

p. Gražinai Bobelienei

Farmacinės veiklos skyriaus patarėjai, Farmacijos politikos departamentas

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2005 M. GEGUŽĖS 9 D. ĮSAKYMO NR. V-374 „DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PROJEKTO

Šį raštą („**Raštas**“) pasirašiusios Lietuvos pacientams, medikams bei privačioms sveikatos priežiūros įstaigoms („**ASPI**“) atstovaujanti skėtinė nevyriausybinė organizacija dėl pastaruoju metu teikiamų derinti teisės aktų projektų gausos teikia kiek pavėluotai, tačiau atsakingai parengtas ir aptartas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos („**SAM**“) rengiamam Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ projektui („**Projektas**“) pastabas bei siūlymus, į kuriuos prašo atsižvelgti bei pakviesti šį raštą pasirašiusių organizacijų atstovus į Projekto nuostatų ir jam pateiktų pastabų bei siūlymų tolimesnius aptarimus ir derinimus.

Projektu iš esmės siūloma, kad EEE valstybėse ir trečiosiose šalyse neregistruotus vardinius vaistinius preparatus („**VVP**“) galėtų skirti tik tretinio lygio universiteto ligoninė, respublikos lygmens ligoninė arba regioninė ligoninė, kai paciento gydymas pradedamas stacionare.

Esame įsitikinę, kad:

(1) siūlomi Projektu pakeitimai pažeidžia pacientų teisę gauti jiems tikslingiausią, naujausią, neretai – ir paskutinės vilties - gydymą jų pasirinktoje ASPI (kurį dabar skiria paciento pasirinktoje ASPI pacientą gydantis gydytojas).

(2) parengti siūlymai neatitinka šiuolaikinės medicinos tendencijų, pabrėžiančių personalizuotos medicinos svarbą, taip pat nepagrįstai nuvertina dalyje asmens sveikatos priežiūros įstaigų (pvz.: ambulatorines paslaugas teikiančiose, privačiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, rajono ligoninėse ir kt.) dirbančių gydytojų kompetenciją, apribojant jų funkcijas bei atimant iš jų teisę skirti jų gydomiems pacientams VVP, t.y. įtvirtinant, kad VVP galėtų išrašyti gydytojai, dirbantys tik universiteto, respublikos ar regioninėse ligoninėse.

(3) teikiamas teisinis reguliavimas, kuris remiasi ne paciento poreikiais ir interesais, bet skirstymu ASPI pagal nuosavybės formą ar steigėją, taip eliminuojant privačių ASPI galimybę skirti VVP, yra nepateisinamas, netikslingas, diskriminuojantis privatus ASPI ir prieštaraujantis įstatymams. Mūsų turima informacija nėra įrodymų, kad privačiose ASPI dirbantys gydytojai, lyginant su viešosiose ASPI, skirtų pacientams VVP netinkamai, pažeidžiant galiojančių teisės aktų reikalavimus, todėl toks siūlomas reguliavimas neturi pagrindo.

(4) VVP skyrimas turi būti siejamas tik su ASPI licencija bei gydytojo licencija, suteikiančia gydytojui kompetencija įvertinti skiriamo VVP terapinę naudą bei galimas rizikas pacientui, skirti VVP tik turint gydytojų konsiliumo ir medicinos etikos komisijos sprendimus tinkamoje aplinkoje. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, suteikdama ASPI licenciją, patvirtina, kad ASPI veikla atitinka teisės aktų reikalavimus ir ji turi reikiamus sveikatos priežiūros specialistus ir infrastruktūrą tinkamam asmens sveikatos priežiūros paslaugų („**ASPP**“) teikimui. Gydytojams - tokią teisę patvirtina jų įgyta licencija užsiimti atitinkamos srities medicinos praktika.

(5) siūlomas teisinis reguliavimas neatitinka LR farmacijos įstatymo („**FI**“) 8 str. 3, 3(1) ir 4 d. nuostatų.

Dėl šių prižasčių Projektas privalo būti koreguojamas (mūsų siūlymai pridedami Priede). Toliau taip pat teikiame išsamesnes pastabas bei siūlymus.

