam pacientui.</p> <p>Pažymime, kad bet kuris asmuo, dalyvaujantis Komisijos veikloje ir priimančias sprendimą, taip pat gali turėti išankstinių nuostatų apie nagrinėjamą atvejį, pavyzdžiui, nuostatą, jog siūlomas kompensuoti gydymas yra „per brangus“ arba „neefektyvus“.</p>
		<p>5. Įstatymo projektu siūlomas Farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 10 dalies papildymas, kuriuo siūloma išplėsti pareiškėjų ratą, kad skundą dėl Apeliacinės komisijos ir Komisijos sprendimų, priimtų įvertinus Apeliacinės komisijos sprendimą, turi teisę pateikti ne vien pareiškėjas, t. y. gydymo įstaiga, bet taip pat ir pacientas arba paciento atstovas. Atkreipiame dėmesį, kad analogiškai siūlymai dėl Farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 7 ir 10 dalių papildymo yra pateikti 2020 m. birželio 18 d. registruotame Farmacijos įstatymo Nr. X-709 59(2) straipsnio pakeitimo įstatymo projekte (Projekto Nr. XIIP-5011). Taip pat pažymėtina, kad pacientas ar jo atstovas ir be Farmacijos įstatymo nuostatų turi teisę</p>	<p><b>Atsižvelgta.</b></p>

		administracinius sprendimus, sukeliančius asmeniui teises pasekmes, skųsti Viešojo administravimo įstatymo nustatyta tvarka ir terminais.	
2.	Viešosios įstaigos Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų 2023 m. birželio 26 d. raštas Nr. SR-4277	1. Įstatymo projekto 59 <sup>2</sup> str. 2 d. nurodoma, kad „vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros išlaidos, <b>kurios nekompensuojamos kitais būdais</b> , kompensuojamos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, kai:“. Atsižvelgiant į tai, kad įvedamas papildomas kriterijus – įvertinti, ar vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonės ir(ar) asmens sveikatos priežiūros išlaidos (toliau kartu – gydymo išlaidos) nekompensuojamos kitais būdais, siekiant aiškaus teisinio reguliavimo, siūlytina nurodyti, kokius duomenis apie gydymo išlaidų nekompensavimą kitais būdais pareiškėjai turėtų pateikti laibai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisijai (toliau – Komisija).	<b>Neatsižvelgta.</b> Mūsų nuomone, toks reikalavimas – pateikti duomenis apie gydymo išlaidų nekompensavimą kitais būdais – būtų perteklinis. Kiti gydymo išlaidų kompensavimo būdai, gydymo išlaidos, kurioms šie būdai taikomi, yra ne faktinės paciento ligos istorijos duomenys, o objektyvūs, Farmacijos įstatyme bei jį įgyvendinančiuose teisės aktuose nustatyti duomenys, kurių pareiškėjai valstybės institucijai neturėtų papildomai teikti. Įstatymo projekto teikėjai, išskirdami išlaidas „ <b>kurios nekompensuojamos kitais būdais</b> “, pabrėžia kad pacientui efektyvus gydymas tuo metu nėra prieinamas teisės aktuose nustatytais pagrindais. Tuo labiau kad visą žinomą informaciją apie taikytus gydymo būdus ir jų įtaką paciento sveikatai yra prašoma pateikti su prašymu Komisijai iš besikreipiančios įstaigos.
		2. Atsižvelgiant į Įstatymo projekto 59 <sup>2</sup> straipsnio 3 dalies pakeitimus, kuriais išbraukiama nuostata, kad Komisija sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu, siūlytina patikslinti minėto straipsnio 3 dalį aiškiai įvardinant, koks subjektas sudaro Komisiją. Įstatymo projekto 59 <sup>2</sup> straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad Komisijos nariu svarstant kiekvieno konkretaus paciento išlaidų kompensavimą yra ir jį gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas, pateikęs šio straipsnio 7 dalyje nustatytą prašymą arba deleguotas šį	<b>Atsižvelgta.</b>

		prašymą pateikusios asmens sveikatos priežiūros įstaigos. Vertinus minėtus pakeitimus, tikėtinas sudėtingas siūlomų pakeitimų įgyvendinimas, todėl siūlytin ,minėtą nuostatą tikslinti, nurodant kad Komisijos nariu būtų pacientą gydantis atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas arba sveikatos priežiūros specialistas su retų ligų specializacija.	
		3. Įstatymo projekto aiškinamojo rašto vienas iš Įstatymo projektą parengti paskatinusių tikslų – aiškesnis pacientų ir jų atstovų įtraukimas. Siekiant užtikrinti retų žmogaus sveikatos būklių gydymo kompensavimo prieinamumą ir sudaryti galimybes patiems pacientams ar jų atstovams siekti gydymo išlaidų kompensavimo, siūlytina Įstatymo projekte įtvirtinti teisę patiems pacientams, kuriems nustatyta labai reta būklė, ar jų atstovams kreiptis į komisiją dėl gydymo išlaidų kompensavimo procedūros inicijavimo.	<b>Neatsižvelgta.</b> Nuspręsta Įstatymo projekte pasiūlyti praplėsti teisę kreiptis į komisiją turinčių asmenų ratą pacientą gydančiu atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistu, kuris turi ir kompetenciją užpildyti bei pagrįsti prašymą (priešingai nei pacientas, kurių dalis nėra pajėgūs ir užpildyti prašymą, ir objektyviai pateikti duomenis), ir yra nepriklausomas apsispręsti dėl gydymo tinkamumo (net jeigu jo asmeninis kompetentingas vertinimas prieštarautų konsiliumo nuomonei).
3.	Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2023 m. birželio 22 d. raštas Nr.	Tuo pačiu norime pasiūlyti apsvarstyti galimybę papildyti Projekto nuostatas ir nustatyti, kad ir pacientas ar jo atstovas galėtų inicijuoti išlaidų kompensavimo procedūrą, kadangi kaip buvo nurodyta minėtoje antikorupcinio vertinimo išvadoje, tokiu būdu būtų išvengta situacijų, kai labai retomis būklėmis sergančius pacientus gydantys gydytojai ir (ar) pati gydymo įstaiga dėl vienokių ar kitokių priežasčių neinicijuos (neteiks) prašymo dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo, dėl ko retomis ir sunkiomis ligomis sergantys žmonės netektų galimybės į gydymo išlaidų kompensavimą, o pacientas ar jo atstovas oficialiai neturėtų galimybės net prašyti šią procedūrą inicijuoti.	<b>Neatsižvelgta.</b> Nuspręsta Įstatymo projekte pasiūlyti praplėsti teisę kreiptis į komisiją pacientą gydančiu atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistu, kuris turi ir kompetenciją užpildyti bei pagrįsti prašymą (priešingai nei pacientas, kurių dalis nėra pajėgūs ir užpildyti prašymą, ir objektyviai pateikti duomenis), ir yra nepriklausomas apsispręsti dėl gydymo tinkamumo (net jeigu jo asmeninis kompetentingas vertinimas prieštarautų konsiliumo nuomonei).