



LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO KONTROLIERIUS

**PAŽYMA
DĖL X SKUNDO
PRIEŠ LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJĄ,
LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ
GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJĄ,
APELIACINĘ KOMISIJĄ
SKUNDAMS DĖL LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ
GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS SPRENDIMŲ NAGRINĖTI**

2020 m. gruodžio 29 d. Nr. 4D-2020/1- 595
Vilnius

SKUNDO ESMĖ

1. Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstaigoje gautas X (toliau vadinama – Pareiškėjas, Paciento atstovas) skundas (toliau vadinama – Skundas) ir papildomas skundas (toliau vadinama – Papildomas skundas) dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau vadinama ir – Ministerija) pareigūnų veiksmų (neveikimo), galimai netinkamai formuojant valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuojant, koordinuojant ir kontroliuojant jos įgyvendinimą, dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau vadinama ir – Komisija) ir Apeliacinės komisijos skundams dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimų nagrinėti (toliau vadinama ir – Apeliacinė komisija) galimai nepagrįstų sprendimų bei teisės aktų nevykdymo.

2. Pareiškėjas Skunde pateikia toliau nurodytą informaciją:

2.1. „Moksliniai tyrimai rodo, kad Ataluren [toliau vadinama – Vaistas, vaistas, atalurenas, Atalurenas] efektyvumas yra didžiausias jį pradėjus vartoti kuo ankstesniame amžiuje, t. y. kol pacientas dar yra vaikstantis ir nepraradęs esminių gyvybinių funkcijų“ (šios ir kitų citatų kalba netaisyta).

2.2. „[...] Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų gydytojų konsiliumas (toliau – LSMU arba Ligoninė) 2020-02-12 d. pateikė prašymą Komisijai dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo Pacientui.“

2.3. „Komisija, išnagrinėjusi LSMU prašymą, 2020-04-08 d. vykusio posėdžio metu (Komisijos posėdžio protokolas Nr. RLK-7 surašytas 2020-04-14 d.), 9-tuoju darbotvarkės klausimu nutarė (toliau – Sprendimas) nekompensuoti Pacientui Vaisto įsigijimo išlaidų, nes [...] neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos – gydymas kompensuojamuoju vaistu Deflazakortu, ir Paciento gydymo atvejis neatitinka Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 10.4 punkte numatyto kriterijaus, t. y. PSDF biudžete nenumatyta pakankamai lėšų šiai labai retai būklei gydyti.“

2.4. „Komisija nagrinėdama prašymą [...] nesudarė jokių sąlygų ir galimybių Paciento tėvams [...] pateikti paaiškinimus, dalyvauti nagrinėjant Vaisto kompensavimo klausimą, gauti Sprendimo kopiją ar realizuoti bet kokią kitą teisę, kurią Pacientui [...] suteikia Viešojo administravimo įstatymas (toliau – VAI). Pareiškėjas apie Komisijos Sprendimą sužinojo tik

2020-04-22 d., kai pats jį aptiko naršydamas Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [...].“

2.5. „Pareiškėjas, atsižvelgdamas į tai, kad Komisijos Sprendimu yra atimama galimybė Pacientui operatyviai apsirūpinti Vaistu, 2020-05-03 d. pateikė Apeliacinei komisijai, kuri yra įgaliota nagrinėti skundus dėl Komisijos sprendimų, apeliaciją dėl Komisijos Sprendimo.“

2.6. „2020-05-06 d. Pareiškėjas elektroniniu paštu gavo Apeliacinės komisijos pirmininkės raštą [...], kuriuo Apeliacinės komisijos pirmininkė nurodė, kad Pareiškėjo apeliacija Apeliacinėje komisijoje nebus nagrinėjama, nes Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (toliau – FĮ) nenustato teisės pačiam asmeniui, dėl kurio buvo priimtas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimas, pateikti apeliaciją Apeliacinei komisijai.“

2.7. „Tiek Komisija priimdama Sprendimą, tiek Apeliacinės komisijos pirmininkė atsisakydama priimti nagrinėjimui Pareiškėjo apeliaciją, iš esmės pažeidė VAĮ nuostatas ir Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo bei Vilniaus apygardos administracinio teismo suformuotus precedentes, tokiu būdu esmingai pažeisdami ir apribodami Paciento [...] teises į gerą administravimą ir galimybę apsirūpinti sveikatos priežiūrai reikalingais vaistais.“

2.8. „Šiuo atveju, **Komisija net nesvarstė galimybės priimti Aprašo 29.2 punkte nurodyto sprendimo ir net nesudarė sąlygų** Paciento įstatyminiams atstovams pateikti savo poziciją ir informaciją tiek apie savo pačių, tiek apie nevyriausybių organizacijų galimybes prisidėti prie gydymo išlaidų dalinio kompensavimo privačiomis lėšomis.“

2.9. „Komisija net ir pripažinusi Paciento ligą labai reta žmogaus sveikatos būkle bei 2020-03-04 d. gavusi patvirtinimą iš Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos apie teigiamą Atalureno poveikį Paciento ligai ir Atalureno atitiktį Aprašo 10.1–10.3 punktų reikalavimams, nusprendė nepriimti jokių tarpinių sprendimų, kuriuos vadovaujantis Aprašo 29.2 ir 30 punktais galėjo priimti. [...]. Komisijos Sprendimas šiuo atveju buvo priimtas tik atlikus formalų aplinkybių įvertinimą, tačiau neišnaudojant visų Aprašo ir FĮ suteikiamų priemonių, kurios yra leidžiamos tokioje situacijoje. Toks Komisijos veikimas iš esmės yra nesuderinamas su VAĮ 3 str. įtvirtintais gero administravimo principais ir pažeidžia Paciento teises.“

2.10. „Pabrėžtina, kad Komisija priimdama Sprendimą turėjo gavusi oficialią informaciją iš LSMU ir Lietuvos vaikų neurologų asociacijos, kad Lietuvoje nuo 2007 m. iki 2020 m. buvo iš viso nustatyti tik 3 <...> ligos [toliau vadinama – Liga] atvejai. Tuo tarpu Komisija, vertindama vaisto įsigijimo Pacientui galimybes, rėmėsi hipotetiniais skaičiavimais ir pasvarstymais apie tai, kiek, jų nuomone, galbūt galėtų būti <...> pacientų ateityje. **Komisijos Sprendimo hipotetinio pobūdžio argumentai iš esmės prieštarauja VAĮ 8 str. 1 d. imperatyviai nuostatai, kad individualus administracinis aktas turi būti pagrįstas objektyviais duomenimis (faktais) ir teisės aktų normomis, o taikomos poveikio priemonės turi būti motyvuotos.**“

2.11. *Pareiškėjas 2020-05-18 pateikė papildomus paaiškinimus ir dokumentus:*

„Komisija, priimdama 2020-04-14 d. sprendimą, ir Apeliacinė komisija, priimdama 2020-05-06 d. atsisakymą priimti nagrinėjimui apeliaciją, iš esmės veikė biurokратиškai dėl toliau nurodytų priežasčių: Komisija priimdama 2020-04-14 d. sprendimą neišnaudojo visų galimybių, kurios yra numatytos Apraše; Komisija Sprendimą priėmė remdamasi „Sveidra“ duomenimis, kurie buvo akivaizdžiai prieštaraujantys Ligoninės ir Lietuvos vaikų neurologų asociacijos pateiktiems duomenimis, ir Komisija nesiėmė jokių veiksmų išsiaiškinti šių neatitikimų, o tiesiog vadovavosi netiksliais ir neteisingais „Sveidra“ sistemos duomenimis; Komisija nepaisė įsiteisėjusiu VAAT [Vilniaus apygardos administracinio] teismo sprendimu specifiškai Komisijai suformuoto teisės aiškinimo, kuris vadovaujantis ABTĮ 16 str. 1 d. Komisijai buvo privalomas ir kurio pagrindu Komisija privalėjo sudaryti sąlygas pasisakyti Pareiškėjui, kaip mažamečio paciento atstovui; Apeliacinė komisija nepaisė specifiškai Apeliacinei komisijai suformuoto ir įsiteisėjusiais VAAT ir LVAT sprendimais įtvirtinto teisės aiškinimo“;

3. Pareiškėjas Papildomuose skunduose nurodo:

3.1. *Pareiškėjas 2020-06-26 rašte yra pateikęs šią informaciją:*

„[...]. Pareiškėjas 2020-06-22 d. gavo el. laišką [...], kuriuo buvo informuotas, kad 2020-06-25 d. 10 val. planuojamas Komisijos posėdis, kurio metu bus svarstomas, /.../ Apeliacinės komisijos raštas, susijęs su Jūsų sūnaus gydymo išlaidų kompensavimo klausimu. [...]“ (tiksliai citata). Laiške nurodyta, kad posėdis vyks nuotoliniu būdu, naudojant elektronines ryšio priemones, bei pažymėta, kad posėdžio klausymo **svarstymui galės būti skirta 15 minučių**. Pareiškėjas tą pačią 2020-06-22 d. pateikė Komisijai prašymą [...], kuriuo paprašė pateikti Komisijos turimas VVKT ir VLK pažymas bei pateikti planuojamo Komisijos posėdžio darbotvarkės klausimus, kurie bus sprendžiami Paciento atžvilgiu, ir informuoti Pareiškėją, ar Komisijai yra žinomi abu Apeliacinės komisijos sprendimai (t. y. tiek 2020-06-11 d., tiek 2020-06-19 d.) ir ar į juos bus atsižvelgiama posėdžio metu. **Komisija 2020-06-23 d. raštu Nr. 4K-4450 pateikė VVKT ir VLK raštus, kuriuos Komisija turėjo savo žinioje, bei nurodė, kad posėdyje bus pakartotinai svarstomas Paciento vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimas, įvertinant Apeliacinės komisijos protokole nurodytus trūkumus ir siekiant priimti argumentuotą sprendimą.**

Pareiškėjas 2020-06-25 d. Komisijos nuotoliniame posėdyje dalyvavo kartu su savo advokate [...]. Komisijos posėdyje dalyvavo tik trys Komisijos nariai, iš kurių vienas turėjo nusišalinti, kadangi yra Klinikų atstovas. Komisijos posėdžiui pirmininkavusi Komisijos pirmininkės pavaduotoja [...], prasidėjus posėdžiui informavo, kad Komisijos sprendimas bus priimamas vienbalsiai ir faktiškai tik dviejų Komisijos narių. [...] Komisija neturėjo jokios aiškios darbotvarkės; nebuvo pasirengę konkrečiai aptartinių klausimų. Pareiškėjas ir Pareiškėjo advokatė posėdyje itin akcentavo aplinkybę, kad klausimas yra nagrinėjamas pakartotinai ir atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, todėl vadovaujantis VAI 3 str. 14 p. Komisija negali nagrinėti ar kurti naujų pagrindų, o turi nagrinėti klausimą tokioje apimtyje, kokią nustatė Apeliacinė komisija.

Pagal Apeliacinės komisijos priimtus sprendimus, kuriais buvo panaikintas Komisijos sprendimas, iš esmės klausimas turėjo ir galėjo būti nagrinėjamas tik per Aprašo 10.4 punkto prizmę, kadangi Apeliacinė komisija aiškiai nurodė, kad „alternatyvaus gydymo“ argumentas negali būti naudojamas, nes neatitinka Aprašo nuostatų. Tuo tarpu Komisijos atsisakymas skirti gydymo kompensavimą Pacientui buvo grindžiamas būtent šiais dviem argumentais – t. y. „alternatyvaus gydymo“ argumentu ir vaisto neatitikimu Aprašo 10.4 punktui.

Pareiškėjo vertinimu, Komisija posėdžio metu elgėsi itin nekorektiškai – į Pareiškėjo argumentus, susijusius su Aprašo 10.4 punkto nuostata, Komisijos pagrindinis atsakymas ir argumentas buvo, kad „Komisija nėra teisininkai“ ir, kad „teisininkai kitaip supranta ir skaito teisės aktus nei Komisija“. Taip pat, posėdžio metu buvo akivaizdu, kad Komisija svarsto šį kartą atmesti Klinikų prašymą dėl Pareiškėjo sūnui reikalingų vaistų kompensavimo tuo pagrindu, kad vaisto atalureno terapinė nauda yra neįrodyta. Pareiškėjui pažymėjus, kad pagal VAI pakartotinai nagrinėjant klausimą negalima keisti atsisakymo pagrindo ir taip bloginti asmens padėtį, Komisijos nariai atsakė tuo pačiu „mes ne teisininkai“ argumentu. Pareiškėjui ir jo atstovei nebuvo leista pasilikti iki posėdžio galo ir išklausti visus argumentus, kuriuos aptarė Komisija.“

3.2. *Pareiškėjas 2020-09-10 rašte papildomai nurodė:*

„1) Apeliacinė komisija panaikino ankstesnį Komisijos sprendimą dar 2020-06-11 d. ir pagal teisės aktus Komisija turėjo priimti sprendimą dėl esmės per maksimalų 30 dienų terminą, tačiau sprendimas iki šios dienos nėra priimtas. Praėjusio 2020-08-14 d. posėdžio metu [...] Komisija nurodė numatanti, kad kreipsis į tarpinstitucinę derybų komisiją, tačiau neaišku, kada tas bus daroma, ir panašu, kad bus siekiama nukelti sprendimo priėmimą į sekančius metus, nes, kaip nurodyta protokole, pagal VLK 2020-03-02 d. pažymą šiais metais pinigų neužtenka. [...];

2) Komisija 2020-08-14 d. posėdžio protokole nurodo, kad vadovaujasi 2020-03-02 d. VLK išvada dėl lėšų nepakankamumo. Tačiau, kaip jau yra žinoma, 2020-03-02 d. VLK rašte buvo padaryta išvada dėl lėšų stygiaus vertinant ne konkretaus paciento atvejį, tačiau skaičiuojant lėšas

visiems <...> sergantiems pacientams. Kaip žinia, Apeliacinė komisija, 2020-06-11 ir 2020-06-19 d. sprendimais panaikinusi ankstesnę Komisijos sprendimą, aiškiai nurodė, kad Komisija sprendimus turi priimti dėl individualaus paciento, o ne visų galimų pacientų. Dar labiau 2020-03-02 d. VLK išvadoje reikiamų lėšų poreikis buvo paskaičiuotas net neišskiriant, kad vaistas tinkamas tik <...> sergantiems pacientams, o paskaičiavo, kaip visiems <...> ligoniams. Tai iš esmės yra ydinga ir neteisinga praktika, kadangi vaistas Ataluren / Translarna tinkamas tik vaikštantiems <...> ligoniams;

3) Nors Komisijai buvo išaiškinta Apeliacinės komisijos, kad sprendimai pagal FĮ turi būti priimami individualiai dėl konkretaus paciento, tačiau Komisija ir toliau nagrinėdama konkretų Paciento atvejį, nusprendė kreiptis į Lietuvos vaikų neurologų asociaciją ir Santaros klinikas tikslu išsiaiškinti, koks yra potencialių pacientų, kuriems būtų tinkamas gydymas Ataluren / Translarna, skaičius. Taigi, galimai vėl yra kartojamos tos pačios klaidos, dėl kurių jau kartą sprendimas buvo panaikintas. [...] [...] SAM Teisės skyrius pateikė Komisijai ir mums išaiškinimą, kad Komisija nagrinėdama klausimą pakartotinai turi teisę ir pareigą spręsti klausimą iš esmės nuo nulio, t. y. mūsų supratimu SAM vertinimas yra, kad Komisija nėra saistoma nei savo ankstesniais sprendimais suformuotos nagrinėjimo apimties, nei Apeliacinės komisijos nurodytų trūkumų. [...].“

3.3. *Pareiškėjas 2020-10-23 raštu papildomai informavo:*

„Skundo nagrinėjimo eigoje 2020-09-22 SAM ministro įsakymu Nr. V-2074 buvo pakeisti Komisijos veiklą reglamentuojantys poįstatyminiai teisės aktai, t. y. buvo pakeistas Aprašas, papildant jį 2.4 ir 2.5 papunkčiu bei pakeičiant 10 punktą; bei buvo pakeistas ir Komisijos darbo reglamento 5 punktas. [...] Aprašo papildymu yra suformuojamas „Terapinės naudos“ sąvokos apibrėžimas, kurio iki šiol nebuvo, tačiau toks suformuotas apibrėžimas yra nepakankamai aiškus ir suponuoja prielaidas kilti ginčams ateityje dėl šios sąvokos. [...] „Terapinės naudos“ nustatymas yra siejamas su dviem faktoriais. Pirma, pagal „mokslinius klinikinius tyrimus atliktas vaistinio preparato tiesioginių vertinamųjų baigčių vertinimas, įrodantis, kad vaistinis preparatas pailgina paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažina neįgalumą“, Antra, „palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu.“

[...] logiškai yra netikslu ir neteisinga į „Terapinės naudos“ sąvokos apibrėžimą įvesti lyginamąjį aspektą. Dažnu atveju tam pačiam pacientui gali būti taikomi keli gydymo metodai ar priemonės, kurie veikia visiškai skirtingai ir yra vienas kitą papildantys ar sukuriantys efektyvumo sinergiją, todėl realus ir objektyvus gydymo priemonių palyginimas daugeliu atveju gali būti neįmanomas. Atitinkamai, „terapinės naudos“ sąvoką susiejant su lyginamuoju aspektu, iš esmės Komisijai yra sukuriama pareiga lyginti prašomų kompensuoti vaistų ar gydymo savybes su jau taikomu gydymu/vaistais ta pačia liga sergantiems pacientams.

7. Mano sūnaus ligos atveju, egzistuoja seni vaistai (kortikosteroidai, tokie kaip Deflazakortas), kurie yra įprastai vartojami mažinti simptomus visoms <...> ligoms bei gali būti vartojami kartu su naujais vaistais, kurie yra tinkami specifiskai mano sūnaus diagnozei (t. y. Translarna/Ataluren). Tačiau jokio šių vaistų tarpusavio palyginimo mokslinėje literatūroje ar klinikiniuose tyrimuose neegzistuoja, kadangi šiuos vaistus lyginti tarpusavyje yra nekorektiška ir neteisinga, bei vargu ar įmanoma, dėl visiškai skirtingo veikimo mechanizmo. [...]. Taip pat, pagal Aprašo pakeitimą nėra aišku, ar Komisija turės teisę lyginti tarpusavyje bet kokius vaistus, ar tik tuos, kurių veikimo mechanizmas yra panašus ar bent jau realistiškai įmanomas palyginti. Tokiais atvejais, kai ligoniui egzistuoja senesnis gydymo metodas, visiškai neaišku, kas ir kokiais kriterijais vadovaujantis, turėtų daryti tokių vaistų / priemonių palyginimą. Labai abejotina, ar Komisijos nariai patys galėtų įvertinti ir palyginti skirtingų vaistų efektyvumo / veiksmingumo kriterijus, jeigu tokių palyginimų neegzistuočių mokslinėje literatūroje. [...]. Keltinas klausimas – jeigu egzistuočių du vaistai, kurie vienodai ar panašiai prailgintų išgyvenamumą, tačiau vienas būtų pigesnis ir su daug šalutinių efektų, o kitas brangesnis, bet be šalutinių efektų – ar juos būtų objektyvu ir teisinga lyginti tik per išgyvenamumo prailginimo ar sumažinto neįgalumo kriterijų, neatsižvelgiant į tai,

kokias negrįžtamas pasekmes ar efektą kasdieniam gyvenimui vienas ar kitas vaistas sukuria. [...] „Terapinės naudos“ sąvokoje įvedamas lyginamasis aspektas yra nesuderinamas su Farmacijos įstatymo 59² str. 1 d., kurioje numatoma, kad turi būti kompensuojamas toks gydymas (vaistas), kuris nėra kompensuojamas kitais būdais. Farmacijos įstatymas nenumato jokios referencijos į kelių preparatų efektyvumo tarpusavio lyginimus, o tik numato, kad Komisija gali priimti sprendimus dėl vaistų / gydymo, kurie nėra kompensuojami kitais būdais, tokiais kaip per bendrąją kompensuojamųjų / receptinių vaistų sistemą. Atitinkamai, ministro patvirtintas Aprašo 2.4 punktas galimai reikšmingai apriboja pacientų prieinamumą prie reikiamo gydymo ir tą daro žymiai stipresniu ribojimu nei kad yra nustatytas Farmacijos įstatyme. Tokiu būdu yra potencialiai apribojama paciento galimybė gauti geriausią ir efektyviausią gydymą. [...].

[...] Aprašo 2.4 papunkčio pakeitimu iš esmės yra siekiama „legalizuoti“ Komisijos darbo praktiką, kuri anksčiau buvo pripažinta neteisėta ir nepagrįsta. [...] suformuotas „Terapinės naudos“ apibrėžimas yra neaiškus; kelia abejonių dėl taikymo praktikoje; kelia abejonių dėl objektyvumo; sukuria neaiškumą dėl to, kas bus įgaliojamas vykdyti tokius lyginamuosius vertinimus; sukuria neaiškumą, kokie duomenys bus lyginami tarpusavyje – t. y. ar moksliniai straipsniai ar kiti duomenų šaltiniai; sukuria neaiškumą, kaip bus vertinami lyginami duomenys— ar egzistuoja kokia nors akademinė metodika tokiam lyginimui; taip pat šis lyginamasis kriterijus yra nesuderinamas su Farmacijos įstatymu ir nepasitarnauja pacientų gerovei. [...].

Aprašo 2.5 papunkčio papildymu yra nustatoma ir suformuojama „Tiesioginės vertinamosios baigties“ sąvoka, kaip kriterijus, kurį Komisija galėtų ir turėtų vertinti priimant sprendimus dėl vaisto terapinės naudos pagrįstumo, t. y.: „2.5. Tiesioginė vertinamoji baigtis – kliniškai reikšminga gydymo baigtis, pagal kurią nustatomas žmogaus sveikatos būklės sutrikimo arba ligos simptomų pasikeitimas (sumažėjimas arba išnykimas), pakitusių žmogaus organizmo veiklos funkcijų atsikūrimas (arba neblogėjimas) ar gyvenimo kokybės pagerėjimas.“

[...] Tiesioginės vertinamosios baigties sąvokos įvedimas taip pat yra ydingas ir kvestionuotinas, kadangi gali reikšmingai apriboti pacientų galimybę gauti gydymą / vaistus tais atvejais, kai pacientui reikalingas gydymo metodas ar vaistas neturi gydymo baigties. Pvz., mano sūnui reikalingas vaistas Ataluren/Translarna nėra vartojamas kursais ar periodais, nes šis vaistas yra vartotinas tol, kol pacientas yra gyvas ir sugeba vaikščioti savarankiškai. Daugeliu atveju *orphan drugs* (retų ligų) kategorijos vaistai yra skirti ilgalaikiam vartojimui ir neturi aiškiai apibrėžtos „gydymo baigties“, kuri galėtų būti įvertinta klinikinio ar mokslinio tyrimo metu. Daug tiksliau būtų Tiesioginės vertinamosios baigties sąvokos apibrėžime vietoje termino „gydymo baigties“ naudoti „tyrimo baigties“ terminą, kadangi tokiu atveju Komisija galėtų lyginti duomenis apie konkretaus tyrimo laikotarpyje sukurtus efektus, o ne gydymo kurso laikotarpyje pasiektus rezultatus. Siejant Tiesioginės vertinamosios baigties sąvoką tik su „gydymo baigties“ rezultatu vertinimu, yra galimai apribojamos pacientų galimybės gauti gydymą, kuris yra skirtas vartoti visą gyvenimą [...].