1. Projektu siūlomas reguliavimas.

Projekto 49.1, 49.2, 50, 67 punktuose siūloma, kad:

- 1) gydymas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje VVP Lietuvoje būtų galimas tik viešojoje ASPĮ; ir
- 2) tik tokioje viešojoje ASPĮ, kuri yra universiteto ligoninė, respublikos lygmens ar regiono lygmens ligoninė; ir
- 3) turinti ligoninės vaistinę; ir
- 4) toks gydymas būtų pradedamas tik tokios viešosios ASPĮ stacionare, o
- 5) gydymą testi ambulatoriškai (kai taip nusprendžiama) būtų leidžiama tik toje pačioje gydymą pradėjusioje viešojoje ASPĮ ambulatorinėmis sąlygomis.

Taigi Projektu numatoma, kad nuo šiol VVP galėtų būti skiriami tik viešosiose ASPĮ, taip nepelnytai nuvertinant privačiose ASPĮ dirbančių gydytojų (kurie, beje, dažnai dirba ir privačiose, ir viešose ASPĮ) kompetenciją bei neatsižvelgiant į tai, kad VVP skyrimas nėra susijęs su ASPĮ sutartiniais santykiais su Valstybine ligonių kasa. Pagal LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 2 str. 5 d. „universiteto ligoninė“ – viešoji ASPĮ, kartu su valstybiniu universitetu vykdanči medicinos mokymą, tyrimus ir teikianti ASPP. Lietuvos Respublikoje gali veikti po vieną universiteto ligoninę Vilniuje, Kaune ir Klaipėdoje. Pagal LR sveikatos sistemos įstatymo 8 str. 1 d. 3 p., 12 str. 3 d., respublikos ir regiono lygmens ligoninės yra stacionarinės ASPĮ, teikiančios iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo („PSDF“) finansuojamas ASPP ir įstatymų nustatyta tvarka sudariusios sutartis su Valstybine ar teritorinėmis ligonių kasomis („TLK“). Vadinasi, Projektu numatoma, kad visose ambulatorines ASPP teikiančiose ASPĮ bei stacionarines ASPP teikiančiose ASPĮ, kurios neturi universiteto, respublikos ar regiono ligoninės statuso, taip pat visos ASPĮ, su kuriomis TLK nėra sudariusios sutarčių, ir visose privačiose ASPĮ dirbantys gydytojai, prarastų teisę skirti jų gydomiems pacientams VVP. Projekto derinimo pažymyje įvardytas pacientų sveikatos saugos tikslas, tačiau nepateikiama jokių argumentų, kuriais remiantis VVP skyrimą siekiama centralizuoti išimtinai universiteto, respublikos ir regiono lygio ligoninėse, ir kad toks VVP skyrimo centralizavimas geriausiai užtikrinis minimą pacientų saugos tikslą. SAM siekis užtikrinti pacientų saugą savaime nepateisina siekiamo nustatyti konkurencijos tarp ASPĮ ribojimo.

LR farmacijos įstatymo („FI“) 8 straipsnio 3, 3¹ ir 4 dalys, kurios nurodytos, kaip Projekto teisinis pagrindas, nenumato VVP skyrimo riboti pagal ASPĮ lygmenis, jų nuosavybės formą, ar niekur neregistruoto pirmojo VVP paskyrimo koncentravimo išimtinai tik trijų nomenklatūrinių vienetų (universiteto, respublikos, regiono) ASPĮ stacionare.

Projektu siūlomas pakeitimas neturi racionalaus mokslinio, praktinio ar iš teisės aktų kylančio pagrindo. Atkreipiame dėmesį, kad iki šiol Lietuvoje nebuvo rezonansinių VVP skyrimo pažeidimo atvejų tose ASPĮ, kurioms planuojama atimti teisę skirti VVP (tame tarpe ir privačiose ASPĮ), nors VVP skyrimas iš esmės iki 2024-05-01 net nebuvo teisiškai tinkamai sureguliuotas.

2. Projektu siūlomas reguliavimas pažeistų šias pacientų teises:

- 2.1. Paciento teisę į prieinamas ir kokybiškas ASPP, tame tarpe ir VVP skyrimą** (LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 3 str.), nes pacientui, kuriam būtinas VVP skyrimas, riboja šias paslaugas teikiančių subjektų ratą (ribojamas ASPP prieinamumas), užkerta kelią pasirinkti FI 8 str. reikalavimus atitinkančią į trijų nomenklatūrinių vienetų kategoriją nepatenkančią viešąją ar privačią ASPĮ, kaip paslaugos teikėją (ribojama tinkamos ASPP teikimo vieta ir laikas). LR pacientų teisių ir

žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 8 dalyje kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos apibrėžiamos kaip „prieinamos <...> paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas <...> pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį <...>.“ Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas išaiškino, kad ASPP nelaikoma kokybiška Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 8 dalies prasme, jei „<...> sveikatos priežiūros paslauga yra (buvo) <...> sunkiai prieinama, <...> suteikta netinkamu laiku, netinkamoje vietoje“ (žr. pvz., 2014 m. spalio 28 d. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo nutartis administracinėje byloje Nr. A556-1533/2014).

Susiaurinus VVP skiriančių subjektų ratą, būtų nutolinama VVP paslauga nuo paciento, galimai daliai pacientų ji taptų neprieinama (dėl eilių paslaugoms, pacientų ribotų galimybių dėl sveikatos ar kitų priežasčių keliauti, kt.). Kurdama teisinį reguliavimą, SAM privalo vengti tokių pasekmių ir priešingai turi užtikrinti ASPP prieinamumą: „Nustatydama su asmens sveikatos priežiūra susijusį teisinį reguliavimą, inter alia teisinėmis priemonėmis organizuodama asmens sveikatos priežiūros paslaugų (taip pat ir neurochirurgijos paslaugų) teikimą, Sveikatos apsaugos ministerija privalo paisyti iš Konstitucijos išplaukiančių konstitucinių ir įstatyminių reikalavimų sukurti ir įgyvendinti tokią asmens sveikatos apsaugos sistemą, kuri veiksmingai užtikrintų inter alia prieinamą ir tinkamą asmens sveikatos priežiūrą (asmens sveikatos priežiūros paslaugas) ir konstitucinės asmens teisės į tokią sveikatos priežiūrą realizavimą. Siekdama nepaneigti šių su veiksminga asmens sveikatos priežiūra susijusių principų, Sveikatos apsaugos ministerija turi ypač atidžiai ir atsakingai vykdyti jai, kaip teisėkūros subjektui, adresuojamas pareigas.“ (74,75 punktas, Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2015 m. gruodžio 21 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. I-7-552/2015).

2.2. Paciento teisę pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ir sveikatos priežiūros specialistą (LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 4 str.). Projektu pacientui užkertamas kelias pasirinkti ambulatorines paslaugas teikiančių ASPĮ (viešųjų, privačių) ir stacionarines paslaugas teikiančių ASPĮ, neturinčių sutarties su TLK, teikiamas VVP skyrimo ASPP net tais atvejais, kai tokios ASPĮ užtikrina visas būtinas atsižvelgiant į tokio vaisto poveikį sąlygas saugiam tokio vaisto skyrimui.