[...] pakeistas Komisijos Reglamento 5-tas punktas sekančiai: „Taip pat į Komisiją įtraukiamas vienas nevyriausybinių pacientų organizacijos, kuri atstovauja labai retomis būklėmis sergančių pacientų interesams, narys“ ir „Komisijos nariu, atstovaujančiu nevyriausybiniams pacientų organizacijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip dvejų metų atstovavimo atitinkamai pacientų organizacijai patirtį.“ Norėčiau atkreipti dėmesį, jog pacientų organizacijų atstovų įtraukimas į Komisijos veiklą būtų sveikintinas, jeigu Lietuvoje egzistuotų pakankamai retų ligų pacientų teises atstovaujančių organizacijų, kad būtų užtikrinta tokių Komisijos narių rotacija ir nepriklausomumas. Problema su būtent tokiu Komisijos narių sudėties pakeitimu, mano nuomone, yra ta, kad Lietuvoje nėra daug pacientų organizacijų, kurios specifiškai rūpintųsi retomis ligomis sergančių pacientų teisėmis. Taip pat tokių organizacijų vadovai / atstovai dažniausiai turi stiprų asmeninį interesą, t. y. arba yra reta liga sergantys ligoniai patys arba yra tokių pacientų tėvai / globėjai. Todėl kyla pagrįstų abejonių, kaip bus užtikrintas tokio Komisijos nario nešališkumas.

Taip pat nėra suprantama, kaip pacientų organizacijos atstovo dalyvavimas prisidėtų prie Komisijos priimamų sprendimų kokybės ir teisingumo – pvz., keltinas klausimas, ar imunologinėmis ligomis sergančių pacientų organizacijos atstovas galėtų būti objektyvus ir geras patarėjas bei vertintojas prašymų susijusių su gydymo kompensavimu neuroraumenų liga sergančiam pacientui. Be kita ko, retos ligos dažniausiai yra specifinės ir sudėtingos, todėl jų giluminis supratimas nėra paprastas asmeniui, kuris nesidomi viena ar kita specifine liga. Nesuprantama, kodėl keičiant Komisijos sudėtį nebuvo nuspręsta įtraukti mokslo bendruomenės atstovų ar kitų akademinų specialistų. Taip pat, turint omenyje, kad pacientų organizacijos atstovas nėra valstybės tarnautojas ar pareigūnas, o būnant Komisijoje jam bus atskleidžiami itin jautrūs asmens duomenys – keltinas klausimas, kaip tokio subjekto dalyvavimas procese būtų suderinamas su Bendruoju asmens duomenų apsaugos reglamentu; kokiais būdais bus užtikrinamas duomenų saugumas nuo praradimo ar neteisėto atskleidimo ir pan. Atitinkamai, mano nuomone, sprendimas į Komisijos sudėtį įtraukti būtent pacientų organizacijų atstovą yra atliktas skubotai ir neįvertinus visos eilės klausimų, kurie natūraliai kyla svarstant apie tai, kokios srities Komisijos nariai galėtų turėti geriausią įtaką Komisijos priimamų sprendimų kokybei ir pacientų teisių užtikrinimui.“

4. Seimo kontrolieriaus prašoma įvertinti Ministerijos, Komisijos, Apeliacinės komisijos veiksmus (neveikimą) sprendžiant vaisto įsigijimo kompensavimo klausimą žmogaus teisių apsaugos prasme. Taip pat Pareiškėjas prašo „tyrimo išvadamis pasidalinti su Lietuvos Respublikos Seimu ir specifiskai su Seimo Sveikatos reikalų komitetu, SAM, Vyriausybe, Lietuvos Respublikos Prezidentūra, Valstybės kontrolės departamentu, paskelbti pranešimą spaudoje, ir / ar kitomis institucijomis.“

5. Skundo ir Papildomų skundų tyrimui pateikti dokumentai, iš kurių nustatyta toliau nurodyta informacija:

5.1. **Komisijos 2020-04-14 protokolas Nr. RLK-7**, darbotvarkės 9-tas klausimas. „Svarstyta Lietuvos sveikatos mokslų universiteto liginės Kauno klinikų 2020-02-14 rašto [...] „Dėl vaisto kompensavimo“ nagrinėjimas. [...]. Taigi Lietuvoje galėtų būti apie 8–13 vaikų, sergančių <...> ir turinčių <...> geno <...> mutaciją, bei apie 22–32 suaugusiųjų [...]. [...]. VVKT [Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos; toliau vadinama ir – VVKT] 2020-03-04 raštu [...] pateikė informaciją, kad vaistas Atalurenas atitinka Aprašo 2.2, 10.1–10.3 papunkčiuose nurodytiems kriterijams, t. y. gali sumažinti neįgalumą, tačiau ankstesnio svarstymo metu VVKT pateikė užsienio šalių straipsnių santraukas apie Atalureno terapinę naudą: Prancūzijos HAS pažymėta, kad Atalureno nauda yra nežymi, Jungtinės Karalystės NICE pažymėta, kad nežinomi duomenys apie klinikinę vaisto naudą, 2016 m. Škotijos medicinos konsorciumas [...] nerekomendavo [...] gydyti Atalurenu [...]. VLK pateikė 2020-03-102 [pastaba: galimai datos rašybos klaida] pažymą [...] apie <...> **retumą** ir numatomas gydymo išlaidas [...]. VLK pažymoje nurodoma, kad nepakanka PSDF biudžeto lėšų prašomo gydymo vaistu Atalurenu išlaidoms kompensuoti. [...]. Nutarta (bendru sutarimu): 1. Priskirti labai retoms būklėms <...> vaikų amžiuje [...]. 2. Nekompensuoti pacientui vaisto Atalureno įsigijimo išlaidų, nes neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos – šiuo metu <...> gydymui yra kompensuojamas vaistas deflazakortas, kuris įrašytas į R sąrašą, ir paciento gydymo atvejis neatitinka Aprašo 10.4 papunkčio kriterijaus, PSDF biudžete nėra numatyta pakankamai lėšų šiai labai retai būklei gydyti (2020 m. PSDF biudžeto lėšų išlaidų suma, skirta labai retų žmogaus sveikatai būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais, yra tokia pati, kokia buvo 2019 m.). [...]“;

5.2. **Vilniaus apygardos administracinio teismo 2020-06-09 sprendimas administracinėje byloje Nr. e13-3594-821/2020 (Pareiškėjo skundas atsakovei Apeliacinei komisijai):**

Teismas sprendime pasisakė: „Ginčo teisinius santykius reglamentuoja Viešojo administravimo įstatymas (toliau – ir VAĮ), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (toliau –

Farmacijos įstatymas), Apeliacinės komisijos darbo reglamentas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010-02-10 įsakymu Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“ (toliau – Apeliacinės komisijos darbo reglamentas).

FĮ 59² straipsnio 7 dalyje nustatyta, kad prašymą dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė, gydymo išlaidų kompensavimo Komisijai pateikia pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga.

Apeliacinė komisija ginčijamame sprendime atsisakė nagrinėti pareiškėjo atstovo Apeliaciją, nes tokį skundą, pagal Farmacijos įstatymo nuostatas, gali pateikti pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga. Teismas nesutinka su tokia atsakovės pozicija. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas (toliau – LVAT) 2019-09-25 nutartyje administracinėje byloje Nr. eAS-555-602/2019 konstatavo, jog „susidaro tokia situacija, kad asmeniui, kuris susiduria su itin reikšmingu jo sveikatai neigiamu sprendimu, nėra sudarytos sąlygos jį apskusti, kadangi Farmacijos įstatymas reglamentuoja Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimo apskundimo galimybę tik gydymo įstaigai. Atsižvelgiant į tai, teisėjų kolegijos vertinimu, pareiškėjai, gavusiai jos netenkinantį sprendimą ir įstatyme nesant instrumentų, kaip ji galėtų įgyvendinti savo teisę skusti jos teisėms ir pareigoms įtaką darantį sprendimą, turi būti sudarytos sąlygos jį apskusti teismui“. Taigi, ***minėtoje nutartyje LVAT konstatavo, kad, nors Farmacijos įstatyme nereglamentuojamos paciento teisės ir pareigos, tuo metu, kai komisija nagrinėja gydymo įstaigos prašymą, tačiau pacientui turi būti suteikiama teisė skusti jo teisėms ir pareigoms įtaką darantį sprendimą.*** Apeliacinės komisijos Darbo reglamento 2 punktas nustato, kad Apeliacinė komisija savo darbe, be kita ko, vadovaujasi ir Viešojo administravimo įstatymu. Taigi, jos veiklai, be kita ko, taikytinos ir Viešojo administravimo įstatymo normos, kurios sudaro prielaidas įgyvendinti Lietuvos Respublikos Konstitucijos nuostatą, kad visos valdžios įstaigos tarnauja žmonėms; nustato viešojo administravimo principus, viešojo administravimo sritis, viešojo administravimo subjektų sistemą ir administracinės procedūros organizavimo pagrindus; garantuoja asmenų teisę apskusti viešojo administravimo subjektų veiksmus, neveikimą ar administracinius sprendimus, taip pat pareiškėjui jo teises varžančius padarinius, kas gali būti prilyginama sankcijos – nepalankios priemonės paskyrimui.

Teismas atkreipia dėmesį, jog Apeliacinė komisija nepagrįstai nagrinėjamoje administracinėje byloje vadovaujasi tik FĮ ir Apeliacinės komisijos darbo reglamentu. Minėta, kad Apeliacinės komisijos darbo reglamente nustatyta, jog Apeliacinė komisija savo veikloje, be kita ko, vadovaujasi ir Viešojo administravimo įstatymu. Akcentuotina ir tai, kad nagrinėjamo atveju Apeliacinė komisija prilygintina viešojo administravimo subjektui, kurio priimamiems sprendimams taikomi ir VAI įtvirtinti viešojo administravimo principai: įstatymo viršenybės, objektyvumo, proporcingumo, nepiktnaudžiavimo valdžia principai.

Atsižvelgiant į byloje nustatytas faktines aplinkybes, nurodytą teisinį reglamentavimą ir išdėstytus argumentus, konstatuotina, kad Apeliacinės komisijos Ginčijamas sprendimas, kuriuo atsisakyta priimti pareiškėjo atstovo Apeliaciją, ***naikintinas kaip neatitinkantis minėtos LVAT praktikos, priimtas formaliai, netinkamai pritaikius teisės aktų nuostatas***, pareiškėjui užkertantis kelią ginti savo teises, pažeidžiantis teisę į gerą administravimą, tuo aspektu, kad Apeliacinė komisija turi pareigą suteikti Pacientui teisę būti išklaustam, prieš taikydama bet kokią individualią jam nepalankią priemonę (Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 2 dalis a punktas). Atitinkamai, Apeliacinė komisija įpareigotina iš naujo išnagrinėti pareiškėjo atstovo Apeliacijos priėmimo klausimą ir priimti teisės aktus atitinkantį sprendimą“;

5.3. ***Pasitarimo, 2020-06-10 vykusio Vyriausybėje***, dėl labai retų žmogaus sveikatai būklių gydymo išlaidų kompensavimo 2020-06-25 protokololas Nr. LV-301 (pirmininkavo Vyriausybės

kancleris A. Stončaitis):

„Svarstyta: Dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos veiksmų priimant sprendimus dėl vaistų kompensavimo.

Pasitarime iškeltos problemos:

1. Komisija nesudarė sąlygų ir galimybių paciento tėvams [...] dalyvauti nagrinėjant vaisto kompensavimo klausimą, taip Komisijos sprendimas pažeidė Viešojo administravimo įstatymo nuostatas – apribojo paciento teises į gerą administravimą;

2. Nesudarytos sąlygos pačiam pacientui apskųsti Komisijos sprendimą Apeliacijos komisijai, nes Farmacijos įstatymas nenustato teisės pačiam asmeniui, dėl kurio priimtas Komisijos sprendimas, pateikti apeliaciją.

Nutarta: Pavesti Sveikatos apsaugos ministerijai iki 2020-07-20 parengti reikiamų teisės aktų pakeitimų projektus, įvertinus pasitarime iškeltas problemas dėl Komisijos ir Apeliacinės komisijos veiksmų priimant sprendimus dėl vaistų kompensavimo labai retoms ligoms gydyti“;

5.4. **Apeliacinės komisijos 2020-06-11 raštas Klinikoms**, kuriuo informuojama, jog „Apeliacinė komisija nusprendė patenkinti Klinikų skundą ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką.“ Minėtame rašte Apeliacinė komisija nurodė, kad Komisija „savo sprendime nemotyvavo ir nepagrindė, kodėl **PSDF biudžete nepakanka lėšų konkretaus paciento gydymui**. Komisija vertino ne konkrečius pacientus ir ne esamų 3 pacientų, o hipotetinių pacientų gydymo kaštų įtaką PSDF biudžetui, tačiau remdamasi 2020 metų PSDF biudžeto dydžiu. [...] Komisija [...] sprendimą priėmė remdamasi nesamu Aprašo kriterijumi, nurodydama, kad „neišnaudotos gydymo alternatyvos – gydymas vaistu deflazakortu“ [...]. Šiuo atveju, tokia sąlyga kaip „neišnaudotos gydymo alternatyvos“ Apraše nėra nustatyta, t. y. Komisija atsisakymą kompensuoti gydymą vaistiniu preparatu pagrindė nesamu pagrindu“;

5.5. **Apeliacinės komisijos 2020-06-19 raštas Pareiškėjui**, kuriame nurodyta:

„Apeliacinė komisija [...], išnagrinėjusi 2020 m. gegužės 3 d. gautą paciento [...] atstovaujamo įstatyminio atstovo [Pareiškėjo], apeliaciją dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos 2020-04-14 sprendimo 9-uoju darbotvarkės klausimu, įvertino ir nusprendė, kad Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Kompensavimo komisija), priimdama skundžiamą sprendimą, nesilaikė Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 7 dalies I punkto reikalavimo ir Viešojo administravimo įstatymo 8 straipsnio nuostatomis keliamo reikalavimo dėl individualaus sprendimo argumentuotumo. Kompensavimo komisija, priimdama sprendimą nekompensuoti vaisto (Atalureno) gydymo išlaidų, šį sprendimą priėmė remdamasi tuo, kad PSDF biudžete nėra numatytos pakankamos lėšos labai retoms būklėms gydyti (Aprašo 10.4 p.), tačiau 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“, 10.4 p. numatytas kriterijus – Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti. Atsižvelgiant į tai, kad PSDF biudžete yra numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti, Kompensavimo komisija, priimdama ginčijamą sprendimą, nepagrindė ir neargumentavo, kodėl PSDF biudžete nepakanka lėšų šiai konkrečiai retai būklei gydyti, o tuo atveju, jei dėl PSDF biudžeto lėšų trūkumo gydymas pacientui negali būti kompensuojamas pilnai, Kompensavimo komisija sprendime nepasisakė ir neargumentavo, dėl kokių priežasčių negali būti siūlomas Apraše numatytas dalinis paciento gydymo finansavimas.

Kompensavimo komisija, priimdama skundžiamą sprendimą, taip pat pažeidė Viešojo administravimo įstatymo 20 straipsnio nuostatas, susijusias su paciento ir jo atstovų teise būti išklaustytiems: [...]. Šiuo atveju, prieš priimant neigiamą sprendimą paciento gydymo išlaidų kompensavimo klausimu, pacientui (jo atstovams) nebuvo sudaryta sąlygų išsakyti savo nuomonę

ties dėl paciento gyvybiškai svarbaus klausimo, tiek kitais procedūros metu kylančiais klausimais, pateikti atsakymus ir argumentus į Kompensavimo komisijos sprendimo motyvacijos pagrindą sudarančius klausimus.

Remdamasi nustatytais aplinkybėmis, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė patenkinti paciento įstatyminio atstovo apeliaciją ir pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstant Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų paraišką, be Apeliacinės komisijos 2020 m. birželio 11 d. raštu pateiktų nustatytų trūkumų, taip pat įvertinti Apeliacinės komisijos 2020 m. birželio 16 d. posėdyje nustatytus papildomus trūkumus ir priimti argumentuotą sprendimą bei, vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 20 straipsnio 1 dalimi ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsniu, sudaryti galimybes paciento atstovams dalyvauti ir pasisakyti Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų paraiškos pakartotinio nagrinėjimo Komisijoje metu“;

5.6. Komisijos posėdžio protokolas 2020-06-30 Nr. RLK-16:

„Posėdis įvyko 2020-06-25. [...] Darbotvarkė: [...]. 2. Apeliacinės komisijos 2020-06-11 rašto Nr. BR-337 „Dėl informacijos apie Apeliacinės komisijos sprendimą“ nagrinėjimas. [...]. 2. Svarstyta: [...]. Posėdyje dalyvauja paciento atstovas pagal įstatymą vaiko tėvas ir vaiko tėvo atstovė advokatė [...], kurie pristatė savo nuomonę dėl Apeliacinės komisijos sprendimo ir Komisijos sprendimo nekompensuoti vaisto atalureno gydymo išlaidų pagal gydymo įstaigos pateiktą prašymą (2020-02-14 prašymas Nr. S-(I.26)-1566 „Dėl vaisto kompensavimo“). [...].

Posėdyje buvo pateikti teisiniai argumentai, kaip Komisija (paciento atstovų nuomone) turėtų vertinti gydymo įstaigos prašymą ir koku aspektu gali pakartotinai svarstyti vaisto atalureno gydymo išlaidų kompensavimo klausimą (vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 3 str. 14 papunkčiu, kad Komisija negali remtis naujais pagrindais, kurie nebuvo analizuoti pirminio svarstymo metu, kad nepabloginti asmens padėties). Atsižvelgiant į tai, kad Komisijos posėdyje dalyvavo 3 nariai, kurie nėra teisininkai pagal išsilavinimą, o klausimo pakartotiniam svarstymui iš esmės, siekdami nepabloginti asmens padėties, prieštaravo paciento atstovai, siūloma pateikti paciento atstovų teisinius argumentus išaiškinti ir kokius sprendimus gali priimti Komisija Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus specialistams (toliau – SAM). Protokolo nutarimo dalyje aiškiai išdėstyti klausimai. Komisija atsižvelgdama į tai, kad trūksta duomenų galutiniam sprendimui priimti ir vadovaudamasi Aprašo 22 punktu, siūlo skirti papildomą terminą (10 darbo dienų) dėl informacijos gavimo iš SAM. Gavus atsakymus, Komisija tęs prašymo svarstymą ir priims sprendimą artimiausiam Komisijos posėdyje. Pastaba. Protokolo rašymo metu paciento atstovas pateikė savo argumentus Komisijos sekretorei 2020-06-29 raštu. NUTARTA (bendru sutarimu): 1. Pateikti prašymą Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus specialistams išaiškinti paciento atstovų teisinius argumentus ir kokius sprendimus gali priimti Komisija:

1.1. Ar gali Komisija toliau tęsti gydymo įstaigos paraiškos nagrinėjimą iš esmės, t. y. iš naujo įvertinti visą gydymo įstaigos konsiliumo išvadoje nurodytą informaciją, VVKT ir VLK pažymose pateiktą informaciją, ar gali tik (kaip pažymi paciento atstovai) svarstyti Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus – argumentus dėl neišnaudotų gydymo deflazakortu galimybių ir dėl išvados apie tai, kad nepakanka PSDF biudžeto lėšų konkrečiam paciento gydymui, kad nepabloginti asmens padėties?

1.2. Ar Komisija priimdama sprendimus gali vadovautis tik konkrečiais Aprašo punktais ir nesivadovauti Farmacijos įstatymo 59² straipsnio nuostatomis, tais atvejais, kai Aprašo punktai neišsamiai apibrėžia įstatymo nuostatą, t. y., jei FĮ 59² straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas, kad labai reta (ne daugiau kaip vienas naujai diagnozuotas atvejis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per metus) žmogaus sveikatos būkle laikoma gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais

nekompensuojamos, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), tačiau Apraše nėra konkretaus punkto, kuriame būtų suformuluotas vaisto kompensavimo kriterijus, kad gydymas vaistu kompensuojamas tik tais atvejais, kai išnaudotos tos pačios būklės kito galimo kompensuojamo gydymo galimybė?

1.3. Kaip vertinti Aprašo 10.4 papunkčio kriterijų? Jei PSDF biudžeto eilutėje, skirtoje apmokėti labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo ir gydymo nenumatytais atvejais išlaidas, metų eigoje vis dar yra likę lėšų, tai Komisijos sprendimai, nagrinėjantys prašomo kompensuoti gydymo išlaidas, turėtų būti visada teigiami vertinant šį 10.4 punkto kriterijų. Kaip tada reikėtų vertinti VLK pateikiamą išvadą pagal Aprašo 16.1 papunktį, ar pakaktų PSDF biudžeto lėšų vaisto ar medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidoms, arba asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidoms kompensuoti, jei PSDF biudžeto eilutėje metų eigoje vis dar yra likę lėšų, nors pagal Komisijos jau priimtus sprendimus ir paskaičiuotas prognozuojamas metines paciento gydymo išlaidas PSDF biudžeto eilutėje, skirtoje apmokėti labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo ir gydymo nenumatytais atvejais išlaidas, numatytų lėšų apmokėti gydymo įstaigoms suteiktų garantijų sumas bus nepakankama.

1.4. Ar gali Komisija prašyti VVKT pakartotinai pateikti išvadą dėl vaisto atalureno terapinės naudos gydant pacientą, kuris yra jaunesnis, nei 5 metų amžiaus, pagal Aprašo 10.2 ir 10.3 papunkčius, nes pirminėje VVKT išvadoje į šį paciento amžiaus kriterijų nebuvo atsižvelgta. Klinikinių tyrimų išvados ir užsienio šalių patirtis kompensuojant vaisto atalureno gydymo išlaidas yra tik skiriant šį vaistą vyresniems nei 5 metų amžiaus pacientams.

2. Vadovaujantis Labai retų būklių [gydymo] kompensavimo aprašo 22 punktu, kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, skirti papildomą terminą (10 darbo dienų) dėl informacijos gavimo iš SAM.

3. Gavus iš SAM informaciją tęsti prašymo svarstymą ir priimti sprendimą artimiausiame komisijos posėdyje“;

5.7. Ministerijos raštas Pareiškėjo advokatei ir Komisijai:

„Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo kompensavimo komisijos (toliau – Komisijos) teisės ir pareigos apibrėžtos Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 59² straipsnyje.

Ministerija susipažinusi su Jūsų pateiktais paaiškinimais pažymi, kad Komisija, vadovaudamasi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – Kompensavimo tvarkos aprašas) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentu (toliau – Komisijos darbo reglamentas), [...] 10 p., turi teisę gauti iš Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių ir gydymo įstaigų visą reikiamą informaciją sprendimams priimti, taip pat turi teisę kreiptis dėl papildomos informacijos į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, pacientų ar gydytojų organizacijas ir kitas institucijas. Komisijai nėra nustatyto ribojimo dėl kreipimosi, todėl Komisija savo iniciatyva į kompetentingas institucijas gali kreiptis kai tik identifikuoja poreikį papildomos ar atnaujintos informacijos gavimui, informacijos patikslinimui ar dėl pateiktos informacijos išaiškinimo. Pažymėtina, kad Komisijos paklausimas pateiktas Ministerijai susijęs ne su tuo, „kokius sprendimus gali priimti Komisija“, o kokios procedūrinės nuostatos Komisijos sprendimo priėmimui. Šiuo atveju nėra reglamentuota tvarka sprendimo priėmimui, kai Apeliacinė komisija skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti (toliau – Apeliacinė komisija) panaikina Komisijos sprendimą. Kadangi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59² str. Apeliacinės komisijos sprendimų apskundimui ir nagrinėjimui taikomos Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatos dėl išankstinio ginčų nagrinėjimo ne teismo tvarka institucijų priimtų sprendimų apskundimo ir nagrinėjimo, priimto sprendimo vykdymui taip pat turėtų būti taikoma ta pati procedūra. Komisija vykdydama Apeliacinės komisijos sprendimą, panaikinus jos priimtą sprendimą, grąžinama į situaciją buvusią iki sprendimo priėmimo. Komisija pakartotinai

nagrinėdama pateiktą prašymą privalo remtis aktualia informacija, teisės aktai neužkerta kelio Komisijai prašyti kompetentingų institucijų patikslinti reikiamą informaciją ar pateikti naują.

Atmesti teiginiai, kad naujų motyvų atsiradimas negalimas, kadangi Komisijos sprendimas panaikintas kaip nemotyvuotas, tad savaime jau suponuojama pareigą Komisijai savo priimamus sprendimus pagrįsti teisės aktų nuostatomis bei faktinėmis aplinkybėmis. Faktas, kad tam tikros sąlygos nebuvo aprašytos panaikintame sprendime, ir buvo priešastis jį pripažinti nepagrįstu, todėl naujo motyvuoto sprendimo priėmimas negali būti traktuojamas kaip situacijos bloginimas. Tai kad motyvai nebuvo išdėstyti panaikintame sprendime, nereiškia, kad jie nepagrįsti ir savaime bloginantys padėti. Komisija, vykdydama Apeliacinės komisijos sprendimą, turi priimti motyvuotą sprendimą, ir vien tai, kad pareiškėjai nesutinka su Komisijos posėdžio metu vertintais pagrindais, nereiškia, kad tokie pagrindai negali ir neturi būti nurodomi sprendime. [...]“;

5.8. *Ministerijos 2020-07-30 raštas Komisijai:*

„1. Ministerijos nuomone, Komisija turi ne tik teisę, bet ir pareigą, priimdama administracinį sprendimą, sukelti teisines pasekmes konkrečiam asmeniui, išsamiai išnagrinėti visą susijusią medžiagą [...]. Komisija, vadovaudamasi Komisijos darbo reglamento 10 p., turi teisę gauti iš Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių ir gydymo [staigų visą reikiamą informaciją sprendimams priimti, taip pat turi teisę kreiptis dėl papildomos informacijos į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, pacientų ar gydytojų organizacijas ir kitas institucijas. Komisijai nėra nustatyto ribojimo dėl kreipimosi, todėl Komisija savo iniciatyva į kompetentingas institucijas gali kreiptis kai tik identifikuoja poreikį papildomos ar atnaujintos informacijos gavimui, gali kreiptis dėl informacijos patikslinimo ar pateiktos informacijos išaiškinimo. Ribojimai, numatantys institucijas, į kurias gali kreiptis ar kiek kartų, ar kokiame etape, nėra numatyti. Komisija, nagrinėdama pateiktą prašymą, privalo vadovautis tiek Komisijos darbo reglamentu, Kompensavimo tvarkos aprašu, Farmacijos įstatymo nuostatomis, tiek Viešojo administravimo įstatymo nuostatomis. Apeliacinei komisijai skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti (toliau – Apeliacinė komisija), nurodžius nustatytus sprendimo trūkumus, pakartotinai svarstant pateiktą prašymą, prašymas turėtų būti nagrinėjamas iš esmės.

2. Komisijos veikla reglamentuota teisės aktų nuostatomis, sprendimas turi būti priimtas vadovaujantis griežtai teisės aktais, šiuo atveju Farmacijos įstatymo nuostatomis, kurios yra detalizuotos Kompensavimo tvarkos apraše, bei Viešojo administravimo įstatymo nuostatomis, kiek jos yra taikomos individualaus administracinio sprendimo priėmimui. Kadangi Kompensavimo tvarkos aprašas patvirtintas vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59² str., nėra galimybės vadovautis tik Kompensavimo tvarkos aprašu, nesilaikant Farmacijos įstatyme įtvirtintų reikalavimų. Pažymėtina, kad Kompensavimo tvarkos aprašas tik detalizuoja Farmacijos įstatymo 59² str. nuostatas, tos nuostatos, kurios nėra perkeltos į poįstatyminius teisės aktus, savaime netampa negaliojančiomis ar neaktualiomis, jos taikomos tiesiogiai, kaip tai numatyta įstatyme. Poįstatyminiu teisės aktu yra realizuojamos įstatymo normos, **tačiau toks teisės aktas negali pakeisti paties įstatymo ir sukurti naujų bendro pobūdžio teisės normų, kurios konkuruotų su įstatymo normomis, įstatymus įgyvendinantys teisės aktai negali praplėsti ar susiaurinti įstatymuose numatyto teisinio reguliavimo.**

3. Dėl PSDF biudžeto eilutės vertinimo svarstant Komisijos nagrinėjamus atvejus siūlytume kreiptis į kompetentingus Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos padalinius.

4. Kaip ir nurodyta atsakyme į pirmąjį klausimą, Komisijai nėra nustatytų ribojimų kreiptis į kompetentingas įstaigas siekiant visapusiškai išsiaiškinti svarstomą klausimą, bei gauti reikiamą / trūkstamą / aktualią informaciją“;

5.9. *Komisijos posėdžio protokolas (2020-08-20 Nr. RLK-22): „Darbotvarkė: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2020-07-30 rašto „Dėl informacijos pateikimo“*

nagrinėjimas [...]. 2. **Svarstyta.** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2020-07-30 rašto „Dėl informacijos pateikimo“ nagrinėjimas. [pacituotas SAM atsakymas.] Posėdyje dalyvavo paciento [...] atstovas pagal įstatymą vaiko tėvas [...] ir vaiko tėvo atstovė advokatė [...], kurie informavo, kad pacientas nuo 2020-07-01 pradėjo vartoti vaistą atalureną savo lėšomis. Taip pat pažymėjo, kad gydantys gydytojai vaisto deflazacorto vartojimą / skyrimą atidėjo iki pacientui sukaks 4 metai. Paciento atstovas pažymėjo, kad sūnaus vardu sukurto fondo lėšomis galėtų prisidėti prie PSDF biudžeto lėšų sumažinimo ir dalį vaisto įsigijimo išlaidų padengtų, todėl galima svarstyti prašymą ir vertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį atsižvelgiant į Aprašo 29.2 papunktį – iš dalies kompensuoti vaistinio preparato įsigijimo išlaidas, jei jų išlaidų dalį įsipareigoja padengti kita šalis. Tėvo atstovė advokatė [...] pažymėjo, kad komisijai gavus papildomą informaciją jie turi teisę su ja susipažinti ir turi teisę dalyvauti posėdžiuose priimant tolimesnius sprendimus dėl vaisto atalureno kompensavimo. [...]. Atsižvelgiant į VLK pažymą [...], kad 2020 metų PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais, nepakanka pradėti naujo paciento gydymo vaistu atalurenu, ir į tai, kad planuojamos 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais, todėl kitais 2021 metais būtų galima suplanuoti reikalingų lėšų poreikį, svarstoma, kad reikėtų tęsti paraiškos vertinimą.

Komisija atsižvelgdama į tai, kad 12 mėn. gydymo vaistu atalurenu išlaidos viršija 100 000 eurų, numato kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato gamintoju į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją ir, vadovaujantis Aprašo 30.2 papunkčiu, sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį, pagal kurią apmokamas tik efektyvus paciento gydymas, atsižvelgiant į sutartyje nustatytus klinikinio efektyvumo kriterijus.

Todėl siūloma dėl gydymo efektyvumo vertinimo klinikinių kriterijų nustatymo sutartyje su vaisto gamintoju šiam pacientui kreiptis į gydymo įstaigą. Komisijos nariai pažymėjo, kad nepakanka duomenų, kiek iš viso Lietuvoje yra sergančių pacientų <...> mutacija, kurių gydymui gali būti skiriamas vaistas atalurenas. Derybų metu vaisto gamintojas gali pateikti siūlymą gydyti visus Lietuvos pacientus, sergančius <...> mutacija, todėl būtina patikslinti visų galimų pacientų skaičių, Komisija siūlo kreiptis į Lietuvos vaikų neurologų draugiją ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikas dėl duomenų apie visų galimų pacientų skaičių Lietuvoje pateikimo. Vadovaujantis Aprašo 22 punktu, kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, skirti papildomą terminą (10 darbo dienų) dėl informacijos gavimo iš gydymo įstaigų ir draugijos.

NUTARTA (bendru sutarimu):

1. Kreiptis į gydymo įstaigą dėl gydymo vaistu atalurenu klinikinio efektyvumo kriterijų nustatymo sutartyje su vaisto gamintoju šiam pacientui.

2. Kreiptis į Lietuvos vaikų neurologų draugiją ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikas dėl duomenų apie visų galimų pacientų skaičių Lietuvoje pateikimo, kiek yra sergančių pacientų <...> tipo mutacija, kurių gydymui gali būti skiriamas vaistas atalurenas.

3. Vadovaujantis Labai retų būklių kompensavimo aprašo 22 punktu, kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, skirti papildomą terminą (10 darbo dienų) dėl informacijos gavimo iš gydymo įstaigų.

4. Gavus iš gydymo įstaigos ir Lietuvos vaikų neurologų draugijos atsakymus tęsti prašymo svarstymą artimiausiam komisijos posėdyje.

5. Apie Komisijos priimtus sprendimus informuoti paciento atstovą pagal įstatymą (vaiko tėvą)“;

5.10. **Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2020-03-04 raštas VLK dėl informacijos apie Vaisto Atalureno atitiktį Aprašo 10.1–10.3 papunkčiuose nustatytiems kriterijams:**

„[...] Šis vaistinis preparatas registruotas gydyti pagal šias indikacijas: Atalurenas skirtas gydyti 2 metų ir vyresniems paeiti galintiems pacientams diagnozuotą <...>, kurią sukelia <...> geno mutacija. [...]. **Išvada.** Tarnybos nuomone, Paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas atitinka Aprašo

10.1–10.3 papunkčiuose nurodytus kriterijus.“ Minėtame rašte pažymėta, kad „Paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas atitinka papunkčio [Aprašo 10.3] nuostatą, nes *šio vaistinio preparato terapinė vertė yra pagrįsta Paraiškoje pateiktų publikacijų (atitinkančių mokslinės ar kitokios publikacijos apibūdinimą) (2–4) duomenimis apie jo įtaką neįgalumo sumažinimui (ar jo nedidėjimo)*“;

5.11. *Komisija 2020-03-19* raštu kreipėsi į Lietuvos vaikų neurologų asociaciją ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikas, prašydama pateikti informaciją, „kiek suaugusių asmenų ir vaikų iki 18 m., kuriems 2015–2019 metais Lietuvoje diagnozuota <...>. Kiek iš jų (suaugusių asmenų ir vaikų) per paskutinius 5 metus diagnozuota <...>, kurią sukėlė <...> mutacija? Prašome šią informaciją pateikti atskirai kiekvieniems metams. Būtų reikalinga informacija Lietuvoje ir pasaulyje apie tai, koks būtų procentinis pasiskirstymas tarp visų tirtų pacientų, sergančių <...>, tyrimų skaičiaus, kai buvo nustatyta <...> mutacija ir kiti DNR pokyčiai <...> gene.“

VLK 2020-04-06 buvo pateikta Kauno klinikų Neurologijos klinikos gydytojų parengta informacija:

„[...]. Lietuvos vaikų neurologų asociacija neturi duomenų apie visus šalies pacientus, kadangi nėra vieningo <...> sergančių pacientų registro. Pacientai dėl <...> geno mutacijų tiriami dviejuose centruose – Medicinos genetikos centre Santaros klinikose ir Kauno klinikų Genetikos ir molekulinės medicinos klinikoje. Šių centrų specialistai galėtų pateikti tikslus duomenis apie Lietuvoje nustatytas mutacijas <...> gene, kadangi dėl klinikinių klausimų tie patys pacientai lankosi ne vienoje gydymo įstaigoje, tad įstaigų duomenys gali dubliuotis.“ Iš šio rašto nustatyta, kad 2016 metais yra nustatytas 1 <...> atvejis, 2019 metais – 2“;

5.12. ***Komisijos posėdžio protokolas (2020-09-29, Nr. RLK-25)***: „Darbotvarkė: 2. Apeliacinės komisijos 2020-06-11 rašto Nr. BR-337 [...] nagrinėjimas. [...]. Nutarta: 1. Kreiptis į Derybų komisiją siūlant, kad vaisto gamintojas sumažintų Vaisto [neskelbiama informacija]. 2. Vadovaujantis Aprašo 22 punktu, kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, skirti papildomą terminą (30 darbo dienų) dėl informacijos gavimo iš Derybų komisijos. 3. Gavus iš Derybų komisijos atsakymą tęsti prašymo svarstymą ir priimti sprendimą artimiausiame posėdyje.“

TYRIMAS IR IŠVADOS

6. Seimo kontrolierius, siekdamas išsiaiškinti Pareiškėjo nurodytas aplinkybes, kreipėsi į Ministeriją, Komisiją, Apeliacinę komisiją, Valstybinę ligonių kasą (VLK), Lietuvos vaikų neurologų asociaciją, prašydamas pateikti paaiškinimus dėl Skundo, Papildomo skundo teiginių bei atsakyti į klausimus. Taip pat Ministerijos, Komisijos buvo prašoma informuoti, kuri konkreči atsakymuose pateikiama informacija bei pridedami dokumentai priskiriami tarnybos paslaptį sudarančiais informacijai, „kuriuos praradimas arba neteisėtas atskleidimas gali turėti ypač sunkių pasekmių valstybės institucijų interesams ar sudaryti prielaidas kilti pavojui žmogaus sveikatai“ (Valstybės ir tarnybos paslaptį įstatymo 5 straipsnis), nuo kada ir kieno sprendimu.

Tyrimui reikšmingos faktinės aplinkybės

7. *Ministerija (2020-06-17 raštas su žyma „Konfidencialu“)* Seimo kontrolierių informavo, pateikė jam dokumentus bei paaiškinimus, iš kurių nustatyta:

7.1. „Ministerijai yra žinoma LVAT suformuota praktika [...]. Vykdamas minėtą Teismo sprendimą yra parengti ir teisės aktų nustatyta tvarka derinami Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo

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“ (toliau – Aprašas) pakeitimo projektai.“

7.2. „Pareiškėjo skunde minimas teismo 2019 m. gruodžio 6 d. sprendimas (adm. bylos Nr. el-5114-815/2019) buvo priimtas išnagrinėjus kitą individualų ginčą pagal tuo metu galiojusius teisės aktus ir pagal toje byloje nustatytas faktines aplinkybes. Pažymėtina, kad minėtoje administracinėje byloje Teismas (sprendimas 2.1 p.) pabrėžė, kad Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas 2019 m. rugsėjo 25 d. nutartyje administracinėje byloje Nr. eAS-555-602/2019 išaiškino, kad pareiškėja net nepasikreipusi antrą kartą į Apeliacinę komisiją, o „<...> gavusi antrą neigiamą Komisijos sprendimą jos atžvilgiu, turi teisę tokį sprendimą skųsti teismui“. Pažymėtina, kad nagrinėjamu atveju faktinės aplinkybės yra kitokios nei tos, kurios buvo aiškios ir žinomos Teismui priimant 2019-12-06 sprendimą. Nagrinėjamu atveju Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos (toliau – gydymo įstaiga) yra pateikusias apeliaciją dėl Komisijos sprendimo, kurio vertinimo procedūros nėra baigtos.“

7.3. „[...] Komisija ir Apeliacinė komisija sprendimus priėmė vadovaudamosi galiojančiais teisės aktais joms suteiktos kompetencijos ribose.“

7.4. „Labai retų žmogaus sveikatos būklių (toliau – labai reta būklė) gydymo išlaidos kompensuojamos iš 2020 metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymu vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms numatytų išlaidų. 2020 m. PSDF biudžete labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso skiriama [...] [*pastaba*: suma žinoma]. Šios bendros numatytos lėšos nėra paskirstytos konkrečioms ligoms, ligų grupėms ar pacientams. Kiekvienais metais labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimui skirta išlaidų suma pasiskirsto pagal gydymo įstaigų pateiktus prašymus kompensuoti jau pradėtų gydyti pacientų, kuriems nustatytos labai retos būklės, ir naujų gydymo atvejų kompensavimui. Komisija, priėmusi sprendimą kompensuoti konkretaus atvejo gydymo išlaidas, jei toks gydymas yra efektyvus, toliau tęsia sprendimus dėl gydymo išlaidų kompensavimo.“

7.5. „Nagrinėjamu atveju nutarta nekompensuoti preparato atalureno [...] įsigijimo išlaidų, nes neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos (kaip nurodyta FĮ 59² straipsnio 1 dalyje) – šiuo metu <...> (toliau – <...>) gydymui yra kompensuojamas vaistas deflazacortas, kuris įrašytas į Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – R sąrašas) [...], ir paciento gydymo atvejis neatitinka Aprašo 10.4 papunkčio kriterijaus, PSDF biudžete nėra numatyta pakankamai lėšų šiai labai retai būklei gydyti. Taip pat Komisija atsižvelgė į VVKT pateiktas užsienio šalių straipsnių santraukas apie vaisto atalureno **nepakankamą terapinę naudą**: Prancūzijos HAS (angl. *French National Authority for Health*) pažymėta, kad atalureno nauda yra nežymi, Jungtinės Karalystės NICE (angl. *The National Institute for Health and Care Excellence*) pažymėta, kad nežinomi duomenys apie klinikinę vaisto atalureno naudą, 2016 m. Škotijos medicinos konsorciumas (angl. *Scottish Medicines Consortium*) (teikiantis išvadas dėl vaistų naudojimo sveikatos priežiūros sistemoje) nerekomendavo pacientų, sergančių <...> (toliau – <...>), gydyti vaistu atalurenu, nes nepakanka įrodymų apie jo farmakoekonominę naudą.“

7.6. „2020 m. PSDF biudžete labai retų būklių gydymui kompensuoti nebuvo numatytos didesnės PSDF biudžeto išlaidos, kurios galėtų padengti naują lėšų poreikį, galintį susidaryti pradėjus kompensuoti naujų pacientų, sergančių <...>, gydymą vaistu atalurenu, nes metų pradžioje nebuvo galima žinoti, kad atsiras nauji ypač brangaus gydymo atvejai, kuriems būtų reikalingos papildomos PSDF biudžeto lėšos. Planuojant 2021 m. PSDF biudžete labai retų būklių gydymui kompensuoti reikalingų lėšų poreikį jau galima tokias lėšas numatyti, prieš tai įvertinus, koks būtų galimas bendras naujų pacientų skaičius. **Nagrinėjamu atveju gydymo įstaiga prašo vaisto atalureno gydymo išlaidų kompensavimo tik vienam pacientui, tačiau, priėmus Komisijai**

teigiamą sprendimą, gydymo įstaiga pateiks prašymus ir dėl kitų pacientų gydymo, todėl vertinamos visos galimos PSDF biudžeto išlaidos reikalingos visų pacientų, sergančių <...> ir atitinkančių vaisto skyrimo kriterijus, gydymui, kurių skaičiuojant, net ir vieno naujo paciento gydymo kompensavimui reikalingas lėšas bus nepakankamos.“

7.7. „Nagrinėjamu atveju Paciento gydymo vaistu atalurenu išlaidos gali būti kompensuojamos (arba kompensuojamas iš dalies) PSDF biudžeto lėšomis, jeigu atitinka FĮ, Aprašo nustatytus labai retų būklių gydymo išlaidų kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis kriterijus.“

7.8. „Privalomojo sveikatos draudimo informacinėje sistemoje „Sveidra“ registruojamos visos Lietuvos pacientų gydymui skiriamos sveikatos priežiūros paslaugos ir ligų diagnozės, kurių gydymui suteikiamos šios sveikatos priežiūros paslaugos. Ligų diagnozėms žymėti naudojamas Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtasys pataisytas ir papildytas leidimas „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, toliau – TLK-10-AM). Duomenys apie pacientų skaičių gali būti analizuojami tik tokiu detalumu, kokie TLK-10-AM yra nurodomi diagnozių kodai. Nagrinėjamu atveju buvo analizuoti nauji (unikalūs) pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozių grupė pagal TLK-10-AM žymima [...] [*pastaba: konfidenciali informacija*] – raumenų distrofija, kurioje yra ir <...>, ir informacija apie gautas ambulatorines ir (ar) stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Šioje sistemoje atskirai nepateikiami duomenys apie pacientų, kuriems nustatyta <...> mutacija, skaičių.“

7.9. „Pacientams, sergantiems <...> mutacija patvirtinama genetiniai tyrimais, kurie atliekami VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Medicininės genetikos centre ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Genetikos ir molekulinės medicinos klinikoje. Šios įstaigos gali pateikti į jas besikreipiančių pacientų, sergančių <...>, kurių sukėlė <...> mutacija, duomenis.“

7.10. „Komisija, sprendimui priimti, kreipėsi į gydymo įstaigą ir Lietuvos vaikų neurologų asociaciją dėl informacijos apie patikslintą pacientų, sergančių <...> ir <...> mutacija, skaičių (2020-03-19 raštas Nr. 4K-2107). Gydymo įstaigos 2020-04-06 raštu Nr. S-(1.26)-3314 gautas atsakymas, kad gydymo įstaigoje 2015–2019 m. buvo diagnozuoti 9 nauji <...> atvejai, iš jų trims pacientams nustatyta <...> mutacija. Šiuo metu gydymo įstaigoje prižiūrima 15 pacientų (13 vaikų ir 2 pacientai vyresni nei 18 m.), kuriems <...> diagnozuota 2007–2019 metais. Iki 2016 m. <...> mutacija nebuvo nustatyta nė vienam pacientui. Lietuvos vaikų neurologų asociacija nepateikė duomenų apie visų šalies pacientų, sergančių <...> ir kuriems nustatyta <...> mutacija, skaičių.“

7.11. „VLK prognozuoja, kad Lietuvoje galėtų būti apie 8–13 vaikų ir 22–32 suaugusiųjų, sergančių <...>, kurių sukėlė <...> mutacija, vadovaudamasi informacinės sistemos „Sveidra“ 2015–2019 m. duomenimis apie naujų (unikalių) pacientų skaičių (89 vaikai ir 215 suaugę pacientai), kuriems diagnozuota G71.0, ir gydymo įstaigos pateiktą informaciją, kad <...> mutacija nustatoma apie 10–15 proc. nuo visų <...> atvejų. Prognozuojama, kad metinės PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 2,15–3,48 mln. Eur, jei vaistu atalurenu būtų gydomi 8–13 vaikų. Prognozuojamos metinės išlaidos gaunamos bendrą pacientų skaičių padauginus iš vieno paciento metinių gydymo išlaidų (268 tūkst. Eur). Vaistas atalurenas skiriamas pacientui pagal jo kūno svorį ir svoriui didėjant gydymo išlaidų kompensavimui reikalinga lėšų suma bus didesnė.“

7.12. *Ministerija 2020-07-10 raštu papildomai informavo:*

„Komisija sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu. [...] Komisiją sudaro 5 asmenys, iš jų bent 2 asmenys turi būti praktikuojantys universiteto ligoninės asmens sveikatos priežiūros specialistai. Komisijos sudėties, komisijos narių kvalifikacijos, patirties reikalavimus ir veiklos reglamentą nustato sveikatos apsaugos ministras. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinių preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo

sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, ***Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui.*** Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Bendrijos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai. ***Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.*** [...]. Komisijos pirmininkas atsakingas už Komisijos darbo organizavimą bei vadovavimą Komisijai. [...]. Iš ***VLK darbuotojų sudaromas Komisijos sekretoriatas (ne mažiau kaip 2 Komisijos sekretoriai) Komisijai techniškai aptarnauti.*** Komisijos sekretoriai organizuoja posėdį, kuriame pristato informaciją, susijusią su nagrinėjamais prašymais, rašo posėdžio protokolą. Jie nėra Komisijos nariai ir neturi balsavimo teisės. [...]. Šiuo atveju Komisijos posėdyje dalyvavo trys nariai, tačiau balsuojant, vadovaujantis Komisijos darbo reglamento 7 p., [...] vienas Komisijos narys nusišalino.