2.3. Paciento teisę turėti kuo geresnę sveikatą, lygybę ir laisvę pasirinkti kuo geresnės sveikatos sąlygas (LR sveikatos sistemos įst. 5 str. 1 d. 3, 4 p.). Ši teisė atimama pacientui, kuriam VVP būtinas, bet kuris gydomi ne universiteto, ne respublikos ar ne regiono lygmens ligoninėje, o kitose viešosiose ar privačiose ASPĮ (kuriose, beje, iki šiol galėjo šią paslaugą gauti). Projekte nenumatoma galimybė tokioms viešosims ir privatioms ASPĮ skirti, o juose besigydantiems pacientams - gauti progresyvų, naujausią, farmacijos ir medicinos mokslu pagrįstą gydymą, net jei jos ir atitinka visus teisės aktų keliamus reikalavimus, geba užtikrinti šios paslaugos kokybę ir saugą pacientams. Tokiu būdu Projekte segmentuojami pacientai, ribojamas pacientų pasirinkimas, kas yra nesuderinama su Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalimi, pagal kurią SAM privalo užtikrinti sveikatos apsaugos sistemos paslaugų savalaikį prieinamumą visiems (tiek privačių, tiek viešų ASPĮ) pacientams: „<...> valstybė privalo sudaryti teises ir organizacines prielaidas veikti tokiai sveikatos apsaugos sistemai, kuri užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą <...>, būtiną tam, kad būtų galima realiai, veiksmingai įgyvendinti prigimtine žmogaus teisę į kuo geresnę sveikatą. Vykdydamos šią konstitucinę funkciją valstybės sveikatos politiką formuojančios ir įgyvendinančios valstybės institucijos, be kita ko, turi: <...> sudaryti sąlygas, kad sveikatos priežiūros paslaugos būtų visiems realiai prieinamos, taigi kad būtų sukurta reikiama infrastruktūra ir veikty tiek ir taip paskirstytu įvairias sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių įstaigų (tarp jų valstybinių) ir vaistinių, kad veiksmingą medicinos pagalbą bei kitas sveikatos priežiūros paslaugas būtų galima gauti laiku <...>“ (1.3 p., Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas).

3. Projektu siūlomi įvesti ribojimai prieštarauja LR Konstitucijai:

- 3.1. Projektas privilegijuoja dalį viešųjų ASPI** (trijų nomenklatūrinių vienetų), o toks reguliavimas nesuderinamas su Konkurencijos įst. 4 str. 2 d., kuris numato, kad “Viešojo administravimo subjektams draudžiama priimti teisės aktus arba kitus sprendimus, kurie teikia privilegijas arba diskriminuoja atskirus ūkio subjektus ar jų grupes ir dėl kurių atsiranda ar gali atsirasti konkurencijos sąlygų skirtumų atitinkamoje rinkoje konkuruojantiems ūkio subjektams, išskyrus atvejus, kai skirtingų konkurencijos sąlygų neįmanoma išvengti vykdant įstatymų reikalavimus.”
- 3.2. Projektu nustatomi ribojimai neatitinka konstitucinio teisinės valstybės principo**, kadangi Projektu nustatomi reikalavimai yra griežtesni, nei įtvirtinti FĮ. FĮ 8 str. 3 ir 3(1) d. neriboja VVP skiriančių subjektų rato, tad naujų ribojimų įvedimas poįstatyminiame akte - nepateisinamas. Poįstatyminiais teisės aktais gali būti nustatomas *įstatymais* grindžiamas teisinis reguliavimas, kurį objektyviai lemia būtinumas detalizuoti įstatymo lygiu nustatytus (bet ne kurti naujus įstatymų nenustatytus) ribojimus.
- 3.3. Projektu siekiama riboti privačių ASPI ūkinės veiklos laisvę.** Konstitucinis teismas yra išaiškinęs, kad Lietuvoje ūkis grindžiamas privačios nuosavybės teise ir ūkinės veiklos laisve, o, valstybė, reguliuodama ūkinę veiklą, privalo derinti asmens ir visuomenės interesus ir nepaneigti sąžiningos konkurencijos. Konkrečiai, Konstitucinis teismas yra pažymėjęs, kad valstybė turi remti privačia nuosavybės teise pagrįstas visuomenei naudingas ūkines pastangas ir iniciatyvą, sąžiningos sveikatos priežiūros įstaigų konkurenciją ir sveikatos priežiūros paslaugų vartotojo (paciento) teisę pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. kovo 17 d. nutarimas).

4. Projektu siūlomi ribojimai prieštarauja konkurencijos teisei:

- 4.1. Projektu siūlomas reguliavimas negali būti priimtas ir turi būti koreguojamas, nes šiuo metu siūloma Projekto redakcija yra nesuderinama su Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2015 m. pateikta nuomone, apibendrinančia sąlygas, kurioms esant SAM įsakymu gali būti ribojamas ASPP teikimas privačiose ASPI.** Konkurencijos tarybos nuomonė buvo pateikta iš esmės identiškoje situacijoje teismui sprendžiant SAM įsakymo, ribojančio tam tikrų, įskaitant privačių, ASPI galimybę teikti PSDF kompensuojamas konkrečias neurochirurgines paslaugas, teisėtumo nesant įstatymo, pateisinančio ASPI konkurencijos ribojimą. Konkurencijos taryba nurodė, kad: „Atsižvelgiant į Sveikatos sistemos įstatymo 8, 12, 62 straipsnių, Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 28 straipsnio nuostatas, manytina, kad vienašališkai spręsti dėl teikiamų paslaugų masto Sveikatos apsaugos ministerija gali tik jai pavaldžiose Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos įstaigose. <...> Nustačius, kad 2014 m. planas paskirsto konkrečias neurochirurgines paslaugas tarp konkrečių sveikatos priežiūros įstaigų, kurios sprendimus dėl savo ūkinės veiklos teikiant konkrečias neurochirurgines paslaugas priima ar gali priimti savarankiškai, būtų pagrindas išvadai, kad šis planas gali sudaryti skirtingas konkurencijos sąlygas tarp savarankiškų ūkio subjektų tarpusavyje konkuruojančių ar galinčių konkuruoti dėl atitinkamų iš PSDF biudžeto apmokamų neurochirurginių paslaugų teikimo Konkurencijos įstatymo 4 straipsnio prasme. Atsižvelgiant į Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnio 1 dalį, darytina išvada, kad sveikatos priežiūros įstaigos, įskaitant ir privačias sveikatos priežiūros įstaigas, turinčios licenciją neurochirurgijos paslaugoms teikti bei atitinkančios specialiuosius reikalavimus, turi teisę teikti minėtas paslaugas. <...> Taigi tiek privačios, tiek valstybinės sveikatos priežiūros įstaigos gali konkuruoti tarpusavyje. Jei nepaisant to, kad privačios sveikatos priežiūros įstaigos atitiktų teisės aktų reikalavimus ir galėtų teikti neurochirurgijos paslaugas, tačiau vien dėl to, kad nebūtų nurodytos 2014 m. plane, negalėtų teikti savo paslaugų pacientams ir atitinkamai gauti atlyginimą už tai iš PSDF biudžeto, tai gali būti laikoma reikšmingu

konkurencijos apribojimu. <...> Iš sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančių įstatymų nuostatų neseka pareiga Sveikatos apsaugos ministerijai konkrečias sveikatos priežiūros paslaugas (šiuo atveju – neurochirurgines paslaugas) paskirstyti tarp konkrečių sveikatos priežiūros įstaigų iš anksto nustatant, kurios sveikatos priežiūros įstaigos, kokias konkrečias paslaugas gali teikti. <...> Konkurencijos ribojimai, net jei jie būtų įtvirtinti įstatymuose (o ne sveikatos apsaugos ministro įsakymais), turi būti pagrįsti ir proporcingi siekiamiems tikslams. Taigi turėtų būti įvertinta, ar prieš įtvirtinant ginčijamą teisinį reguliavimą, buvo atlikta atitinkama analizė, kuri pagrįstų, jog būtent išankstinis nagrinėjimų paslaugų paskirstymas tarp konkrečių sveikatos priežiūros įstaigų yra neišvengiamas ir neperteklinis būdas pasiekti nurodytų tikslų.“ (Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2015 m. gruodžio 21 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. I-7-552/2015). Šioje byloje teismas pripažino SAM įsakymą prieštaraujančiu Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatai, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, ir konstituciniam teisinės valstybės principui.