Atsakant į pateiktus klausimus informuojame, kad Komisija, ***atsižvelgdama į nepakankamą vaisto atalureno terapinę naudą ir apsvarsčiusi kompensavimo galimybes, pateikė rekomendacinio pobūdžio siūlymą gydymo įstaigai kreiptis į vaisto atalureno gamintoją,*** kuris pateiktą paraišką ir visus reikalingus dokumentus Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo [...] nustatyta tvarka, kad prašomas kompensuoti gydymas šiuo vaistu būtų įvertintas pagal bendruosius reikalavimus įtraukiant vaistą į bendrą kompensavimo sistemą [...]. Vadovaujantis Kompensavimo tvarkos aprašo 76 p., Ministro sprendimas dėl vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į Sąrašą ir jo kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos ir dokumentų užregistravimo VVKT dienos. Komisija, Kompensavimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka gavusi papildomą ar pasikeitusią informaciją apie vaisto atalureno terapinę naudą, galimybę sumažinti vaisto kompensavimo išlaidas vaisto gamintojo arba nevyriausybinių organizacijos lėšomis, svarstyty šį atvejį pakartotinai.

Vadovaujantis Kompensavimo tvarkos aprašo 10 punktu, privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus kriterijus atitinkančio vaisto įsigijimo išlaidos. Kompensavimo tvarkos aprašo 10.4 papunktyje nurodoma, kad PSDF biudžete turi būti numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti. Pažymime, kad ***derybos su vaisto gamintoju vykdomos tada, kai PSDF biudžete yra numatyta pakankamai lėšų gydymo išlaidų kompensavimui dėl šių išlaidų sumažinimo iki 100 tūkst. Eur.*** [...].“

8. Komisija pateikė informaciją, dokumentus, iš kurių nustatyta:

8.1. „Komisija, priimdama sprendimą dėl Pareiškėjo skunde nurodyto atvejo, vadovavosi galiojančiais Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymu ir Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – Aprašas) [...], kuriuose nėra numatyta, kad Komisijos posėdžiuose dalyvautų paciento atstovai. Nagrinėjamu atveju į Komisijos posėdį nebuvo kviečiami paciento atstovai ir gydytojai specialistai, nes Komisijai pakako informacijos apie paciento sveikatos būklę, gydytojų konsiliumo išvadoje buvo pakankamai išsamiai aprašyta reikalinga klinikinė informacija. Taip pat Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos (toliau – gydymo įstaiga) nenurodė, kad paciento atstovai nori dalyvauti Komisijos posėdyje ir pageidauja gauti Komisijos atsakymo kopiją. Jei toks prašymas būtų pateiktas gydymo įstaigos kreipimesi, Komisija į jį atsižvelgtų.“

8.2. „Komisija priimdama sprendimą vadovavosi ir gydymo įstaigos pateiktais dokumentais. [...]. Nagrinėjamu atveju nutarta nekompensuoti vaistinio preparato atalureno [...] įsigijimo išlaidų, nes neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos (kaip nurodyta Farmacijos įstatymo 59² straipsnio 1 dalyje). Šiuo metu <...> (toliau – <...>) gydyti yra kompensuojamas vaistas deflazakortas, kuris įrašytas į Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – R sąrašas), [...] ir paciento gydymo atvejis neatitinka Aprašo 10.4 papunkčio kriterijaus, Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete nėra numatyta pakankamai lėšų šiai labai retai būklei gydyti. Taip pat Komisija **atsižvelgė į VVKT pateiktas užsienio šalių straipsnių santraukas apie vaisto atalureno nepakankamą terapinę naudą** [...]“

8.3. „VLK elektroniniu paštu kreipėsi į Vaistų kainodaros ir kompensavimo institucijų tinklą [...] su prašymu pateikti informaciją apie vaisto atalureno gydymo išlaidų kompensavimą pacientams, sergantiems <...>, kurią nulėmė <...> mutacija, Europos ir kitose šalyse. Gauta nauja informacija iš 14 šalių, iš jų 8 šalyse (Nyderlanduose, Belgijoje, Austrijoje, Ispanijoje, Danijoje, Vokietijoje, Maltoje ir Kanadoje) vaistas atalurenas neįtrauktas į vaistų kompensavimo sistemas. Šis vaistas kompensuojamas J. Karalystėje, Švedijoje, Turkijoje bei Portugalijoje, tačiau kiekvienoje šalyje taikomos specialiosios vaisto skyrimo sąlygos (vaistas skiriamas 5 m. ir vyresniems pacientams; liga privalo būti patvirtinta genetiniu tyrimu; pacientas turi atlikti ėjimo testą ir kt.). Gydymo vaistu atalurenu išlaidos individualiais atvejais gali būti kompensuojamos Prancūzijoje (laikoma ankstyvo prieinamumo schema), Graikijoje (taikoma išankstinio patvirtinimo sistema) ir Vokietijoje (jei pacientas gauna patvirtinimą iš Sveikatos draudimo institucijos dėl gydymo išlaidų kompensavimo, be to, pacientas moka nustatytą vaisto priemonę).“

8.4. „Komisija, sprendimui priimti, kreipėsi į gydymo įstaigą ir Lietuvos vaikų neurologų asociaciją dėl informacijos apie patikslintą pacientų, sergančių <...> ir <...> mutacija, skaičių [...]. Gydymo įstaigos 2020-04-06 raštu [...] gautas atsakymas, kad gydymo įstaigoje 2015–2019 m. buvo diagnozuoti 9 nauji <...> atvejai, iš jų trims pacientams nustatyta <...> mutacija [...]. Šiuo metu gydymo įstaigoje prižiūrima 15 pacientų (13 vaikų ir 2 pacientai vyresni nei 18 m.), kuriems <...> diagnozuota 2007–2019 metais. Iki 2016 m. <...> mutacija nebuvo nustatyta nė vienam pacientui. Lietuvos vaikų neurologų asociacija nepateikė duomenų apie visų šalies pacientų, sergančių <...> ir kuriems nustatyta <...> mutacija, skaičių.“

8.5. „Sprendžiant paciento [...] gydymo išlaidų kompensavimo klausimą, Komisija vadovavosi VLK parengta pažyma [...] (viešai neskelbiama).“

8.6. **Papildomai Komisija 2020-07-31 raštu paaiškino:**

„Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 592 str. įtvirtinta, kad Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos kompensuojamos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, kai (1) labai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) **priima sprendimą konkrečiam pacientui kompensuoti** vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas, (2) vaistinis preparatas, medicinos pagalbos priemonė ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslauga konkrečiai labai retai būklei gydyti Komisijos teikimu yra įtraukti į teisės aktais numatytus išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus. Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, **Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo** (toliau – PSDF) **biudžetui**. [...]. Vadovaujantis Aprašo 10 punktu, privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus kriterijus atitinkančio vaisto įsigijimo išlaidos. Kompensavimo tvarkos aprašo 10.4 papunktyje nurodoma, kad PSDF biudžete turi būti numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti.

Atsakant į pateiktus klausimus informuojame, kad ***Komisija, atsižvelgdama į nepakankamą vaisto atalureno terapinę naudą ir apsvačiusi kompensavimo galimybes, pateikė rekomendacinio pobūdžio siūlymą gydymo įstaigai kreiptis į vaisto atalureno gamintoją***, kuris pateiktą paraišką ir visus reikalingus dokumentus Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto 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“ nustatyta tvarka, kad prašomas kompensuoti gydymas šiuo vaistu būtų įvertintas pagal bendruosius reikalavimus įtraukiant vaistą į bendrą kompensavimo sistemą (Komisijos 2020 m. balandžio 20 d. raštas Nr. 4K-2834). Vadovaujantis šio Aprašo 76 p., sveikatos apsaugos ministro sprendimas dėl vaistinio preparato įrašymo ar neįrašymo į Sąrašą ir jo kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos ir dokumentų užregistravimo Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos dienos.

2020 m. birželio 25 d. Komisijos posėdis buvo organizuotas ir vyko pagal posėdžio darbotvarkę, laikantis Viešojo administravimo įstatymo 20 str. 1 d. ir kitų susijusių teisės aktų nuostatų. Šio posėdžio protokolas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame tinklalapyje [...]. Komisija, vadovaudamasi Komisijos darbo reglamento 10 p., nutarė kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyrių, papildomai informacijai gauti. (2020-07-01 raštas Nr. 4K-4568). Šiuo metu atsakymas dar nėra gautas. Pareiškėjas ([...]) apie 2020 m. birželio 25 d. Komisijos posėdyje priimtus sprendimus raštu nebuvo informuotas, kadangi šio posėdžio metu nebuvo priimta atskiro nutarimo informuoti pareiškėją ir su nuasmenintu 2020 m. birželio 25 d. Komisijos protokolu galima susipažinti Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame tinklalapyje. Pareiškėjui pateiktas atsakymas Komisijos 2020 m. liepos 27 d. raštu Nr. 4K-5177. [...].

Komisijos 2020 m. birželio 25 d. įvykusiame posėdyje dalyvavo trys nariai. Balsuojant, vadovaujantis Komisijos darbo reglamento 7 p., kuriame įtvirtinta, kad jeigu Komisija nagrinėja universiteto ligoninės, kurioje dirbantis asmens sveikatos priežiūros specialistas yra Komisijos narys, prašymą kompensuoti vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas arba jei yra kitų aplinkybių, keliančių abejonių dėl Komisijos nario nešališkumo, šis Komisijos narys nusišalina nuo prašymo svarstymo, vienas Komisijos narys nusišalino. [...].“

8.7. Komisija 2020-09-14 raštu ir Ministerija 2020-09-24 raštu pateikė tokio paties turinio paaiškinimus dėl informacijos su žyma „Konfidencialu“:

„Komisija [Ministerijos rašte SAM], teikdama informaciją apie pacientų sveikatos būklę ir su ja susijusią informaciją, vadovaujasi Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 9 straipsniu, kad konfidenciali informacija gali būti suteikiama valstybės institucijoms, kurioms Lietuvos Respublikos įstatymai suteikia teisę gauti konfidencialią informaciją apie pacientą. Konfidenciali informacija šiems asmenims gali būti suteikiama tik rašytiniu jų prašymu, kuriame nurodomas konfidencialios informacijos prašymo pagrindas, jos naudojimo tikslai ir reikalingos informacijos mastas. Visais atvejais konfidencialios informacijos suteikimas turi atitikti protingumo, sąžiningumo ir paciento teisių apsaugos ir interesų prioriteto principus. Norime pažymėti, kad, pagal minėto straipsnio 3 dalį užtikrinant paciento teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, turi būti vadovaujamosi nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už visuomenės interesus.

Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriui pateiktuose dokumentuose, vadovaujantis Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 straipsnio 3 dalimi, prašome laikyti konfidencialia informacija duomenis apie paciento (-ų) buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, gydymą, sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija apie pacientą (-us) turi būti laikoma konfidencialia.

Atsižvelgiant į tai, kad Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, vykdydama Komisijos sprendimus, po derybų su vaistų gamintojais sudaro sutartis dėl vaisto kainos sumažinimo ir gydymo efektyvumo vertinimo pagal klinikinius rezultatus, kuriose yra numatyta, kad Lietuvai taikoma suderėta vaisto kaina turi būti neatskleidžiama viešai, prašome konfidencialia informacija laikyti ir informaciją apie kitų pacientų gydymo išlaidas.“

9. VLK pateikė Komisijos 2020-06-25 neeilinio (posėdžio Pirmininkės žodžiais) posėdžio, kuriame buvo leista dalyvauti Pareiškėjui ir jo atstovei advokatei bei pateikti savo paaiškinimus Vaisto kompensavimo / nekompensavimo klausimais, vaizdo įrašą. Pažymėtina, kad pateiktas ne visas aktualaus klausimo svarstymo įrašas, t. y. nepateikta įrašo dalis, kurioje galimai buvo užfiksuotas Komisijos narių svarstymas bei sprendimo priėmimas. Pažymėtina, kad svarstyme ir sprendimo priėmimo neleistu dalyvauti Pareiškėjui bei jo advokatei. Posėdžio pirmininkė informavo, kad „šiai Komisijos posėdžiai yra uždari, informacija apie posėdžius viešai neskelbiama, skelbiami tik Komisijos protokolai, sprendimai“.

VLK (ir Ministerija) pateikė informaciją (neskelbiama), kiek sprendimų dėl kokių vaistų, kainuojančių per 100 tūkst. Eur, kompensavimo per paskutinius 4-erius metus yra priėmusi Komisija.

Tyrimui reikšmingos teisės aktų nuostatos

10. Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai

10.1. *Viešojo administravimo įstatyme* (toliau vadinama – VAI, redakcija galiojusi ginčijamu laikotarpiu) reglamentuojama:

10.1.1. *3 straipsnis* – „Viešojo administravimo subjektai savo veikloje vadovaujami šiais principais: 1) *įstatymo viršenybės*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektų įgaliojimai atlikti viešąjį administravimą turi būti nustatyti teisės aktuose, o veikla turi atitikti šiame įstatyme išdėstytus teisinius pagrindus. Administraciniai aktai, susiję su asmenų teisių ir pareigų įgyvendinimu, visais atvejais turi būti pagrįsti įstatymais; 2) *objektyvumo*. Šis principas reiškia, kad administracinio sprendimo priėmimas ir kiti oficialūs viešojo administravimo subjekto veiksmai turi būti nešališki ir objektyvūs; [...] 10) *skaidrumo*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjekto veikla turi būti vieša, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus; 11) *atsakomybės už priimtus sprendimus*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektas, priimdamas administracinius sprendimus, turi prisiimti atsakomybę už priimtų administracinių sprendimų sukeltus padarinius; 12) *naujovių ir atvirumo permainingoms principas*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektas turi ieškoti naujų ir veiksmingų būdų, kaip spręsti problemas, ir nuolat mokytis iš gerosios patirties pavyzdžių; 13) *išsamumo*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektas į prašymą ar skundą turi atsakyti aiškiai ir argumentuotai, nurodydamas visas prašymo ar skundo nagrinėjimui įtakos turėjusias aplinkybes ir konkrečias teisės aktų nuostatas, kuriomis rėmėsi vertindamas prašymo ar skundo turinį; 14) *draudimo keisti į blogąją pusę (non reformatio in peius)*. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektas, priimdamas administracinės procedūros sprendimą, negali pabloginti asmens, dėl kurio yra pradėta administracinė procedūra, padėties.“

10.1.2. *8 straipsnis* – „1. Individualus administracinis aktas turi būti pagrįstas objektyviais duomenimis (faktais) ir teisės aktų normomis, o taikomos poveikio priemonės (licencijos ar leidimo galiojimo panaikinimas, laikinas uždraudimas verstis tam tikra veikla ar teikti paslaugas, bauda ir kt.) turi būti motyvuotos. 2. Individualiame administraciniame akte turi būti aiškiai suformuluotos nustatytos arba suteikiamos teisės ir pareigos ir nurodyta akto apskundimo tvarka. 3. Individualus administracinis aktas turi būti pasirašytas jį priėmusio pareigūno ar valstybės tarnautojo arba viešojo

administravimo subjekto vadovo, jo pavaduotojo ar įgalioto asmens ir patvirtintas antspaudu. Kai individualus administracinis aktas priimamas naudojantis valstybės informacinėmis sistemomis, jo pasirašymui ir patvirtinimui antspaudu prilyginamas patvirtinimas (autorizavimas) valstybės informacinėje sistemoje. 4. Kiekvienam asmeniui, kuriam individualus administracinis aktas yra skirtas arba kurio teisėms ir pareigoms šis individualus administracinis aktas turi tiesioginį poveikį, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo šio akto priėmimo raštu pranešama apie individualaus administracinio akto priėmimą, kartu pridodant individualaus administracinio akto teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą kopiją, jeigu kiti įstatymai nenustato kitaip. Kai individualus administracinis aktas priimamas naudojantis valstybės informacinėmis sistemomis, vietoj individualaus administracinio akto teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintos kopijos gali būti pridodamas individualaus administracinio akto išrašas.“

10.1.3. *20 straipsnis* – „1. Asmuo, dėl kurio yra pradėta administracinė procedūra, turi teisę: 1) susipažinti su administracinės procedūros metu gautais dokumentais ir kita informacija; 2) pateikti papildomą informaciją ir duoti paaiškinimus; 3) pareikšti nušalinimą administracinę procedūrą vykdančiam pareigūnui, valstybės tarnautojui ar darbuotojui; 5) dalyvauti tikrinant faktinius duomenis vietoje; 6) teikti savo nuomonę administracinės procedūros metu kylančiais klausimais; 8) gauti administracinės procedūros sprendimą; [...].“

10.2. *Farmacijos įstatymo (FI) 59² straipsnyje* (redakcija, galiojusi nagrinėjamu laikotarpiu) reglamentuojama: „1. Labai reta [...] žmogaus sveikatos būkle (toliau – labai reta būklė) laikoma gyvybei gresiantis ir (ar) žymų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas, kuriam gali būti taikomas efektyvus etiologinį veiksni (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksni (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas, **kurio išlaidos šiai labai retai būklei gydyti kitais būdais nekompensuojamos**, galintis pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti). 2. Vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidos kompensuojamos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, kai: 1) labai retoms būklėms gydyti išlaidų kompensavimo komisija (toliau – Komisija) priima sprendimą konkrečiam pacientui kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas; [...]. 3. Komisija sudaroma sveikatos apsaugos ministro įsakymu. [...]. 4. **Priimdama sprendimą kompensuoti gydymo išlaidas konkrečiam pacientui ar teikti labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus, Komisija remiasi tik jų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui.** Terapinė nauda ir naujoviškumas nustatomi remiantis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registro arba Bendrijos vaistinių preparatų registro informacija, klinikinių tyrimų duomenimis, nepriklausomų institucijų vertinimu, atitinkamos srities asmens sveikatos priežiūros specialistus vienijančių organizacijų rekomendacijomis ir kita reikšminga medicinine informacija. Komisija atsižvelgia į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos atliktą terapinės naudos ir naujoviškumo įvertinimą. **Prireikus į Komisijos posėdžius kviečiami atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai ekspertai.** Komisijos sprendimas turi būti išsamiai argumentuotas. **Terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.** 5. **Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Komisija priima sprendimus:** 1) teikti arba neteikti sveikatos apsaugos ministrui labai retai būklei gydyti skirtą vaistinį preparatą, medicinos pagalbos priemonę ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugą įtraukti į išlaidų kompensavimo sąrašus ir (ar) apmokėjimo tvarkos aprašus; 2) visiškai arba iš dalies (nustatydama kompensuojamą išlaidų dalį) kompensuoti vaistinio preparato, medicinos pagalbos priemonės įsigijimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos suteikimo išlaidas konkrečiam pacientui arba jų nekompensuoti. [...]. 7. **Prašymą dėl konkretaus paciento, kuriam nustatyta labai reta būklė,**

gydymo išlaidų kompensavimo Komisijai pateikia pacientą gydanti atitinkamos srities tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga. [...]. 9. Jeigu pareiškėjas nesutinka su Komisijos priimtu sprendimu, jis per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos turi teisę pateikti skundą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Skundams dėl Komisijos priimtų sprendimų nagrinėti sveikatos apsaugos ministras sudaro nuolatinę Apeliacinę komisiją ir paskiria šios komisijos pirmininką. Apeliacinės komisijos funkcijas, jos sudarymo ir darbo organizavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. [...].“

10.3. *Administracinių bylų teisenos įstatyme (ABTĮ) reglamentuojama:*

10.3.1. *15 straipsnis – „1. Vienodą administracinių teismų praktiką aiškinant ir taikant įstatymus bei kitus teisės aktus formuoja Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas. 2. Plėtodamas ir užtikrindamas vienodą teisės aiškinimą ir taikymą administraciniuose teismuose, Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas analizuoja nacionalinių, Europos Sąjungos ir tarptautinių teismų praktiką, kitus teisės šaltinius, rengia teismų praktikos apibendrinimus, apžvalgas, viešai skelbia informaciją apie savo veiklą, atlieka kitus veiksmus pagal kompetenciją. 3. Į Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo sprendimuose ir nutartyse pateikiamus įstatymų ir kitų teisės aktų taikymo išaiškinimus atsižvelgia valstybės ir kitos institucijos, kiti asmenys, taikydami tuos pačius įstatymus ir kitus teisės aktus. 3. Į Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo sprendimuose ir nutartyse pateikiamus įstatymų ir kitų teisės aktų taikymo išaiškinimus atsižvelgia valstybės ir kitos institucijos, kiti asmenys, taikydami tuos pačius įstatymus ir kitus teisės aktus. [...].“*

10.3.2. *16 straipsnis – „1. Įsiteisėjęs teismo sprendimas ir nutartis yra privalomi visoms valstybės institucijoms, pareigūnams ir tarnautojams, įmonėms, įstaigoms, organizacijoms, kitiems fiziniams bei juridiniams asmenims ir turi būti vykdomi visoje Lietuvos Respublikos teritorijoje. [...].“*

10.4. *Vyriausybės 1998-07-24 nutarimu Nr. 926 patvirtintuose Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatuose (Nuostatai; aktuali redakcija) reglamentuojama: „7. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai yra: 7.1. formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą; 7.3. formuoti valstybės politiką farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą; [...]. 7.4. formuoti valstybės politiką privalomojo sveikatos draudimo srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą. 8. Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama Nuostatų 7.1 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: 8.1. nustato asmens sveikatos priežiūros veiklos poreikius, sveikatos priežiūros išteklius, sveikatos priežiūros prieinamumo, kokybės (tinkamumo ir priimtimumo) reikalavimus, įstatymų numatytais atvejais organizuoja asmens sveikatos priežiūrą; [...]. 8.3. nustato medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir kainodaros reikalavimus; [...]. 10. Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama Nuostatų 7.3 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: [...]. 10.3. nustato vaistinių preparatų kompensavimo ir kainodaros reikalavimus; [...]. 11. Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama Nuostatų 7.4 papunktyje nurodyto veiklos tikslo, atlieka šias funkcijas: 11.1. pagal Sveikatos apsaugos ministerijos formuojamos valstybės politikos prioritetus nuostatų 7.1–7.3 papunkčiuose nurodytose srityse nustato Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto panaudojimo prioritetus; [...]. 12. Sveikatos apsaugos ministerija taip pat atlieka šias funkcijas: 12.2. rengia Lietuvos Respublikos Seimo priimamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencijai priskirtais klausimais projektus ir koordinuoja (organizuoja) jų įgyvendinimą bei analizuoja šių teisės aktų taikymo praktiką; [...].“*

10.5. *Sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 patvirtintuose Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos apraše (Aprašas) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos*

darbo reglamente (Komisijos darbo reglamentas) (redakcija, galiojusi iki 2020-09-23) reglamentuojama:

„Apraše: 7. Būklės retumą pagrindžiančius duomenis kartu su prašymu kompensuoti pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, skiriamo vaistinio preparato ir (ar) medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidas, ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugos išlaidas (toliau – prašymas kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas) Komisijai teikia pacientą gydanti gydymo įstaiga. Šie duomenys turi būti pateikiami Komisijai, nepaisant to, ar prašymas kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas teikiamas įprasta, ar skubos tvarka. 8. Komisija, priimdama sprendimą dėl sveikatos būklės pripažinimo labai reta būkle, atsižvelgia į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) nuomonę apie sveikatos būklės retumą (naujai diagnozuotų sveikatos būklės atvejų skaičių per metus), pagrįstą privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) duomenimis arba Aprašo 5 punkte nurodytais atvejais – tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis, ir į Lietuvos Respublikos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistus vienijančios organizacijos nuomonę. 9. Jei „Sveidros“ duomenų pakanka būklės retumui įvertinti ir šie duomenys leidžia patvirtinti gydymo įstaigos pateiktus duomenims, kuriais grindžiamas būklės retumas, VLK teikia Komisijai savo nuomonę, siūlydama šią būklę priskirti labai retoms būklėms. Jei „Sveidros“ duomenų pakanka būklės retumui įvertinti, bet gydymo įstaigos prašyme pateikti duomenys apie būklės retumą neatitinka „Sveidros“ duomenų ir Aprašo 2.2 papunktyje nurodyto labai retos būklės apibrėžimo, VLK teikia Komisijai savo nuomonę, siūlydama šios būklės nepriskirti labai retoms būklėms. Jei „Sveidros“ duomenų nepakanka būklės retumui įvertinti, VLK nuomonė grindžiama Aprašo 5 punkte nustatyta tvarka. 10. Privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui (toliau – pacientas), kuriam nustatyta **labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos: vaistinis preparatas yra skiriamas labai retoms būklėms gydyti, atsižvelgiant bent į vieną iš šių sąlygų: 10.1.1. vaistinis preparatas atitinka 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų [...] 10.1.2. vaistinis preparatas yra užregistruotas Europos Bendrijos vaistų registre kaip vaistinis preparatas labai retai būklei gydyti (užregistruota terapinė indikacija turi būti nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje); 10.1.3. vaistinis preparatas, skirtas retai būklei gydyti pagal užregistruotą terapinę indikaciją, nurodytą vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, gali būti skiriamas ir labai retai būklei gydyti (nors labai reta būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija), remiantis oficialiai skelbiamomis tarptautinėmis gydymo rekomendacijomis, metodikomis, gairėmis; 10.1.4. vardinis vaistinis preparatas, apie kurį tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (ar) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiami jo tinkamumą labai retai būklei gydyti patvirtinantys duomenys; 10.2. labai retai būklei gydyti skirtas vaistinis preparatas gali pailginti paciento išgyvenamumą ir (ar) sumažinti neįgalumą (ar neleisti neįgalumui didėti), efektyviai veikdamas šią būklę sukeliančius veiksniai – etiologinius (veiksniai, lemiantys ligos atsiradimą) ir (ar) patogenezinius (veiksniai, lemiantys klinikinę ligos eigą); 10.3. vaistinio preparato, skirto labai retai būklei gydyti, terapinė vertė yra pagrįsta oficialiai skelbiamais duomenimis apie vaistinio preparato įtaką išgyvenamumo pailginimui ar neįgalumo sumažinimui (ar jo nedidėjimui); 10.4. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatytos lėšos labai retoms būklėms gydyti. [...]. 22. Komisija, gavusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, sprendimą priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo šio prašymo gavimo dienos.** Prašymo gavimo diena laikoma diena, kai šį prašymą su visais Aprašo 19 punkte nurodytais dokumentais gauna VLK. Per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos Komisijos sprendimas persiunčiamas VLK ir šio sprendimo pagrindu per 3 darbo dienas išduodamas VLK garantinis raštas gydymo įstaigai, kuriame nurodoma paciento, sergančio labai reta būkle, gydymo išlaidų kompensuojamoji suma pagal VLK suteikiamą garantiją ir šios

garantijos galiojimo terminas arba gydymo įstaiga raštu informuojama apie sprendimą nekompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų arba neduoti sutikimo gydymo įstaigai teikti atitinkamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos ir jo motyvus. ***Jeį trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria papildomą terminą reikiamiems duomenims pateikti ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė). [...].*** 29. ***Komisija, išnagrinėjusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, priima vieną iš šių sprendimų:*** 29.1. visiškai kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė atitinka Aprašo 10 ir 11 punktuose nustatytus kriterijus; 29.2. iš dalies kompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas, jei jų išlaidų dalį išipareigoja padengti šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojas arba gydymo įstaiga, arba nevyriausybinė organizacija (priimant šį sprendimą, nustatoma kompensuojamoji šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų dalis); 29.3. nekompensuoti atitinkamų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų, jei vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė neatitinka Aprašo 10–11 punktuose nustatytų kriterijų, arba neduoti sutikimo gydymo įstaigai teikti atitinkamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos dėl retos būklės, nepriskiriamos šios paslaugos teikimo indikacijoms, jei ši paslauga neatitinka Aprašo 12 punkte nustatytų kriterijų; 29.4. skubiais atvejais – sąlygiškai kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas (šios išlaidos būtų kompensuojamos tik tuomet, kai būtų įsitikinta gydymo atitiktimi Aprašo 10–12 punktuose nurodytiems kriterijams); [...]. 30. ***Komisija, prieš priimdama Aprašo 29.2 papunktyje nurodytą sprendimą dėl dalinio vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidų kompensavimo, gali priimti šiuos tarpinius sprendimus (šiuo atveju galutinis sprendimas taip pat turi būti priimtas Aprašo 22 punkte nurodytais terminais):*** 30.1. jei paciento gydymo kompensuojamaisiais vaistinėmis preparatais ar medicinos pagalbos priemonėmis išlaidos per metus arba per kitą numatytą gydymo laikotarpį (jei skiriamas ilgesnis nei 6 mėnesių gydymas) yra didesnės negu 29 000 eurų, bet mažesnės nei 100 000 eurų, derėtis su šių vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių gamintojais dėl gydymo išlaidų dalies padengimo. Jei išlaidos viršija 100 000 eurų, kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės gamintoju į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, [...]. ***Reglamente: 8. Iš Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) darbuotojų sudaromas Komisijos sekretoriatas (ne mažiau kaip 2 Komisijos sekretoriai) Komisijai techniškai aptarnauti.*** Komisijos sekretoriai organizuoja posėdį, kuriame pristato informaciją, susijusią su nagrinėjamais prašymais, rašo posėdžio protokolą. [...]. 10. Komisija turi teisę gauti iš Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių ir gydymo įstaigų visą reikiamą informaciją sprendimams priimti, taip pat turi teisę kreiptis dėl papildomos informacijos į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, pacientų ar gydytojų organizacijas ir kitas institucijas. [...]; 15. Jei gydymo įstaiga nesutinka su Komisijos priimtu sprendimu, ji turi teisę pateikti skundą Apeliacinei komisijai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vertinimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka.“

Sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 patvirtintuose Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos apraše (Aprašas) (redakcija, galiojanti nuo 2020-09-23): „2.4. Terapinė nauda – pagal pateiktus mokslinius klinikinius tyrimus atliktas vaistinio preparato tiesioginių vertinamųjų baigčių vertinimas, įrodantis, kad vaistinis preparatas pailgina išgyvenamumą ir (ar) sumažina neįgalumą (ar neleidžia neįgalumui didėti), palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu. 2.5. Tiesioginė vertinamoji baigtis – kliniškai reikšminga gydymo baigtis, pagal kurią nustatomas žmogaus

sveikatos būklės sutrikimo arba ligos simptomų pasikeitimas (sumažėjimas arba išnykimas), pakitusių žmogaus organizmo veiklos funkcijų atsikūrimas (arba neblogėjimas) ar gyvenimo kokybės pagerėjimas. [...]. 10. Privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui (toliau – pacientas), kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos šiuos kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos: 10.1. vaistinis preparatas yra skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai žmogaus sveikatos būklei gydyti, atsižvelgiant bent į vieną iš šių sąlygų: 10.1.1. vaistinis preparatas atitinka 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 5 tomas, p. 21) apibrėžtą retųjų vaistų sąvoką (angl. *orphan medicinal product*); 10.1.2. vaistinis preparatas yra užregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre kaip vaistinis preparatas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti – užregistruota terapinė indikacija nurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje; 10.1.3. vaistinis preparatas pagal savo veikimo mechanizmą gali būti skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti, remiantis oficialiai skelbiamomis tarptautinėmis gydymo rekomendacijomis, metodikomis arba gairėmis, nors gydytojų konsiliumo išvadose nurodyta būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija; 10.1.4. vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti, jei apie jį tarptautinėje mokslinėje literatūroje ir (ar) oficialiai skelbiamose tarptautinėse gydymo rekomendacijose (metodikose, gairėse) pateikiami jo tinkamumą gydytojų konsiliumo išvadose nurodytai būklei gydyti patvirtinantys duomenys; 10.2. vaistinio preparato terapinė nauda yra pagrįsta išmatuojamais rodikliais; 10.3. ***Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatyta pakankamai lėšų labai retoms būklėms gydyti.***“

10.6. *Sveikatos apsaugos ministro 2010-02-10 įsakymu Nr. V-105 patvirtintame Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamente* (Apeliacinės komisijos darbo reglamentas; *aktuali redakcija*) reglamentuojama: „7. Apeliacinės komisijos uždavinys – įvertinti pagal pateiktas apeliacijas, ar Komisija ir Išlaidų kompensavimo komisija, priimdama sprendimus, nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų. [...] Užregistruota apeliacija per 2 darbo dienas persiunčiama Apeliacinės komisijos pirmininkui. Apeliacinės komisijos pirmininkas: 10.1. nustatęs, kad apeliaciją pateikė asmuo, neturintis teisės ją paduoti, apie tai praneša šiam asmeniui ir paaiškina jo apeliacijos nenagrinėjimo priežastis; [...] 24. Apeliacinės komisijos sprendimai dėl Komisijos ir Išlaidų kompensavimo komisijos priimtų sprendimų gali būti skundžiami apygardos administraciniam teismui. Apeliacinės komisijos sprendimų apskundimui ir nagrinėjimui *mutatis mutandis* taikomos Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatos dėl išankstinio ginčų nagrinėjimo ne teismo tvarka institucijų priimtų sprendimų apskundimo ir nagrinėjimo. [...]“

Tyrimui reikšminga teismų praktika

11. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo praktika

11.1. *Konstitucinis Teismas 2004-12-13 nutarime, priimtame byloje Nr. 51/01-26/02-19/03-22/03-26/03-27/03*, konstatavo:

„[...] Valstybės tarnyba turi veikti paklusdama tik Konstitucijai ir teisei. Kiekviena valstybės ar savivaldybės institucija, per kurią vykdomos valstybės funkcijos, kiekvienas valstybės tarnautojas turi paisyti teisėtumo reikalavimų. Valstybės tarnautojai turi nepiktnaudžiauti jiems nustatytais galiomis, nepažeisti teisės aktų reikalavimų. Konstitucinis Teismas 2000-06-30 nutarime konstatavo, kad valstybės institucijos, pareigūnai turi saugoti, ginti žmogaus teises ir laisves; ypač svarbu, kad, vykdydami jiems patikėtas funkcijas, jie patys nepažeistų žmogaus teisių ir laisvių [...]. [...] Konstitucinis Teismas 2004-07-01 nutarime ir 2004-11-05

išvadoje konstatavo, kad Konstitucijoje yra įtvirtintas atsakingo valdymo principas. Valdžios atsakomybė visuomenei – teisinės valstybės principas, kuris įtvirtintas Konstitucijoje nustačius, kad valdžios įstaigos tarnauja žmonėms [...] (Konstitucinio Teismo 1999-05-11 nutarimas, 2004-11-05 išvada) [...].“

11.2. *Konstitucinis Teismas savo 2003-12-30 nutarime*, be kita ko, yra konstatavęs:

„[...] Konstitucijos 29 straipsnyje yra įtvirtintas visų asmenų lygybės įstatymui, teismui ir kitoms valstybės institucijoms ar pareigūnams principas. Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą yra konstatavęs, kad tai yra formalios *asmenų lygybės principas*. Aiškindamas Konstitucijos 29 straipsnio turinį Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą yra konstatavęs, kad šio principo turi būti laikomasi ir leidžiant įstatymus, ir juos taikant. Šis principas įpareigoja vienodus faktus teisiškai vertinti vienodai ir draudžia iš esmės tokius pačius faktus savavališkai vertinti skirtingai.

Visų asmenų lygybės principas reiškia ir tai, kad atitinkamos rūšies santykių subjektams – visiems vienodais požymiais pasižymintiems asmenims (jų grupėms) turi būti taikomas tas pats įstatymas ar kitas teisės aktas – tas pats vienodas, visiems tos kategorijos subjektams bendras, lygus matas. Vienodai turi būti taikomos tiek materialiosios, tiek proceso teisės normos.

Konstitucinis visų asmenų lygybės įstatymui principas būtų pažeidžiamas, jei tam tikra grupė asmenų, kuriems yra skiriama teisės norma, palyginti su kitais tos pačios normos adresatais, būtų kitaip traktuojama, nors tarp tų grupių nėra tokio pobūdžio ir tokios apimties skirtumų, kad toks nevienodas traktavimas būtų objektyviai pateisintinas (Konstitucinio Teismo 1996 m. lapkričio 20 d. nutarimas). [...].“

11.3. *Konstitucinis Teismas savo 2011-06-23 sprendime*, be kita ko, yra konstatavęs:

„[...] Konstitucinis Teismas ne kartą yra konstatavęs, kad konstitucinio teisinės valstybės principo negalima aiškinti kaip įtvirtinto tik Konstitucijos preambulėje; neatsiejami konstitucinio teisinės valstybės principo elementai yra ***teisėtų lūkesčių apsauga, teisinis tikrumas ir teisinis saugumas***; konstitucinis proporcingumo principas yra vienas iš konstitucinio teisinės valstybės principo elementų. Konstitucinis Teismas yra konstatavęs ir tai, kad Konstitucijos 29 straipsnyje įtvirtintas asmenų lygiateisiškumo principas (*inter alia* Konstitucinio Teismo 2005 m. rugpjūčio 23 d., 2010 m. gegužės 28 d., 2010 m. lapkričio 9 d. nutarimai). [...].“

11.4. *Konstitucinis Teismas savo 2004-12-13 nutarime* yra konstatavęs:

„[...] Konstitucinis teisinės valstybės principas suponuoja įvairius reikalavimus įstatymų leidėjui, kitiems teisėkūros subjektams: teisėkūros subjektai teisės aktus gali leisti tik neviršydami savo įgaliojimų; teisės aktuose nustatyti reikalavimai turi būti grindžiami bendro pobūdžio nuostatomis (teisės normomis ir principais), kurias įmanoma taikyti visiems numatytiems atitinkamų teisinių santykių subjektams; diferencijuotas teisinis reguliavimas turi būti grindžiamas tik atitinkamais teisės aktais reguliuojamų visuomeninių santykių subjektų padėties objektyviais skirtumais; kad teisinių santykių subjektai galėtų žinoti, ko iš jų reikalauja teisė, teisės normos turi būti nustatomos iš anksto, teisės aktai turi būti oficialiai skelbiami, jie turi būti vieši ir prieinami; įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti ***aiškus, suprantamas, neprieštaringas, teisės aktų formuluotės turi būti tikslios***, turi būti užtikrinami teisės sistemos nuoseklumas ir vidinė darna, teisės aktuose neturi būti nuostatų, vienu metu skirtingai reguliuojančių tuos pačius visuomeninius santykius; kad teisinių santykių subjektai galėtų savo elgesį orientuoti pagal teisės reikalavimus, teisinis reguliavimas turi būti santykinai stabilus; teisės aktais negalima reikalauti neįmanomų dalykų (*lex non cogit ad impossibilia*); teisės aktų galia yra nukreipta į ateitį, įstatymų ir kitų teisės aktų galiojimas atgal neleidžiamas (*lex retro non agit*), nebent teisės aktu būtų sušvelninama teisinių santykių subjekto padėtis ir kartu nebūtų pakenkiama kitiems teisinių santykių subjektams (*lex benignior retro agit*); [...].“

11.5. *Konstitucinis Teismas 2013-05-16 nutarime* yra konstatavęs:

„[...]. Konstituciniai sveikatos apsaugos pagrindai yra įtvirtinti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje, kurioje nustatyta: „Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką.“

Žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių (*inter alia* Konstitucinio Teismo 2002 m. liepos 11 d., 2005 m. rugsėjo 29 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimai). Aiškindamas konstitucinę nuostatą, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata, Konstitucinis Teismas ne kartą yra konstatavęs, jog žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas, o rūpinimasis žmonių sveikata – tai valstybės funkcija (*inter alia* Konstitucinio Teismo 2004 m. sausio 26 d., 2005 m. rugsėjo 29 d., 2011 m. birželio 21 d. nutarimai).

Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostata, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata, yra išreikštas konstitucinis principas, įvairiais aspektais atsispindintis ir kitose Konstitucijos nuostatose (pirmiausia kitose tos pačios dalies nuostatose, bet ne tik jose), kuriuo turi būti grindžiama visa su žmonių sveikata susijusi valstybės veikla.

Konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata, *inter alia* apimančią valstybės pareigą užtikrinti medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, lemia nuo žmogaus orumo ir teisės į gyvybę neatsiejama prigimtinė žmogaus teisė į kuo geresnę sveikatą ir socialinę teisė į sveikatos priežiūrą. Žmogaus gyvybė ir orumas yra ypatingos, žmogaus vientisumą ir jo nepaprastą esmę išreiškiančios vertybės (Konstitucinio Teismo 1998 m. gruodžio 9 d. nutarimas), kurias valstybė yra konstituciškai įpareigota saugoti ir ginti. [...]. Įgyvendinant konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata, *inter alia* užtikrinti medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, turi būti sukurta veiksminga sveikatos apsaugos sistema, sudarytos deramos sąlygos jai veikti. Konstitucinis Teismas yra pažymėjęs, kad valstybė turi pareigą saugoti asmenis nuo grėsmių sveikatai (sumažinti sveikatai keliamą pavojų, o tam tikrais atvejais, kai tai įmanoma, užkirsti jam kelią), pagerinti žmogaus, visuomenės gebėjimą įveikti kilusį pavojų sveikatai, susirgus užtikrinti medicininių paslaugų prieinamumą (Konstitucinio Teismo 2009 m. rugsėjo 2 d. nutarimas). Taigi valstybė privalo sudaryti teises ir organizacines prielaidas veikti tokiai sveikatos apsaugos sistemai, kuri užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą (ne tik *expressis verbis* laiduojamą medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, *inter alia* nemokamą medicinos pagalbą piliečiams valstybinėse gydymo įstaigose, bet ir kitas asmens bei visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas), taip pat kitą sveikatinimo veiklą (kaip antai farmacinę), būtiną tam, kad būtų galima realiai, veiksmingai įgyvendinti prigimtinę žmogaus teisę į kuo geresnę sveikatą. [...].

Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje yra įtvirtinta nemokamos medicinos pagalbos piliečiams valstybinėse gydymo įstaigose garantija, įpareigojanti valstybę užtikrinti jai įgyvendinti būtinas sąlygas, t. y. ne tik sukurti reikiamą valstybinių sveikatos priežiūros įstaigų tinklą, bet ir iš valstybės biudžeto lėšų apmokėti šios pagalbos teikimo išlaidas. Taigi, įgyvendindamas savo diskreciją formuoti valstybės sveikatos politiką ir pasirinkti sveikatos priežiūros finansavimo modelį, įstatymų leidėjas negali nepaisyti to, kad tam tikra sveikatos priežiūros paslaugų dalis, būtent piliečiams garantuota nemokama medicinos pagalba, privalo būti finansuojama iš valstybės biudžeto lėšų. [...].“

12. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktika

12.1. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo (toliau vadinama ir – LVAT) 2012-03-01 nutartyje (administracinė byla Nr. A⁵⁰²-1605/2012), be kita ko, nurodyta:

„[...]. Lietuvos Respublikos Konstitucija įtvirtina atsakingo valdymo (gero administravimo) principą (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1999 m. gegužės 11 d., 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimai, 2004 m. lapkričio 5 d. išvada). Vienas iš gero administravimo principų yra

konstitucinė nuostata, kad visos valdžios įstaigos tarnauja žmonėms (Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2005 m. gegužės 31 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A¹⁰-655/2005). [...]. Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnyje nurodyta, kad viešojo administravimo subjektai savo veikloje vadovaujasi įstatymo viršenybės, objektyvumo, proporcingumo, nepiktnaudžiavimo valdžia, efektyvumo, subsidarumo ir kitais šioje įstatymo normoje išvardytais principais. Tai reiškia, jog kiekviena viešojo administravimo institucija yra saistoma bendrųjų, be kita ko, konstitucinių teisės principų (teisinės valstybės, valdžios įstaigos tarnauja žmonėms, teisės viršenybės, draudimo diskriminuoti, asmenų lygybės prieš įstatymą, proporcingumo ir kt.) bei *gero administravimo, atsakingo valdymo* principų (teisėtumo, objektyvumo, nepiktnaudžiavimo valdžia, skaidrumo ir kt.).“

12.2. *LVAT 2016-09-16 apžvalgoje* (Administracinė jurisprudencija. 2016, 30), be kita ko, nurodyta:

„Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija gerą administravimą įvardija kaip pagrindinę teisę. [...]. Administracinės taisyklės turi svarbią reikšmę įgyvendinant teisę, įskaitant ir teisę, susijusią su pagrindinių žmogaus teisių apsauga. Administracinė teisė savaime yra svarbus teisių apsaugos veiksnys. Antai, teisė būti išklaustam ir pareiga surinkti pakankamai informacijos (prieš priimant sprendimą) yra neatsiejama įvairių materialiuju teisių, laiduojamų nacionalinių konstitucijų ir įstatymų, įgyvendinimo dalis. Todėl šios taisyklės gali veikti kaip priemonė tikslui - materialiuju teisių įgyvendinimui konkrečioje situacijoje - pasiekti. [...] Geras administravimas, įtvirtintas kaip asmenų subjektinė teisė, viešojo administravimo subjektus ne tik įpareigoja paisyti teisinių reikalavimų, bet taip pat suteikia asmenims šios teisės įgyvendinamumo garantiją jų santykiuose su administraciniais organais (*Wakefield 2007, 58-59*). [...]“

12.3. „Viešojo administravimo subjektų veiksmai turi būti aiškūs, nedviprasmiški. Viešojoje teisėje veikiančios įstatymo viršenybės ir teisinio apibrėžtumo principai lemia tai, kad visi viešojo administravimo subjektai turi tik tokius įgalinimus, kurie jiems yra suteikti konkrečiomis teisės aktų nuostatomis, plečiamas valdymo institucijų kompetencijos aiškinimas yra negalimas (*LVAT 2009-04-09 sprendimas administracinėje byloje Nr. A⁵⁵⁶-476/2009; 2009-12-23 nutartis administracinėje byloje Nr. A⁵⁰²-1505/2009*). „Priimant sprendimą dėl konkretaus prašymo (arba kitokio pobūdžio kreipimosi, nepriklausomai nuo tokio dokumento formos) turi būti veikama paisant pagrindiniame šalies įstatyme – Konstitucijoje – įtvirtinto, atkartojamo ir Viešojo administravimo įstatyme, principo, kad valdžios įstaigos tarnauja žmonėms“ (*2013-03-05 nutartis administracinėje byloje Nr. A556-439/2013*)“

12.4. *LVAT praktikos apibendrinimas, taikant sveikatos apsaugą reglamentuojančias teisės normas* (LVAT 2017 m. lapkričio 14 d. praktikos apžvalga. Administracinė jurisprudencija. 2017, 32, p. 391–484):

„Sveikatos sistemos įstatymo 5 straipsnio 1 dalies 5 punkte įtvirtinta, jog reguliuojant sveikatinimo veiklą, turi būti vadovaujamosi, be kita ko, asmens sveikatos priežiūros prieinamumo ir tinkamumo principais. Teisėjų kolegija administracinėje byloje Nr. A146-24/2014 pabrėžė pagrindines Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnyje įtvirtintas sąvokas: sveikatos priežiūros priimtinumas – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų ir medicinos mokslo principų bei medicinos etikos reikalavimų atitiktį; sveikatos priežiūros prieinamumas – valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios asmens sveikatos priežiūros paslaugų ekonominį, komunikacinį ir organizacinį priimtinumą asmeniui ir visuomenei; sveikatos priežiūros tinkamumas - tai valstybės nustatyta tvarka pripažįstamos sveikatos priežiūros sąlygos, užtikrinančios sveikatos priežiūros paslaugų bei patarnavimų kokybę ir efektyvumą“ (2014 m. sausio 22 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A146-24/2014). [...].

Sveikatos apsaugos ministerija yra valstybės politiką sveikatos apsaugos srityje organizuojanti viešojo administravimo institucija. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai –

formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926 (2010 m. spalio 13 d. nutarimo Nr. 1443 redakcija) 9.1 p.). [...].

Atsižvelgdamas į Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslus, Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas yra pažymėjęs, jog Sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama minėtus tikslus, privalo vykdyti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata (išplėstinės teisėjų kolegijos 2015 m. gruodžio 21 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. 1-7-552/2015, Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo biuletenis Nr. 30, 2015, p. 48–103).

Administracinėje byloje Nr. el-6-502/2017 išplėstinė teisėjų kolegija pažymėjo, jog siekiant tinkamai įvykdyti konstitucinę priedermę užtikrinti prieinamą, tinkamą ir priimtina asmens sveikatos priežiūrą (asmens sveikatos priežiūros paslaugas) bei veiksmingai garantuoti asmens teisės į kokybišką sveikatos priežiūrą realizavimą, Sveikatos apsaugos ministerijai, kaip viešojo administravimo subjektui, šiuo atveju vykdančiam administracinio reglamentavimo veiklą (viešojo administravimo subjekto veiklą, apimančią norminių administracinių aktų priėmimą įstatymams ir kitiems teisės aktams įgyvendinti) taikomi bendrieji konstituciniai principai (*inter alia* atsakingo valdymo, teisinės valstybės, teisingumo, teisės viršenybės (teisėtumo), teisėtų lūkesčių apsaugos, proporcingumo), kurie, be kita ko, įtvirtinti ir Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme. Šio įstatymo 3 straipsnyje nustatytais principais yra grindžiamas geras administravimas, kuris teisėkūros veikloje neatsiejamas nuo konstitucinio atsakingo valdymo principo.

Tinkamo Konstitucijos ir įstatymų suteiktų įgaliojimų vykdymo kontekste apžvelgiamoje byloje pirmiausia akcentuotas konstitucinis proporcingumo reikalavimas, taip pat konstitucinis teisėtų lūkesčių apsaugos principas. Tinkamas diskrecijos naudojimas nustatant teisinį reguliavimą, išplėstinės teisėjų kolegijos vertinimu, neatsiejamas ir nuo kitų reikalavimų teisėkūrai, *inter alia* teisinio tikrumo ir teisinio aiškumo imperatyvų. Šiame kontekste pažymėta, kad vykdant reglamentavimo veiklą teisės aktuose yra įtvirtintos procedūrinės galimybės teisėkūros subjektui nustatyti priimamo teisinio reguliavimo prielaidas (faktines situacijos aplinkybes, šias aplinkybes patvirtinančius tam tikrus duomenis), visapusiškai įvertinti priimamų teisės normų (teisės akto projekto) teigiamas ir neigiamas pasekmes, ir tai pateikti teisės akto projekto lydimojuose dokumentuose ar pačiame teisės akte (jo prieduose). Šių procedūrinių galimybių išnaudojimas teisėkūros procese, atsižvelgiant į konkrečią reglamentavimo sritį ir nustatomų teisės normų pobūdį, sudaro prielaidas ne tik priimti teisėtus *inter alia* proporcingus, objektyvius ir aiškius norminius administracinius aktus, bet ir užtikrina, jog atsižvelgiant į teisėkūros subjekto pateiktą priimamo teisinio reguliavimo pagrindimą, bus galima tinkamai atlikti priimtų teisinio reguliavimo nuostatų teisėtumo teisminę patikrą. *Taigi teisėkūros subjekto diskrecija, kad ir esanti labai plati, negali būti aiškinama, kaip paneigianti viešojo administravimo subjekto pareigą apskritai pagrįsti savo priimamus sprendimus, todėl, priimant konkretų norminį administracinį aktą (nustatant konkrečias teisės normas), turi būti aiškūs faktai, argumentai, teisinis pagrindas, kuriuo viešojo administravimo subjektas rėmėsi. Nustatomo teisinio reguliavimo pagrindimas turi būti adekvatus, aiškus ir pakankamas.*

Tokio pagrindimo stoka apsunkina administracinio teismo atliekamą tokių aktų teisėtumo patikrą, ypač kai administracinis aktas, kurio teisėtumas yra tiriamas, reglamentuoja specialių žinių reikalaujančią sritį. Viešojo administravimo subjektui tenkanti pareiga pagrįsti savo priimamus sprendimus negali būti perkelta teisingumą vykdančiai institucijai. Todėl dėl specifinės, specialių žinių reikalaujančios reglamentavimo srities teisminei kontrolei ir patikros apimčiai esant sudėtingai, iš teisėkūros subjekto, atsižvelgiant į konkrečios teisinės priemonės (priimamų teisės normų) pobūdį ir reglamentavimo sritį, gali būti reikalaujama pakankamai detalai paaiškinti priimamas teises priemones, pateikiant objektyviais ir pakankamais duomenimis (faktais)

apibūdintą reglamentuojamos srities situacijos analizę, kuri atskleistų priimamo teisės akto (teisės normų) teisinės bei faktinės prielaidas, numatomo teisinio reguliavimo poveikį reglamentuojamiems santykiams. Šios pareigos, priimant teisėkūros aktus, tinkamas vykdymas turėtų būti toks, kad teismas, atliekantis norminio teisės akto teisėtumo patikrą *inter alia* proporcingumo, teisėtų lūkesčių apsaugos, kitais aspektais, galėtų patikrinti, ar teisėkūros subjektas tinkamai pasinaudojo savo diskrecija. [...].“

12.5. LVAT sprendimas (administracinė byla Nr. A-908-502/2018):

„Bylos duomenimis nustatyta, kad pareiškėja, nesulaukusi sprendimo dėl jos prašymu Išlaidų kompensavimo komisijoje 2016 m. vasario 23 d. pradėtos administracinės procedūros, 2016 m. gegužės 18 d. prašymu kreipėsi į atsakovą Išlaidų kompensavimo komisiją nurodydama, jog dėl tokio delsimo pareiškėjos dukrų sveikatos būklė yra pablogėjusi, ir prašydama atsakovo kreiptis į Kauno klinikas dėl reikalingų dokumentų gavimo arba organizuoti kelių ligonių atstovų pasitarimą (VAGK byla, b. l. 67). [...]. Teisėjų kolegija pažymi, kad Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (aktuali redakcija, galiojusi nuo 2015 m. gegužės 1 d.) 20 straipsnio 1 dalies 8 punkte yra nurodyta, kad asmuo, dėl kurio yra pradėta administracinė procedūra, turi teisę gauti administracinės procedūros sprendimą. [...]. Šiuo atveju iš bylos medžiagos matyti, kad pareiškėja pakankamai motyvavo ir pagrindė tiek savo asmeninį kreipimąsi į atsakovą Išlaidų kompensavimo komisiją (vietoje gydymo įstaigos, kaip numatyta Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1566 (įsigaliojusio 2016 m. sausio 1 d.) 7 p.) (toliau – ir Išlaidų kompensavimo aprašas), tiek poreikį nedelsti priimti administracinį sprendimą dėl pacienčių ligos (ne)pripažinimo labai reta ir gydymo išlaidų (ne)kompensavimo. Be to, kaip minėta, teisinis reguliavimas imperatyviai ir nustatytais terminais įpareigoja šiuo atveju atsakovą Išlaidų kompensavimo komisiją, pradėjusį administracinę procedūrą, priimti sprendimą. [...]. Be to, pagal Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio, reglamentuojančio viešojo administravimo principus, nuostatas kiekviena viešojo administravimo institucija yra saistoma bendrųjų teisės principų bei gero administravimo, atsakingo valdymo principų. Atsakingo valdymo (gero administravimo) principas yra įtvirtintas tiek Lietuvos Respublikos Konstitucijoje, tiek Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnyje ir numato viešojo administravimo subjekto pareigą imtis aktyvių veiksmų, siekiant nustatyti objektyvius duomenis (faktus) sprendimui pagrįsti bei asmens teisę būti informuotam apie nustatytas faktines aplinkybes. [...]. Teisėjų kolegija pažymi, kad Išlaidų kompensavimo aprašo 22–23 punktuose nurodyta, kad Išlaidų kompensavimo komisija sprendimą priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos (*prašymo gavimo diena laikoma diena, kai šį prašymą su visais Aprašo 19 punkte nurodytais dokumentais gauna VLK*). **Jeį trūksta duomenų sprendimui priimti, Išlaidų kompensavimo komisija skiria papildomą terminą reikiamiems duomenims pateikti ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė)**. Skubiais atvejais, išskyrus būtinąją medicinos pagalbą, kai pacientą būtina nedelsiant gydyti, Išlaidų kompensavimo komisija priima sprendimą ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo gavimo dienos. Taigi teisinis reguliavimas, įtvirtinantis atsakovo Išlaidų kompensavimo komisijos pradėto procedūrinio sprendimo priėmimo terminus, aiškiai ir nevienareikšmiai nurodo, kad sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo turi būti priimamas per 10-30 darbo dienų, o esant blogai paciento sveikatos būklei, netgi per 1 darbo dieną nuo reikalingų dokumentų gavimo.“

12.6. LVAT sprendimas (Administracinė byla Nr. eAS-555-602/2019):

„Lietuvos Respublikos Konstitucijos 30 straipsnyje įtvirtintos asmens, kurio konstitucinės teisės ir laisvės yra pažeidžiamos, teisės kreiptis į teismą, realizavimas administracinių ginčų srityje nustatytas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (toliau – ir ABTĮ) 5 straipsnio 1 dalyje, kurioje nurodyta, kad kiekvienas suinteresuotas subjektas turi teisę įstatymų

nustatyta tvarka kreiptis į teisimą, kad būtų apginta pažeista ar ginčijama jo teisė arba įstatymų saugomas interesas. [...].

Teisėjų kolegija susipažinusi su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatomis, ***pritaria pareiškėjos pozicijai, kad šiame įstatyme nėra reglamentuojamos pacientės teisės ir pareigos procedūroje, kurios metu Komisija nagrinėja gydymo įstaigos prašymą.*** Taigi susidaro tokia situacija, kad asmeniui, kuris susiduria su itin reikšmingu jo sveikatai neigiamu sprendimu nėra sudarytos sąlygos jį apskusti, kadangi FĮ reglamentuoja Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimo apskundimo galimybę tik gydymo įstaigai. ***Atsižvelgiant į tai, teisėjų kolegijos vertinimu, pareiškėjai, gavusiai jos netenkinantį sprendimą ir įstatyme nesant instrumentų, kaip ji galėtų įgyvendinti savo teisę skusti jos teisėms ir pareigoms įtaką darantį sprendimą, turi būti sudarytos sąlygos jį apskusti teismui.*** Atkreiptinas dėmesys, jog pareiškėjos keliamas klausimas buvo revizuotas tiek Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos, tiek Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Apeliacinės komisijos, todėl, teisėjų kolegijos vertinimu, pareiškėja gavusi antrą neigiamą Komisijos sprendimą jos atžvilgiu, turi teisę tokį sprendimą skusti teismui.“

12.7. *Vilniaus apygardos administracinio teismo (VAAT) sprendimas* (administracinė byla Nr. eI-5114-815/2019):

„Apeliacinė komisija 2019 m. rugpjūčio 12 d. posėdyje priimtame sprendime (protokole) atsisakė nagrinėti pareiškėjos apeliacinį skundą, nes, esą, tokį skundą pagal Farmacijos įstatymo nuostatas galėjo paduoti Ligoninė, o ne pareiškėja. Teismas nesutinka su tokia pozicija. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas 2019 m. rugsėjo 25 d. nutartyje administracinėje byloje Nr. eAS-555-602/2019 konstatavo, jog ***„susidaro tokia situacija, kad asmeniui, kuris susiduria su itin reikšmingu jo sveikatai neigiamu sprendimu, nėra sudarytos sąlygos jį apskusti, kadangi FĮ reglamentuoja Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimo apskundimo galimybę tik gydymo įstaigai.*** Atsižvelgiant į tai, teisėjų kolegijos vertinimu, pareiškėjai, gavusiai jos netenkinantį sprendimą ir įstatyme nesant instrumentų, kaip ji galėtų įgyvendinti savo teisę skusti jos teisėms ir pareigoms įtaką darantį sprendimą, turi būti sudarytos sąlygos jį apskusti teismui“. Taigi, ***Apeliacinės komisijos 2019 m. rugpjūčio 12 d. posėdyje priimtas sprendimas (protokolas) naikintinas, kaip neatitinkantis minėtos Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktikos, užkertantis pareiškėjai ginti teises teisme, priimtas itin formaliai, todėl neatitinkantis, be kita ko, teisės į gerą administravimą (Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnis), ypač jos turinio aspektą, kad kiekvienas asmuo būtų išklaustas prieš taikant bet kokią individualią jam nepalankią priemonę.***

Komisija 2019 m. kovo 26 d. raštu Nr. 4K-2238 „Dėl informacijos teikimo“ informavo apie 2019 m. kovo 18 d. posėdyje priimtą sprendimą. Rašte nurodoma, jog informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2018 m. buvo registruoti 214 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė – (duomenys neskelbtini) [...]. Šiuo raštu Komisija informavo, jog ji nutarė nekompensuoti Vaisto gydymo išlaidų, nes neatitinka Tvarcos aprašo 2.2 papunktyje nurodyto labai retos žmogaus sveikatos būklės paplitimo kriterijaus ir nėra pateikta statistiškai patikimų oficialiai skelbiamų duomenų apie Vaisto įtaką bendro išgyvenamumo pailgėjimui [...]. Komisija 2019 m. gegužės 16 d. priimtame sprendime (protokole), papildžiusi savo argumentaciją iš esmės tais pačiais duomenimis, kuriuos turėjo priimdama 2019 m. kovo 18 d. sprendimą, nutarė nekompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidų pareiškėjos gydymui, nes jo sveikatos būklė neatitinka Aprašo 2.2 papunktyje nurodyto labai retos žmogaus sveikatos būklės paplitimo kriterijaus (1 atvejis iš 200 tūkst. gyventojų pagal naujų atvejų paplitimą) ir nėra pateikta statistiškai patikimų oficialiai skelbiamų duomenų apie Vaisto įtaką bendro išgyvenamumo pailgėjimu. ***Teismas vertina tokį Komisijos sprendimą kaip visiškai nemotyvuotą, be to, nevykdantį Apeliacinės komisijos 2019 m. gegužės 10 d. sprendimo*** (žr. šio teismo sprendimo motyvuojamąsios dalies I skyriaus 4 punktą) nuostatų, kuriame, be kita ko, konstatuota, jog nesilaikyta reikalavimų, t. y. Komisijos sprendimas

nėra išsamus, nenurodytos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos tokio sprendimo priežastys, ypačingai susijusios su pareiškėjos, sergančios (duomenys neskelbtini) nesant (duomenys neskelbtini) ir esant (duomenys neskelbtini), sveikatos būklės nepriskyrimo prie labai retų žmogaus sveikatos būklių. ***Teismas atkreipia dėmesį, jog Komisija yra neteisi, šioje byloje vadovaudamasi tik Valstybinės ligonių kasos duomenimis, be kita ko, informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, taip pat Valstybinės vaistų kontrolės duomenimis, nes jie neatsako į klausimus apie pareiškėjos, sergančios (duomenys neskelbtini) nesant (duomenys neskelbtini) ir esant (duomenys neskelbtini), sveikatos būklę.*** Todėl Komisija privalo vadovautis Tvarcos aprašo 5 punktu (jei Lietuvos Respublikos teisės aktuose numatytuose registruose ir (ar) elektroninėse stebėsenos sistemose nėra duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti būklės retumą, arba jei jie yra netikslūs, remiamasi tarptautinėje mokslinėje literatūroje skelbiamais duomenimis), nes Komisijos surinkti duomenys yra nepakankami. ***Be kita ko, Komisija turi vertinti ir duomenis apie pačios pacientės būklę, nes, pasak trečiojo suinteresuoto asmens atstovo, ji tikrai teigiamai veikiama Vaisto.*** Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, konstatuotina, kad Komisijos 2019 m. gegužės 16 d. priimto sprendimo (protokolo) Nr. RLK-18 5 dalis, [...] naikintina kaip nepagrįsta faktiniais duomenimis, galinčiais padėti tinkamai ir visaverčiai įvertinti pareiškėjos, sergančios (duomenys neskelbtini) nesant (duomenys neskelbtini) ir esant (duomenys neskelbtini), sveikatos būkle, netinkamai pritaikius teisės aktų nuostatas (Viešojo administravimo įstatymo 8 straipsnis), kaip pažeidžianti teisę į gerą administravimą, jos aspektą, kad Komisija turi pareigą pagrįsti savo sprendimus (Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 2 dalies c punktas).“

12.8. „Administracinių teisiųjų santykių, susiklostančių tarp privačių asmenų ir valdžios institucijų, ypatumai lemia, kad privatus asmuo juose yra silpnesnioji pusė. Tokia teisinė asmens padėtis lemia, kad santykyje su viešąja administracija kilus neaiškumams, teisė aiškintina jo naudai, siekiant subalansuoti nelygias šalių pozicijas bei garantuoti asmens, kaip silpnesnės šalies, apsaugą. Iš to valstybės institucijoms, įstaigoms, pareigūnams ir kitiems atitinkamus įgaliojimus turintiems asmenims kyla pareiga vadovautis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme įtvirtintais gero viešojo administravimo, objektyvumo, proporcingumo, nepiktnaudžiavimo valdžia principais. [...] Valdžios institucijos, siekdamos įgyvendinti gero viešojo administravimo principą, užtikrinti žmogaus teisių ir laisvių bei privataus asmens, kaip silpnesnės santykio su viešąja administracija šalies, apsaugą, privalo bet kurioje situacijoje vadovautis fundamentaliais protingumo, teisingumo, sąžiningumo principais, o sprendimų priėmimo metu atsižvelgti į susiklosčiusių faktinių aplinkybių visumą (LVAT 2014-03-04 nutartis administracinėje byloje Nr. A-385/2014, 2017-04-10 nutartis administracinėje byloje Nr. eA-322-552/2017).“

12.9. „Vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo (toliau – ir VAĮ) 8 straipsniu, individualus administracinis aktas turi būti pagrįstas objektyviais duomenimis (faktais) ir teisės aktų normomis, o taikomos poveikio priemonės (licencijos ar leidimo galiojimo panaikinimas, laikinas uždraudimas verstis tam tikra veikla ar teikti paslaugas, bauda ir kt.) turi būti motyvuotos (VAĮ 8 str. 1 d.). Individualiame administraciniame akte turi būti aiškiai suformuluotos nustatytos arba suteikiamos teisės ir pareigos ir nurodyta akto apskundimo tvarka (VAĮ 8 str. 2 d.). Vertinant šioje byloje ginčijamų individualių administracinių aktų atitikimą Viešojo administravimo įstatymo 8 straipsnio reikalavimams, pažymėtina, kad Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktikoje ne kartą akcentuota, jog sprendimo priėmimo faktinis pagrindas ir individuali argumentacija turi būti žinomi ne tik viešojo administravimo subjektui, priimančiam sprendimą, bet ir asmeniui, dėl kurio jis priimamas. Individualus administracinis aktas turi būti toks, kad iš jo būtų galima suprasti visuomeninių santykių esmę, subjektus, dalyvaujančius šiuose santykiuose, būtų aiškus tų visuomeninių santykių teisinis kvalifikavimas. Visiškai nesilaikant minėtų nuostatų ar laikantis tik iš dalies, pavyzdžiui, neįvardijant, kokiais teisės aktais remiantis ginčijamas administracinis aktas yra priimamas, paprastai kyla pagrįsta abejonė dėl tokio administracinio akto teisėtumo bei pagrįstumo, įgalinanti teismą, nagrinėjantį tokią bylą, skundžiamą viešojo

administravimo subjekto individualų administracinę aktą panaikinti (LVAT 2008 m. gruodžio 19 d. nutartį administracinėje byloje Nr. A⁷⁵⁶-2036/2008 ir kt.).“

Tyrimo išvados

Atsižvelgus į šio tyrimo metu nustatytas aplinkybes bei į teisinį reglamentavimą ir teismų praktiką, konstatuotinos toliau nurodytos aplinkybės.

13. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 12 straipsnio nuostatomis, *Seimo kontrolieriai tiria pareiškėjų skundus dėl pareigūnų piktnaudžiavimo, biurokratizmo ar kitaip pažeidžiamų žmogaus teisių ir laisvių viešojo administravimo srityje*. Seimo kontrolieriai nespėndžia ginčų dėl teisės, neturi įgaliojimų tirti ir vertinti aplinkybių, reikalaujančių specialiųjų žinių tam tikroje srityje (pvz.: farmacijos, gydymo ir pan.).

Vadovaujantis Seimo kontrolierių įstatymo 19 straipsnio 1 dalies 21 punktu, Seimo kontrolieriai turi teisę pasisakyti (teikti siūlymus ar pastabas) dėl viešojo administravimo gerinimo net ir klausimais nepriskirtais Seimo kontrolieriaus kompetencijai. Pagal Seimo kontrolierių įstatymo 19² straipsnio nuostatas, Seimo kontrolierių įstaiga yra nacionalinė žmogaus teisių institucija (NŽTI). ***Svarbiausi NŽTI tikslai*** – pasisakyti įvairiais žmogaus teisių klausimais ir, ***bendradarbiaujant su visuomene, kelti aktualias žmogaus teisių problemas, atlikti kitas pagrindines NŽTI funkcijas, apibrėžtas JT Generalinės Asamblėjos priimtoje rezoliucijoje***.

LVAT ne kartą yra pasisakęs, kad administracinių teisinių santykių, susiklostančių tarp privačių asmenų ir valdžios institucijų, ypatumai lemia, kad privatus asmuo juose yra silpnesnioji pusė. Tokia teisinė asmens padėtis lemia, kad, santykyje su viešąja administracija kilus neaiškumams, teisė aiškintina jo naudai, siekiant subalansuoti nelygias šalių pozicijas bei garantuoti asmens, kaip silpnesnės šalies, apsaugą. Valdžios institucijos, siekdamos įgyvendinti gero viešojo administravimo principą, užtikrinti žmogaus teisių ir laisvių bei privataus asmens, kaip silpnesnės santykio su viešąja administracija šalies, apsaugą, privalo bet kurioje situacijoje vadovautis fundamentaliais protingumo, teisingumo, sąžiningumo principais, o sprendimų priėmimo metu atsižvelgti į susiklosčiusių faktinių aplinkybių visumą (pažymos 12.8 punktas).

Seimo kontrolierių veiklos tikslas – ginti žmogaus teisę į gerą viešąją administravimą, užtikrinant žmogaus teises ir laisves, prižiūrėti, ar valdžios įstaigos vykdo pareigą tinkamai tarnauti žmonėms (SKĮ 3 straipsnis).

14. Nagrinėjamu atveju ***dėl Komisijos veiksmų (neveikimo) skundžiamu laikotarpiu nustatyta*** (dėl terminų nesilaikymo, sprendimo pagrindimo, motyvavimo ir kt.):

14.1. vadovaujantis Aprašo 22 punktu, Komisija, gavusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, sprendimą priima ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo šio prašymo gavimo dienos. Prašymo gavimo diena laikoma diena, kai šį prašymą su visais Aprašo 19 punkte nurodytais dokumentais gauna VLK. Jei trūksta duomenų sprendimui priimti, Komisija skiria papildomą terminą reikiams duomenims pateikti ir ***sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos*** (bet ne vėliau, negu leidžia paciento būklė).

Pažymėtina, kad Komisija 2020-02-17 gavo Ligoninės prašymą (registruota VLK) dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo. 2020-03-05 įvyko pirmasis Komisijos posėdis, kurio metu buvo nutarta, kad trūksta duomenų, buvo skirtas papildomas 10 darbo dienų terminas informacijos gavimui. Kitas Komisijos posėdis įvyko 2020-04-08, jo metu buvo priimtas sprendimas nekompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidų. Taigi, sprendimas priimtas pažeidus Apraše nustatytą 30 darbo dienų terminą (vėliausiai sprendimas turėjo būti priimtas 2020 m. kovo 31 dieną).

Komisija 2020-06-22 (registruota VLK) gavo Apeliacinės komisijos raštą „Dėl informacijos apie apeliacinės komisijos sprendimą“, kuriame nurodoma, jog Apeliacinė komisija nusprendė patenkinti Ligoninės skundą ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti paraišką

„įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus ir priimti argumentuotą sprendimą“.

„Neeilinis posėdis, kito formato; mūsų posėdžiai uždari“ (Pirmininkės žodžiais) (pažymos 9 punktas) vyko 2020-06-25, jo metu nuspręsta, kad vis dar trūksta duomenų, ir papildomai skirtas 10 darbo dienų terminas informacijai gauti. Kitas Komisijos posėdis įvyko tik 2020-08-14, o jo metu dar kartą nuspręsta, jog trūksta informacijos, ir skirtas dar vienas 10 darbo dienų terminas informacijai gauti. Pažymėtina, kad Komisija sprendimą, vadovaujantis Aprašo nuostatomis, vėliausiai (skaičiuojant nuo Apeliacinės komisijos išvadų gavimo) turėjo priimti 2020-08-05, tačiau sprendimas dėl Vaisto kompensavimo / nekompensavimo Pacientui nepriimtas (sprendimas priimtas tik 2020-12-04). O kaip paaiškėjo iš Skundo ir papildomų skundų nagrinėjimui pateiktų dokumentų turinio, Vaistas Pacientui yra būtinas dabar, o ne kada nors vėliau.

Seimo kontrolierius atkreipia dėmesį į LVAT suformuotą praktiką (pažymos 12.5 punktas), kad Apraše nurodyti terminai sprendimui priimti yra imperatyvūs, t. y. Komisija sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo turi priimti per 10–30 darbo dienų.

Vadovaujantis Reglamento nuostatomis, Komisija turi teisę gauti iš Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių ir gydymo įstaigų visą reikiamą informaciją sprendimams priimti, taip pat turi teisę kreiptis dėl papildomos informacijos į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, pacientų ar gydytojų organizacijas ir kitas institucijas. Tačiau vertinant pirmiau pateiktą informaciją, darytina išvada, kad Komisijos darbas yra netinkamai organizuojamas, nes posėdžiams tinkamai nepasiruošta (vadovaujantis Reglamentu, Komisijos pirmininkas organizuoja Komisijos darbą), neparengta medžiaga, laiku nesurinkta reikiama informacija, todėl posėdžiai dar ir dar kartą atidedami neva dėl duomenų trūkumo.

Pažymėtina, kad Komisija jau yra kreipusis į Lietuvos vaikų neurologų asociaciją (tačiau 2020-08-14 posėdyje nutarta kreiptis dar ir į Lietuvos vaikų neurologų draugiją), Kauno klinikas (2020-08-14 posėdyje nutarta kreiptis dar ir į Santaros klinikas) dėl duomenų apie visų galimų pacientų, sergančių <...> mutacija, skaičiaus Lietuvoje pateikimo (nors pagal FĮ, vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimas sprendžiamas dėl konkretaus Paciento ir vertinant gydymo išlaidas konkrečiam asmeniui), VVKT išvadą dėl Vaisto terapinės vertės jaunesniems nei 5 metų amžiaus Pacientams jau yra pateikusi 2020-03-04 (pažymos 5.10 punktas), o FĮ ir Aprašo nuostatas, jų taikymą Komisijos nariai privalėjo išsiaiškinti seniai (ne tik šiuo nagrinėjamu atveju), nes tai būtina Komisijai priimant svarbius sprendimus.

Seimo kontrolieriaus nuomone, visus atsakymus į klausimus, kuriuos Komisija pateikė Ministerijai, bei informaciją (kurią nutarta papildomai gauti 2020-08-14 posėdyje), Komisija privalėjo gauti iki 2020-06-25 posėdžio dienos, nes iš esmės Vaisto kompensavimo klausimas jau buvo nagrinėtas, aplinkybės žinomos, tik reikėjo įvertinti Apeliacinės komisijos išvadas ir ištaisyti klaidas (priimti sprendimą vadovaujantis Apraše nustatytais kriterijais). Atkreiptinas dėmesys dar į tai, kad Komisijai yra žinoma, jog Lietuvoje nėra vieningo <...> sergančių pacientų registro, kad tie patys pacientai lankosi ne vienoje gydymo įstaigoje (pažymos 5.12 punktas), todėl lieka neaišku, kokią dar informaciją siekė gauti Komisija ir dėl kokių priežasčių jos nebuvo galima gauti 2020 metų kovo – balandžio mėnesiais, motyvuoto paaiškinimo Seimo kontrolieriui nepateikta. FĮ nuostatose aiškiai nurodyta, kad Komisija priima sprendimus dėl konkretaus paciento gydymo išlaidų. Taigi, priimamam sprendimui dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo negali turėti reikšmės aplinkybė, kiek sergančiųjų šia reta liga dar yra Lietuvoje (apie tai, kad Komisija vertino hipotetinių pacientų gydymo kaštų įtaką PSDF biudžetui, o ne konkretaus paciento gydymo išlaidas, išvadą pateikė Apeliacinė komisija).

Komisija 2020-08-14 posėdyje pareiškė, kad „numato kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato gamintoju į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją“, tačiau jokių konkrečių kreipimosi terminų nenumatė, jokios tikslesnės informacijos Pareiškėjui nepateikė. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Komisija po mėnesio vėl surengė posėdį (2020-09-24), kuriame vėl nutaria kreiptis į Derybų komisiją, siūlant, kad

gamintojas sumažintų Vaisto pakuotės kainą (pažymos 5.12 punktas). Tačiau, kaip informavo Pareiškėjas, iki 2020-10-19 (Pareiškėjas skambino Derybų komisijai) Derybų komisija nepradėjo derybų ir netgi dar nebuvo išsiuntusi Vaisto gamintojui paklausimo (kainai suderėti Komisija yra nustačiusi 30 dienų terminą). Derybų komisija lapkričio 11-13 d. (Pareiškėjo informacija) suderino Vaisto kainą su vaisto gamintoju, tačiau Komisija tik 2020-12-04 (Pareiškėjas vėl nebuvo kviečiamas į posėdį) priėmė sprendimą kompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidas (3 mėnesiams). Taigi, tyrimu nustatyta, kad sprendimo dėl Vaisto įsigijimo kompensavimo priėmimo klausimas buvo atidedamas, nors Apraše tokio sprendimo priėmimui yra nustatyti konkretūs (imperatyvūs) terminai.

Vaisto dalinio kompensavimo klausimas turėjo būti svarstomas 2020-04-08 Komisijos posėdyje (tuo metu buvo pažeista Pareiškėjo teisė būti išklaustyta, pateikti argumentus bei galimybė prisidėti prie gydymo išlaidų dalinio kompensavimo privačiomis lėšomis).

Taigi, įvertinus visumą minėtų aplinkybių, darytina išvada, kad buvo vilkinamas sprendimo dėl Vaisto įsigijimo kompensavimo Pacientui priėmimas, teisės aktuose Komisijai nustatyti imperatyvūs terminai sprendimui priimti yra pažeisti.

Vadovaujantis Seimo kontrolierių įstatymo nuostatomis, pareigūno veika, kai vietoj reikalų sprendimo iš esmės laikomasi nereikalingų ar išgalvotų formalumų, nepagrįstai atsisakoma spęsti pareigūno kompetencijai priklausančius klausimus, vilkinama priimti sprendimus ar atlikti savo pareigas bei kitaip blogai ar netinkamai valdoma (atsisakoma informuoti asmenį apie jo teises, sąmoningai pateikiamas klaidinantis ar netinkamas patarimas ir t. t.), kai nevykdomi arba blogai vykdomi įstatymai ar kiti teisės aktai, vadinama biurokratizmu.

Pažymėtina, kad Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijoje nustatyta kiekvieno asmens teisė į gerą administravimą, kuri reiškia, kad institucijos reikalus turėtų tvarkyti nešališkai, teisingai ir per kiek įmanomai trumpesnį laiką (Pagrindinių teisių chartijos 41 str. 1 d.). Terminai suteikia stabilumo, aiškumo teisiniuose santykiuose. Terminai sprendimo priėmimui yra skirti užtikrinti, kad administracinis procesas nebūtų pernelyg ilgai užtęsimas, o viešojo administravimo subjektai įvykdytų jiems pavestą kompetenciją.

14.2. vadovaujantis ABTĮ, į LVAT sprendimuose ir nutartyse pateikiamus įstatymų ir kitų teisės aktų taikymo išaiškinimus atsižvelgia valstybės ir kitos institucijos, kiti asmenys, taikydami tuos pačius įstatymus ir kitus teisės aktus (pažymos 10.3 punktas).

FĮ ir Aprašo atitinkamuose straipsniuose nėra numatyta, kad, sprendžiant gydymo išlaidų kompensavimo klausimus, Komisijos posėdžiuose gali dalyvauti suinteresuoti asmenys (pacientas, jo atstovai). Tačiau, vadovaujantis LVAT suformuota praktika, jeigu pacientui, dėl kurio Komisija vykdo administracinę procedūrą, neužtikrinama teisė būti išklaustyta, yra pažeidžiamas teisės į gerą administravimą principas (Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnis), ypač jo turinio aspektas, kad kiekvienas asmuo būtų išklaustytas prieš taikant bet kokią individualią jam nepalankią priemonę (pažymos 12.7 punktas).

LVAT praktikoje ne kartą yra konstatuota, kad Komisija yra viešojo administravimo subjektas, privalantis savo veikloje vadovautis ir VAĮ nuostatomis. Komisija, nesuteikusi Paciento atstovui teisės pateikti paaiškinimus, 2020-04-08 posėdyje priėmusi jam nepalankų sprendimą, t. y. sprendimą nekompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidų, ***pažeidė VAĮ nuostatas*** (pažymos 10.1 punktas).

LVAT savo sprendimuose ne kartą yra pasisakęs, kad priimant sprendimą dėl konkretaus prašymo (arba kitokio pobūdžio kreipimosi, nepriklausomai nuo tokio dokumento formos) turi būti veikiama paisant pagrindiniame šalies įstatyme – Konstitucijoje – įtvirtinto, atkartojamo ir Viešojo administravimo įstatyme, principo, kad valdžios įstaigos tarnauja žmonėms (pažymos 12.3 punktas). Pažymėtina ir tai, kad Ministerija, skirianti Komisijos narius, ir VLK, techniškai aptarnaujanti Komisiją, privalėjo supažindinti Komisiją su LVAT suformuota praktika bei užtikrinti teisės aktų laikymąsi, sprendžiant Pareiškėjui svarbų klausimą. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad 2020-01-27 Komisijos posėdyje (2020-01-30 protokolai Nr. RLK-2; 2 klausimas) buvo pateikta informacija apie įsiteisėjusį teismo sprendimą byloje Nr. eI-5114-815/2019 bei VAĮ III skirsnio nuostatas,

susijusias su asmens išklausymu. Taigi, Komisija žinojo apie LVAT suformuotą praktiką, tik jos nagrinėjamu atveju netaikė;

14.3. vadovaujantis Aprašo 10 punkto nuostatomis, privalomuoju sveikatos draudimu apdraustam pacientui, kuriam nustatyta labai reta būklė, gali būti kompensuojamos tik visus 10 punkte nurodytus kriterijus atitinkančio vaistinio preparato įsigijimo išlaidos (pažymos 10.5 punktas).

Tyrimo metu nustatyta, kad Komisija sprendimą nekompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidų priėmė motyvuodama, kad „neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos“ kitu vaistu ir kad PSDF biudžete „*nėra numatyta pakankamai*“ lėšų šiai labai retai būklei gydyti.

Atkreiptinas dėmesys, kad Aprašo 10 punkte nėra numatyta tokių kriterijų. Apie tai išvadas pateikė ir Apeliacinė komisija, panaikinusi Komisijos sprendimą, nes „Komisija savo sprendimą pagrindė nesamu pagrindu“. Pažymėtina ir tai, kad Komisija nemotyavo savo sprendimo dėl nepakankamų lėšų PSDF biudžete (apie tai pasisakė ir Apeliacinė komisija; pažymos 5.4 punktas).

Vadovaujantis VAI 8 straipsnio nuostatomis, individualus administracinis aktas turi būti pagrįstas objektyviais duomenimis (faktais) ir teisės aktų normomis. LVAT ne kartą yra pažymėjęs, kad viešojo administravimo subjektų veiksmai turi būti aiškūs, nedviprasmiški. Viešojoje teisėje veikiantys įstatymo viršenybės ir teisinio apibrėžtumo principai lemia tai, kad visi viešojo administravimo subjektai turi tik tokius įgalinimus, kurie jiems yra suteikti konkrečiomis teisės aktų nuostatomis, plečiamas valdymo institucijų kompetencijos aiškinimas yra negalimas.

Taigi, Apraše nurodyti kriterijai (galioję skundžiamu laikotarpiu), kuriais remiantis Komisija turėjo spręsti klausimus dėl vaistų įsigijimo išlaidų Pacientui kompensavimo / nekompensavimo. FĮ nustatyta, kad Komisija turi remtis tik Vaistų terapine nauda, naujoviškumu ir įtaka PSDF biudžetui, t. y. Aprašo 10 punkte nurodytais kriterijais. Nagrinėjamu atveju – terapinė nauda, naujoviškumas įrodytas VVKT 2020-03-04 išvadose pagal kiekvieną Aprašo 10.1–10.3 papunkčiuose nurodytą kriterijų (pažymos 5.10 punktas), remiantis Pareiškėjo paaiškinimais, nuorodomis į naujausią medicininę informaciją apie Vaisto terapinę naudą. PSDF biudžete yra numatytos lėšos retoms ligoms gydyti (Aprašo 10.4 punktas). Nei Ministerija bei VLK, nei Komisija nepateikė motyvuotų paaiškinimų (*pateiktos galimos prielaidos*), kokia įtaka PSDF biudžetui bus, jeigu Vaisto įsigijimo išlaidos bus kompensuotos konkrečiam Pacientui (ne hipotetiniams pacientams) ir kas bus, jeigu atsiras daugiau sergančių tokia liga. Seimo kontrolieriaus nuomone, šios aplinkybės gali turėti reikšmės planuojant PSDF biudžetą, bet ne priimant sprendimą dėl konkrečių vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo konkrečiam pacientui.

Taigi, įvertinus visumą minėtų aplinkybių, darytina išvada, kad priimant sprendimą dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo Pacientui, buvo pažeistas lygybės principas, t. y. netinkamai buvo taikomi teisės aktai, reglamentuojantys vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą asmenims.

Asmenų lygybės principas reiškia, kad atitinkamos rūšies santykių subjektams – visiems vienodais požymiais pasižymintiems asmenims (nagrinėjamu atveju, pacientai, kuriems kompensuojamos vaistų įsigijimo išlaidos) turi būti taikomas tas pats įstatymas ar kitas teisės aktas.

Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad Konstitucijos 29 straipsnyje yra įtvirtintas visų asmenų lygybės įstatymui, teismui ir kitoms valstybės institucijoms ar pareigūnams principas. Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą yra pabrėžęs, kad tai yra formalios *asmenų lygybės principas*. Aiškindamas Konstitucijos 29 straipsnio turinį Konstitucinis Teismas savo nutarimuose ne kartą yra konstatavęs, kad šio principo turi būti laikomasi ir leidžiant įstatymus, ir juos taikant. Šis principas įpareigoja vienodus faktus teisiškai vertinti vienodai ir draudžia iš esmės tokius pačius faktus savavališkai vertinti skirtingai (pažymos 11.2 punktas);

14.4. vadovaujantis Aprašo 29 punktu (pažymos 10.5 punktas), Komisija, išnagrinėjusi prašymą kompensuoti labai retos būklės gydymo išlaidas, priima vieną iš nustatytų sprendimų (visiškai kompensuoti, nekompensuoti, iš dalies kompensuoti vaistų įsigijimo išlaidas). Pažymėtina, kad Komisija 2020-04-08 posėdyje net nesvarstė galimybės Vaisto įsigijimo išlaidas kompensuoti iš

dalies ir nepateikė paaiškinimo bei nenurodė priežasčių, kodėl to nedarė.

Kritikuotinas Komisijos paaiškinimas (pažymos 8.2 punktą), kad Komisija „atsižvelgė į VVKT pateiktas užsienio šalių straipsnių santraukas apie vaisto atalureno *nepakankamą terapinę naudą*“, nors 2020-03-04 VVKT išvadose pateikiama visiškai kitokia informacija (pažymos 5.10 punktą) – „vaistinio preparato terapinė vertė yra pagrįsta Paraiškoje pateiktų publikacijų duomenimis“. Tyrimu nustatyta, kad Komisija, priimdama sprendimą, rėmėsi sena 2016 ir kitų metų informacija dėl Vaisto terapinės vertės, o ne Ligoninės, Pareiškėjo pateikiama naujausia mokslinė medicinine literatūra, VVKT naujausiomis išvadomis.

14.5. vadovaujantis FĮ, Aprašo, Reglamento nuostatomis, Komisija priima sprendimus dėl tų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurie yra skiriami pacientams, sergantiems labai retomis būklėmis, gydyti ir dėl vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto lėšų nenumatytais atvejais.

Tyrimu nustatyta, kad Apeliacinė komisija, pripažinusi, kad Komisija „priimdama skundžiamą sprendimą“ nesilaikė FĮ 59² straipsnio ir VAĮ 8 ir 20 straipsnio nuostatų, nurodė Komisijai pakartotinai išnagrinėti Ligoninės paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nustatytus trūkumus. Tačiau Komisija 2020-06-25, 2020-08-14 ir 2020-09-24 posėdžiuose svarstė ne Vaisto įsigijimo Paciento skubiam gydymui išlaidų kompensavimo klausimus, o atitinkamai – Apeliacinės komisijos 2020-06-11 raštą „Dėl informacijos apie Apeliacinės komisijos sprendimą“ ir Ministerijos 2020-07-30 raštą „Dėl informacijos pateikimo“. Taigi, nevykdė teisės aktuose priskirtų funkcijų.

Vertinant Seimo kontrolieriui pateikto 2020-06-25 Komisijos posėdžio vaizdo ir garso įrašą (pateiktas ne visas įrašas – nepateikta svarstymo ir sprendimo priėmimo vaizdo įrašo dalis), darytina išvada, kad posėdis, kuriam buvo skirta *tik 15 min*, buvo sukviestas, nes Apeliacinė komisija nurodė išklausti Pareiškėją. Atsižvelgiant į LVAT praktiką, Apeliacinės komisijos sprendimus, Pareiškėjas (Paciento atstovas) Komisijos posėdyje turėjo būti išklaustas (jo argumentai) svarstant Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimą, o ne svarstant Apeliacinės komisijos raštą (minėtą raštą Komisija turėjo išanalizuoti iki posėdžio). Pagrįstai kyla abejonių, ar 15 minučių posėdį galima pavadinti posėdžiu pakartotinai svarstant Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimą.