4.2. Projektu siūlomas reguliavimas nepagrįstai diskriminuoja privačias ASPĮ, užtikrinančias Projektu nustatytas objektyvias saugaus VVP skyrimo sąlygas (pvz., Projekto 49.3 punktą, reikalaujantį ASPĮ turėti būtinas technologijas bei personalo kompetenciją, kad būtų užtikrintas VVP skyrimo saugumas). Numatymas VVP skyrimo paslaugas teikti tik Projekte nurodytose viešosiose ASPĮ yra laikomas diferencijuotu teisiniu reguliavimu. ASPĮ galimybes teikti konkrečias ASPP vertina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba išduodama atitinkamą įstaigos licenciją. Išduodant licenciją vertinama ASPĮ infrastruktūra, turima įranga, atitiktis konkrečių ASPP teikimo reikalavimams bei ASPĮ turimi sveikatos priežiūros specialistai konkrečioms ASPP teikti. ASPĮ nuosavybės forma nedaro jokios įtakos teikiamų ASPP kokybei ar saugai, todėl ir teisė skirti VVP neturėtų nuo to priklausyti. Konstitucinis Teismas ne kartą yra konstatavęs, kad teisinės valstybės principas reikalauja nustatyti (kai toks nustatomas) tokį diferencijuotą teisinį reguliavimą, kuris būtų grindžiamas tik atitinkamais teisės aktais reguliuojamų visuomeninių santykių subjektų padėties objektyviais skirtumais (pvz., Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d., 2008 m. gruodžio 24 d. nutarimai). SAM pasirinkti teisiniai ribojimai turi būti proporcingi, kas reiškia, kad nustatytos teisinės priemonės turi būti būtinos demokratinėje visuomenėje ir tinkamos siekiamiems teisėtiems bei visuotinai svarbiems tikslams (tarp tikslų ir priemonių turi būti pusiausvyra), jos neturi varžyti asmens teisių labiau negu reikia šiems tikslams pasiekti (pvz., Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d., 2006 m. sausio 16 d. nutarimai, 2012 m. birželio 29 d., 2013 m. vasario 15 d. nutarimai).

5. Siūlomu teisiniu reguliavimu nepagrįstai panaikinama galimybė skirti VVP ambulatorines ASPP teikiančiose viešosiose ir privačiose ASPĮ.

Projekto 50 p. numato, kad paciento gydymas VVP gali būti pradedamas tik ASPĮ teikiant stacionarines ASPP ir tik, jei reikia, tęsiamas ambulatoriškai. Siūlomas reguliavimas užkerta kelią VVP pradėti skirti ambulatorines paslaugas teikiančioje ASPĮ net tais atvejais, kai VVP saugumo profilis neprieštarauja vaisto ambulatoriniam vartojimui, kai gydytojų konsiliumo nuomone ir ASPĮ medicinos etikos komisijos vertinimu toks vaistas galėtų būti skiriamas ir ambulatorinėmis sąlygomis. Be to, siūlomas Projekto reguliavimas nepagrįstai ribotų galimybę tęsti pacientui paskirtą efektyvų gydymą VVP situacijose, kai pirmą kartą VVP skirtas ne gydymo, o klinikinio tyrimo, vykdomo ambulatorinėmis sąlygomis, metu. Tyrimo metu nustačius, kad tiriamajam VVP turi teigiamą terapinį efektą, po tokio klinikinio tyrimo pabaigos skirti tokį VVP tam pačiam pacientui bet jau gydymo tikslu, kaip VVP, ambulatoriškai nebūtų galimybės (būtų būtinas paciento stacionarizavimas, kuris, tokiais atvejais, nebūtų pagrįstas, be to, kaip rodo moksliniai tyrimai, per 10 proc. pacientų, gydomų stacionare, įvyksta nepageidaujami įvykiai nulemti ne jų sveikatos būklės, bet pačios stacionarinės gydymo įstaigos veiklos trūkumų). Dėl to būtina koreguoti Projekto 50 p. numatant galimybę ambulatorinėmis sąlygomis tiek pirmą kartą skirti VVP, tiek pratęsti VVP skyrimą.

6. Projektu siūlomi pakeitimai yra griežtesni ir nedera su panašių paslaugų (klinikinių tyrimų vykdymo) reikalavimais.

VVP skyrimo paslaugos saugumą pacientui užtikrina ASPĮ licencijavimo sąlygos (jos vienodos tiek viešam, tiek privačiam sektoriui), o ne siūlomi diskriminaciniai kriterijai - priklausomybė tam tikram ASPĮ nomenklatūriniam vienetui, privalomas stacionaro turėjimas. Tai patvirtina šiuo metu galiojančio klinikinių tyrimų teisinio reguliavimo analogija - niekur neregistruotas tiriamasis vaistas yra skiriamas tiriamajam (dažnai siekiant ne tik mokslo, bet terapinės naudos iš naujo vaisto tiriamajam) tyrimo centruose (t.y. ASPĮ), atitinkančiuose tam tikras objektyviai nustatytas saugių ASPP teikimo sąlygas. Tyrimo centrai reikalaujami turėti licenciją konkrečiai paslaugai, kvalifikuotus atitinkamoje srityje tyrėjus, atitinkančius atitinkamos srities tyrimų patirtį, teikti privalomus farmakologinio budrumo pranešimus, būti prižiūrimi valstybinių institucijų. Tačiau nei įstatymo, nei poįstatyminiu lygiu neribojama tyrimo centro lygmuo ir nuosavybės forma, neteikiama pirmenybė tyrimo centru būti tik stacionarą turinčioms ASPĮ.

Klinikinių tyrimų reguliavimo pavyzdys rodo, kad niekur neregistruotas vaistas gali būti (ir yra) skiriamas saugiai nesant formalių teisinių ribojimų tyrimo centrui. Atitinkamai, nebūtų pagrįsta VVP skyrimo atveju nustatyti kardinaliai skirtingą teisinį reguliavimą.

Todėl siūlome, kad VVP skyrimas būtų leidžiamas visose (tiek ambulatorinėse, tiek stacionarinėse) ASPĮ ir būtų siejamas tik su objektyviais paciento saugą užtikrinančiais kriterijais, numatytais tiek privačių, tiek viešų ASPĮ licencijavimo reikalavimuose:

- ASPĮ personalui keliamais reikalavimais (pvz., atitinkamos medicinos srities gydytojo licencija, kvalifikacija, darbo patirtis, patirtis skiriant VVP. Projekto 54 ir 56 p. jau numatyta pareiga į gydytojų konsiliumą įtraukti universiteto ligoninės gydytoją);
- ASPĮ patalpų ir įrangos reikalavimais (pvz., Projekto 49.3 p. reikalavimas ASPĮ užtikrinti būtinas patalpas ir technologijas paciento saugai);
- ASPĮ vidinių procedūrų reikalavimais (pvz., reikalavimai patvirtinti vidines ASPP teikimo taisykles, ASPP teikimo skiriant VVP protokolus);
- FĮ 8 str. 3(1) reikalavimais (pvz., būtina mokslinė medžiaga ir tyrimų rezultatais, pagrindžiančiais VVP naudą; gydytojų konsiliumo, sudaryto iš specialią patirtį turinčių gydytojų specialistų; medicinos etikos komisijos pritarimu skirti VVP; specialios formos informuoto paciento sutikimo gavimu; privalomu gydytojui tam tikrų klausimų paaiškinimu pacientui prieš skiriant VVP);
- LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir kitų teisės aktų numatytais VVP paskyrimo dokumentavimo reikalavimais.

VVP skyrimo reguliavimas, pagrįstas aukščiau nurodytais kriterijais, mūsų vertinimu, yra tinkamas, siekiant Projekto tikslų.

7. Projektu nustatomas neproporcingas reikalavimas ASPĮ turėti ligoninės vaistinę.

Projekto 49.2 p. numatyta, kad kiekviena skirianti VVP ASPĮ turi turėti ligoninės vaistinę. Ši nuostata neatitinka FĮ 8 str. 3(1) d. 4 p., numatančio, jog ligoninės vaistinė privaloma ASPĮ įsigyjant VVP ir FĮ 8 str. 3(1) d. 3 p., nenumatančio ligoninės vaistinės reikalavimo ASPĮ skiriant ir (ar) išrašant VVP. Siekiant suderinti Projekto 49.2 p. su nurodytomis FĮ nuostatomis, siūlome naikinti šį perteklinį reikalavimą. Ligoninės vaistinės reikalavimas FĮ 8 str. 4 d. buvo įtrauktas tam, kad vaistininko kvalifikaciją turintis asmuo privalomai dalyvaudų VVP įsigijimo procese, galėtų kvalifikuotai patikrinti tokio vaisto gamybos ir tiekimo dokumentaciją bei šiuose procesuose dalyvaujančių asmenų teises. Vaistininko kvalifikacija nebūtina ir nepanaudojama VVP skyrimo stadijoje, neatitinka tikslo, dėl kurio ligoninės vaistinė buvo įtraukta į VVP tiekimo grandinės reguliavimą. Be to, atkreipiame dėmesį, kad reikalavimai ligoninių vaistinėms (nustatyti tiek Vaistinių patalpų

ir įrengimų reikalavimuose, patvirtintuose 2003 m. sausio 7 d. SAM įsakymu Nr. V-7, tiek Geros vaistinių praktikos nuostatuose, patvirtintuose 2007 m. birželio 15 d. SAM įsakymu Nr. V-494), yra parengti dar nesant VVP skyrimo reglamentavimo, o 2023 m. koreguojant FĮ 8 str. 4 d. - jie nebuvo peržiūrėti ir adaptuoti. Dėl to tikslinga juos atnaujinti bei suderinti su moderniu VVP skyrimo reglamentavimu. Tai ypač aktualu, jei siūlymas turėti liginės vaistinės būtų taikomas, kaip kad numatyta Projekte, ir VVP skyrimo etape, nes būtų būtina apibrėžti ir suregulamentuoti, kokias funkcijas vykdo liginės vaistinės ir vaistinės šioje VVP valdymo stadijoje. Tik tai atlikus būtų galima priimti sprendimą dėl reikalavimo turėti liginės vaistinės pagrįstumo VVP skyrimo stadijoje.

Pasiūlymas Projekto keitimui

Atsižvelgiant į Rašte išdėstytus argumentus, teikiame pasiūlymą Projektui koreguoti (**Priedas**).

Tikimės, kad į šias pastabas bus atsižvelgta. Esame pasirengę bendradarbiauti ir reglamentavimą tobulinti drauge.

Pagarbiai

Dr. Laimutis
Paškevičius

Vida
Augustinienė

**Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų
asociacijos prezidentas**

**Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos
pirmininkė**

Austrida
Gerliakienė

Emilis
Ruželė

Rūta
Skyrienė

**Asociacijos Lietuvos medikų
sąjūdis valdybos pirmininkė**

**Lietuvos verslo konfederacijos
l.e.p. direktorius**

**Asociacijos „Investors“
Forum“ vykdomoji direktorė**

Eglė
Kamantauskaitė

Daiva
Kazlauskienė

**Lietuvos Geros klinikinės ir reguliavimo
praktikos asociacijos direktorė**

Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacija

Siūlymas dėl

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo projekto pakeitimo

1. Siūlome keisti Projekto 49 p., išdėstant jį taip:

49. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik pacientams, gydomiems ASP įstaigoje, kuri atitinka visus šiuos reikalavimus:

49.1. ASP įstaiga yra ~~universiteto ligoninė arba respublikos lygmens ligoninė, arba regioninė ligoninė,~~ kurioje gydomas pacientas, **turi teisės aktų numatyta tvarka išduotą licenciją teikti atitinkamos srities stacionarines ar ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas;**

49.2. ASP įstaiga yra įdarbinusi EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotų vardinių vaistinių preparatų skyrimo patirtį bei atitinkamos medicinos praktikos rūšies licenciją turinčius gydytojus specialistus. ~~turi ligoninės vaistinę;~~

49.3. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas skiriamas ASP įstaigoje, kurioje yra būtinos **patalpos**, technologijos bei personalo kompetencija, kad būtų užtikrintas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vaistinio preparato skyrimo saugumas.

2. Siūlome naikinti Projekto 50 ir 67 p.:

~~50. Paciento gydymas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotu vardiniu vaistiniu preparatu gali būti pradamas tik teikiant stacionarines sveikatos priežiūros paslaugas ir, kai reikia, tęsiamas ambulatoriškai pagal šio skyriaus trečiojo skirsnio nuostatas.~~

~~67. Jei gydytojų konsiliumas nusprendžia, kad paciento gydymas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotu vardiniu vaistiniu preparatu turi būti tęsiamas ambulatoriškai, ambulatorinės sveikatos priežiūros paslaugos pacientui turi būti teikiamos toje pačioje ASP įstaigoje, kurioje buvo pradėtas jo gydymas teikiant stacionarines sveikatos priežiūros paslaugas.~~