Posėdžio metu Pareiškėjo ir jo atstovės advokatės pasisakymai buvo nutraukiami pažymint, jog Komisijos nariai „ne teisininkai“, kurie, kaip žinoma, „kitaip vertina aplinkybes, aiškina teisės aktus“. Komisija yra viešojo administravimo subjektas, todėl jo veiklai taikytinas VAĮ įtvirtintas įstatymo viršenybės principas ir imperatyvus reikalavimas priimamą sprendimą pagrįsti teisės aktų nuostatomis ir faktinėmis aplinkybėmis. Pareiškėjui nebuvo leista paaiškinti esminį dalyką, kad Komisija, atsižvelgusi į Apeliacinės komisijos išvadą, klausimą dėl Vaisto kompensavimo turi svarstyti ne iš naujo, o pakartotinai įvertinus nustatytus trūkumus, priimti sprendimą; neblogini Paciento (atstovaujamo Pareiškėjo), dėl kurio jau yra pradėta administracinė procedūra, padėties, t. y. naujais argumentais ar faktais, kurie nebuvo svarstyti priimant pirminį sprendimą (2020-04-14), priimti naują sprendimą dėl Vaisto kompensavimo (VAĮ 3 straipsnio 14 punktą – „draudimo keisti į blogąją pusę (*non reformatio in peius*) principas. Šis principas reiškia, kad viešojo administravimo subjektas, priimdamas administracinės procedūros sprendimą, negali pabloginti asmens, dėl kurio yra pradėta administracinė procedūra, padėties“; pažymos 10 punktą). Komisijos nariai neuždavė jokių klausimų Pareiškėjui ar jo atstovei. Pažymėtina ir tai, kad Pareiškėjui ir jo atstovei neleista dalyvauti svarstant bei priimant sprendimą.

Vertinant šias aplinkybes, dar kartą pabrėžtina, kad minimam posėdžiui nebuvo pasiruošta (VLK techniškai aptarnauja Komisiją, darbą organizuoja Komisijos pirmininkė), o Pareiškėjui nebuvo sudaryta galimybė veiksmingai išreikšti savo nuomonę, pateikti informaciją, reikalingą tinkamam sprendimui priimti. LVAT ne kartą pasisakė, kad gero administravimo principas reiškia,

jog veiksminga suinteresuoto asmens teisė teikti argumentus ir įrodymus turi būti įgyvendinama prieš viešojo administravimo subjektui priimant administracinį aktą, ir jam turi būti suteikta pakankamai laiko pasirengti pateikti argumentus ar įrodymus“ (LVAT, EA-770-1062/2019);

14.6. vadovaujantis VAI 20 straipsnio nuostatomis, asmuo, dėl kurio yra pradėta administracinė procedūra, turi teisę gauti administracinės procedūros sprendimą. Tyrimu nustatyta, kad Pareiškėjui, kaip Paciento atstovui, Komisija nepateikė nei 2020-04-08, nei 2020-06-25 posėdžių protokolų, neinformavo apie priimtus sprendimus. Pareiškėjas buvo priverstas minėtų posėdžių protokolų ieškoti Ministerijos interneto svetainėje. Taigi, tuo buvo pažeisti VAI nuostatos (gauti administracinės procedūros sprendimą; įstatymų nustatyta tvarka apskūsti priimtą administracinės procedūros sprendimą) ir gero viešojo administravimo principas (visos valdžios įstaigos tarnauja žmonėms). Kritikuotinas Komisijos paaiškinimas, kad Pareiškėjas nebuvo raštu informuotas apie priimtus sprendimus, „kadangi šio posėdžio metu nebuvo priimta atskiro nutarimo informuoti pareiškėją“.

15. Nagrinėjamu atveju *dėl Apeliacinės komisijos veiksmų (neveikimo) skundžiamu laikotarpiu nustatytos* toliau nurodytos aplinkybės.

Tyrimu nustatyta, kad Pareiškėjas Apeliacinei komisijai apskundė Komisijos 2020-04-14 sprendimą, tačiau Apeliacinė komisija atsisakė priimti apeliaciją, motyvuodama, kad pagal FĮ nuostatas Komisijos sprendimą gali apskūsti tik Ligoninė, kuri teikė paraišką dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo.

Pažymėtina, kad Apeliacinė komisija savo veikloje vadovaujasi ir VAI nuostatomis, taigi, ji prilygintina viešojo administravimo subjektui, kuris, priimdamas sprendimus, turi vadovautis VAI įtvirtintais viešojo administravimo principais.

LVAT yra suformavęs praktiką, kad pacientui, gavusiam jo netenkinantį sprendimą ir įstatyme (nagrinėjamu atveju – FĮ) nesant instrumentų, kaip jis galėtų įgyvendinti savo teisę skūsti jo teisėms ir pareigoms įtaką darantį sprendimą, turi būti sudarytos sąlygos apskūsti sprendimą teismui (pažymos 12.6 punktą). Apeliacinė komisija, atsisakydama priimti Pareiškėjo apeliaciją, nesivadovavo LVAT suformuota praktika, todėl, Pareiškėjui pateikus skundą Vilniaus apygardos administraciniam teismui, teismas panaikino Apeliacinės komisijos sprendimą atsisakyti priimti Pareiškėjo apeliaciją ir įpareigojo Apeliacinę komisiją išnagrinėti pateiktą Pareiškėjo apeliaciją.

Tokiais Apeliacinės komisijos veiksmais buvo pažeisti gero administravimo, atsakingo valdymo principai: Pareiškėjui nebuvo suteikta teisė būti išklaustam, prieš taikant jam nepalankią priemonę; buvo netinkamai pritaikyti teisės aktai, nesiremta LVAT praktika.

Ministerija, ne tik formuojanti, koordinuojanti valstybės politikos įgyvendinimą sveikatos apsaugos srityje, bet ir tvirtinanti Apeliacinės komisijos personalinę sudėtį, jos darbo reglamentą, atsako, kad į komisiją būtų skiriami asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, būtinų žinių ir praktikos. Ministerija privalėjo supažindinti šios komisijos narius su LVAT suformuota praktika bei užtikrinti teisės aktų laikymąsi, sprendžiant Pareiškėjui (Paciento atstovui) svarbų klausimą.

16. Nagrinėjamu atveju *dėl Ministerijos veiksmų (neveikimo) skundžiamu laikotarpiu nustatyta:*

16.1. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai – formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą; formuoti valstybės politiką farmacinės ir kitos veiklos, susijusios su farmacijos produktais, srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą. Ministerija nustato asmens sveikatos priežiūros veiklos poreikius, sveikatos priežiūros išteklius, sveikatos priežiūros prieinamumo, kokybės (tinkamumo ir priimtimumo) reikalavimus, įstatymų numatytais atvejais organizuoja asmens sveikatos priežiūrą. Ministerija rengia Lietuvos Respublikos Seimo priimamų teisės aktų, Vyriausybės nutarimų, sprendimų ir rezoliucijų, kitų teisės aktų Sveikatos apsaugos ministerijos

kompetencijai priskirtais klausimais projektus ir koordinuoja (organizuoja) jų įgyvendinimą bei analizuoja šių teisės aktų taikymo praktiką.

Atsižvelgdamas į Ministerijos veiklos tikslus, LVAT yra pažymėjęs, jog Sveikatos apsaugos ministerija, įgyvendindama minėtus tikslus, privalo vykdyti Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą konstitucinę valstybės priedermę rūpintis žmonių sveikata. Nagrinėjamu atveju Ministerija nesiėmė veiksmų dėl teisės aktų tikslinimo, teikė nemotyvuotą, neišsamią informaciją, tinkamai nepatikrino ir neįvertino Komisijos teikiamos informacijos (tiksliau – VLK, kuri techniškai aptarnauja Komisiją, pateiktą informaciją), nesiėmė pagal kompetenciją priemonių Pareiškėjui rūpimai ir Pacientui gyvybiškai svarbiai problemai spręsti;

16.2. Ministerija žinodama apie LVAT suformuotą praktiką (pažymos 7.1 punktas), laiku nesiėmė priemonių tikslinti FĮ, Aprašo ir kitų teisės aktų nuostatas. Tik pavedus Vyriausybės kancleriui (pažymos 5.3 punktas), Ministerija parengė FĮ, Aprašo atitinkamų straipsnių (patvirtinti skubiai) pakeitimo projektus;

16.3. kritikuotini Ministerijos paaiškinimai Seimo kontrolieriui: „nagrinėjamu atveju faktinės aplinkybės yra kitokios nei tos, kurios buvo aiškios ir žinomos Teismui priimant 2019-12-06 sprendimą“, „Komisija ir Apeliacinė komisija sprendimus priėmė vadovaudamasi galiojančiais teisės aktais joms suteiktos kompetencijos ribose“, „Komisija atsižvelgė į VVKT pateiktas užsienio šalių straipsnių santraukas apie vaisto atalureno *nepakankamą terapinę naudą...*“.

Pažymėtina, kad Ministerija, 2020-06-17 raštu pateikdama informaciją Seimo kontrolieriui, jau turėjo žinoti apie Vilniaus apygardos administracinio teismo 2020-06-09 (pažymos 5.2 punktas) priimtą sprendimą, kuriuo, būtent vadovaujantis jau LVAT suformuota praktika, panaikintas Apeliacinės komisijos sprendimas nepriimti Pareiškėjo apeliacijos. Sprendimas panaikintas konstatuojant, kad ginčijamas sprendimas naikintinas „kaip neatitinkantis minėtos LVAT praktikos, priimtas formaliai, netinkamai pritaikius teisės aktų nuostatas“. Pažymėtina ir tai, kad Apeliacinė komisija taip pat jau buvo pateikusi išvadas dėl Komisijos 2020-04-14 sprendimo dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo. Taigi, Ministerija pateikė klaidingą informaciją – Komisija ir Apeliacinė komisija sprendimus priėmė pažeisdamos teisės aktų nuostatas, o Vaisto terapinė vertė įrodyta VVKT pateikta išvada ir ji buvo žinoma Komisijai priimant pirminį sprendimą;

16.4. Seimo kontrolierius Ministerijos prašė patikrinti ir pateikti motyvuotas išvadas atsakant į pateiktus klausimus (2020-05-21 paklausimas). Vertinant Ministerijos atsakymų turinį, darytina išvada, kad Ministerija neanalizavo VLK, Komisijos teikiamos informacijos (kuria parengė VLK), išvadų nepadarė, Seimo kontrolieriui pateikta informacija nelaikytina tinkama, neatsižvelgus į teismų sprendimus, Apeliacinės komisijos priimtą sprendimą:

- neišsiaiškino priežasčių, kodėl Komisija nesivadovavo VVKT 2020-03-04 išvada, kurioje patvirtinta Vaisto terapinė vertė, ir koku pagrindu Sprendime teigė, kad atsižvelgė į Vaisto „nepakankamą terapinę naudą“. Pažymėtina, kad sąvoka „terapinė nauda“ nei FĮ, nei Apraše nebuvo apibrėžta. Ir tik Skundo nagrinėjimo laikotarpiu Ministerija skubiai patikslino Aprašo nuostatas (pažymos 10.5 punktas) ir pateikė sąvokos „terapinė nauda“ reikšmę;

- neišsiaiškino priežasčių, kodėl Komisijos Sprendimas buvo priimtas pažeidžiant Apraše nustatytus terminus, o po Apeliacinės komisijos, kuri pateikė išvadą (teikiant informaciją Seimo kontrolieriui, apie šią išvadą turėjo žinoti; pažymos 5.4 punktas), jog Komisijos sprendimas priimtas vadovaujantis teisės aktuose nenurodytais pagrindais; kodėl Komisija tinkamai neapsvarstė Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimo ir vilkino sprendimo priėmimą;

- nepateikė tinkamo vertinimo atsakydama į Seimo kontrolieriaus klausimą „ar laikytinos tinkamomis Komisijos išvados ir tuo pagrindu priimtas sprendimas“;

- nepateikė motyvuoto atsakymo dėl įtakos PSDF biudžetui, jeigu Vaisto įsigijimo išlaidos būtų kompensuotos, dėl kokių priežasčių nepakanka lėšų visiškam Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimui, daliniam kompensavimui; dėl kokių priežasčių vienu pacientų ligoms gydyti lėšos

PSDF biudžete yra planuojamos, o kitų (kaip nagrinėjamu atveju – Paciento retai ligai gydyti) – ne;

- Ministerijos paaiškinimas – „Nagrinėjamu atveju gydymo įstaiga prašo Vaisto gydymo išlaidų kompensavimo tik vienam pacientui, tačiau, priėmus Komisijai teigiamą sprendimą, gydymo įstaiga pateiks prašymus ir dėl kitų pacientų gydymo [...], net ir vieno naujo paciento gydymo kompensavimui reikalingos lėšos bus nepakankamos“ (pažymos 7.6 punktas) – vertinamas kaip pažeidžiantis konstitucinę nuostatą (Konstitucijos 53 straipsnis), kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata. Konstitucinis Teismas ne kartą yra pasisakęs, kad rūpinimasis žmogaus sveikata, kuri yra pati didžiausia vertybė, tai valstybės funkcija (pažymos 11.5 punktas).

Vertinant Ministerijos minėtą paaiškinimą, darytina išvada, kad, kompensavus (nagrinėjamu atveju – Vaisto įsigijimo) išlaidas, bus sukurtas precedentas ir dėl to reikės ir kitiems pacientams kompensuoti tokio paties vaisto įsigijimo išlaidas, nes „gydymo įstaiga pateiks prašymus“ (šios prielaidos Ministerija nemotyvavo). *Taigi, Ministerijos, kuri formuoja valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, nuomonę galima vertinti taip: nekompensavus šiam Pacientui Vaisto įsigijimo išlaidų, nebus precedento kompensuoti šio medikamento įsigijimo išlaidas ir kitiems, todėl nereikės gydyti ir pacientų (nors jų, tyrimo metu gautais duomenimis, yra tik 3), sergančių šia reta liga;*

- Ministerijos paaiškinimas, kad Paciento gydymui neišnaudotos kompensuojamojo gydymo alternatyvos ir tuo vadovavosi Komisija priimdama sprendimą, neatitinka nei FĮ, nei Aprašo nuostatų, nes nėra tokio vertinamojo kriterijaus sprendžiant vaistų kompensavimo klausimus ir tai negali būti pagrindas nekompensuoti Vaisto įsigijimo išlaidų. Apie tai išvadą pateikė Apeliacinė komisija, o Ministerija tai turėjo žinoti. Ministerija neatsakė, ar buvo atlikti tyrimai deflazakortu gydant tokias ligas kaip Paciento (alternatyva Vaistui), jeigu ne, kuo vadovaujantis teigiama, jog pirmiausia Pacientas turi būti gydomas būtent alternatyviu vaistu. Pažymėtina, jog Ministerija (pažymos 7.5 punktas) pati Seimo kontrolieriui nurodo, kad deflazakortas skirtas gydyti ligonius, sergančius <...>, tačiau nagrinėjamu atveju yra kalbama visai apie kitą retą ligą (Ligą), kuria sergančiam Pacientui gydyti tinkamo Vaisto įsigijimui prašoma kompensuoti išlaidas.

Atkreiptinas dėmesys, kad Ministerija, Komisija (kurioms atsakymus rengia VLK) FĮ 59² straipsnio 1 dalies nuostatas aiškina kitaip (su tuo Seimo kontrolierius nesutinka), nei tai apibrėžta minėtuose teisės aktuose: šioje dalyje nurodoma, kad priimamas sprendimas dėl labai retos būklės ligos gydymo, kai gydymo būdas nėra kompensuojamas kitais būdais, t. y. kalbama apie *kompensavimo* būdus, o ne kitus kompensuojamus vaistus – kaip galimą alternatyvų gydymą.

Pažymėtina, kad valstybė privalo sudaryti teises ir organizacines prielaidas veikti tokiai sveikatos apsaugos sistemai, kuri užtikrintų kokybišką ir visiems prieinamą sveikatos priežiūrą (ne tik *expressis verbis* laiduojamą medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus, *inter alia*, nemokamą medicinos pagalbą piliečiams valstybinėse gydymo įstaigose, bet ir kitas asmens bei visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas), taip pat kitą sveikatinimo veiklą (kaip antai farmacinę), būtiną tam, kad būtų galima realiai, veiksmingai įgyvendinti prigimtine žmogaus teise į kuo geresnę sveikatą;

- Ministerija nepateikė motyvuoto paaiškinimo, koku būdu paskaičiuojamos galimos išlaidos pacientams, sergantiems <...>, gydyti bei numatomos lėšos PSDF biudžete; kodėl nekompensuojamos Vaisto įsigijimo išlaidos, jeigu ši Liga yra pripažinta reta liga, o PSDF biudžete yra numatomos lėšos retoms ligoms gydyti; kodėl buvo vertinama „hipotetinių ligonių“ gydymo kaštų įtaka PSDF biudžetui, o ne konkretaus Paciento gydymo išlaidos;

- Ministerija neįsigilino į situaciją, nepatikrino, kodėl VLK, vadovaudamasi informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pažymoje (pateikta Komisijai svarstant Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo Pacientui, sergančiam <...> mutacija, klausimą) nurodoma informacija apie PSDF biudžeto lėšas gydant Vaistu kitą retą ligą – <...> sergančius pacientus, kurių yra didesnis skaičius (nagrinėjamu atveju, <...> mutacija, tai yra kita reta liga, o pacientų, pagal pateiktus duomenis, – 3);

16.5. Ministerija teikė paaiškinimus Pareiškėjo advokatei (pažymos 5.7 punktas), pateikta

informacija nelaikytina tinkama, be to kelia pagrįstą įtarimą, kad Ministerija nesugeba tinkamai paaiškinti jos sudaromų komisijų veiklos:

16.5.1. kritikuotinas Ministerijos paaiškinimas advokatei, kad Komisijos teisės ir pareigos apibrėžtos FĮ 59² straipsnyje. Pažymėtina, kad Komisijos teisės ir pareigos apibrėžtos ir Apraše bei Reglamente, ji taip pat vadovaujasi VAĮ nuostatomis;

16.5.2. kritikuotinas Ministerijos paaiškinimas, kad „Komisijai nėra nustatyto ribojimo dėl kreipimosi [į specialistus papildomos informacijos], todėl [...] gali kreiptis kai tik identifikuoja poreikį papildomos ar atnaujintos informacijos gavimui“. Ministerija galimai pamiršo, kad Komisija yra ribojama FĮ, Apraše nustatytais imperatyviais terminais sprendimui priimti. Pažymėtina, kad toks Ministerijos paaiškinimas, kad Komisija kreiptis informacijos gali kada tik nori ir kiek nori kartų, sudaro prielaidas vilkinimui;

16.5.3. kritikuotinas Ministerijos paaiškinimas, kad „nėra reglamentuota tvarka sprendimo priėmimui, kai Apeliacinė komisija panaikina Komisijos sprendimą“. Komisija sprendimus priima vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro patvirtinta tvarka, t. y. Aprašu. Taigi, tik dėl Ministerijos pareigūnų neveikimo tokia tvarka nėra parengta ir patvirtinta;

16.6. Ministerija raštu pateikė Komisijai atsakymus į klausimus (pažymos 5.8 punktas), tačiau pateikiama informacija nelaikytina tinkama ir kelia abejonių dėl rengusių Ministerijos, VLK specialistų kompetencijos:

16.6.1. kritikuotinas toks pat Ministerijos paaiškinimas Komisijai, kaip ir pateiktas Pareiškėjo atstovei (pažymos 16.5.2 punktas), kad „Komisijai nėra nustatyto ribojimo dėl kreipimosi [į specialistus papildomos informacijos], todėl [...] gali kreiptis kai tik identifikuoja poreikį papildomos ar atnaujintos informacijos gavimui“. Apraše yra nustatyti terminai sprendimui priimti ir jų privaloma laikytis. Ministerijos toleravimas, kad Komisija kreiptis informacijos gali kada tik nori ir kiek nori kartų, sudaro prielaidas vilkinimui.

„Viešojo administravimo subjektui praleidus įstatyme ar kitame teisės akte nustatytą administracinio sprendimo priėmimo terminą, **galima konstatuoti viešojo administravimo subjekto neveikimą, tai suteikia teisę asmeniui ginti savo teises kreipiantis su skundu dėl neveikimo** (žr. LVAT 2012 m. gegužės 24 d. nutartį administracinėje byloje Nr. A520-2327/2012; 2013 m. birželio 13 d. sprendimą administracinėje byloje Nr. A502-940/2013; 2012 m. sausio 27 d. nutartį administracinėje byloje Nr. A602-110/2012). LVAT sprendime yra nurodęs, kad „teisinis reguliavimas, įtvirtinantis atsakovo išlaidų kompensavimo komisijos pradėto procedūrinio sprendimo priėmimo terminus, aiškiai ir nevienareikšmiai nurodo, kad sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo turi būti priimamas per 10-30 darbo dienų, o esant blogai paciento sveikatos būklei, netgi per 1 darbo dieną nuo reikalingų dokumentų gavimo.“ (šios pažymos 12.5 punktas);

16.6.2. kritikuotinas Ministerijos paaiškinimas, kad Aprašas patvirtintas vadovaujantis FĮ, todėl „nėra galimybės vadovautis tik Aprašu, nesilaikant FĮ įtvirtintų reikalavimų“. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad FĮ aiškiai nurodyta, jog terapinės naudos, naujoviškumo ir įtakos PSDF biudžetui nustatymo bei sprendimų priėmimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras, o Komisija sprendimus priima sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Interpretacijos taikant teisės aktų nuostatas negalimos;

16.7. atlikto tyrimo metu palyginus ir įvertinus Komisijos (VLK rengti atsakymai) ir Ministerijos Seimo kontrolieriui pateiktus paaiškinimus, informaciją raštuose, pažymėtina, kad jie savo turiniu yra tokie patys. Darytina išvada, kad VLK pateikta Ministerijai informacija nebuvo patikrinta bei įvertinta, kaip to prašė Seimo kontrolierius.

Kadangi Ministerijos, Komisijos atsakymai Seimo kontrolieriui (su pridedamais dokumentais) buvo pažymėti žyma „Konfidencialus“, Seimo kontrolierius 2020-09-08 raštu paprašė skubiai informuoti, „kokia konkrečiai atsakyme pateikiama informacija bei pridedami dokumentai priskiriami tarnybos paslaptį sudarančiai informacijai“, „kurios praradimas arba neteisėtas atskleidimas gali turėti ypač sunkių pasekmių valstybės institucijų interesams ar sudaryti prielaidas

kilti pavojui žmogaus sveikatai“ (Valstybės ir tarnybos paslapčių įstatymo 5 straipsnis), „nuo kada ir kieno sprendimu“.

Tiek Ministerija, tiek Komisija (VLK rengtas atsakymas) paprašė vadovautis Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 straipsnio 3 dalimi bei konfidencialia laikyti informaciją apie kitų pacientų gydymo išlaidas, negalima atskleisti suderintos vaisto kainos. *Atkreiptinas dėmesys į tai*, kad Ministerijos ir Komisijos pateikti paaiškinimai yra identiški, tačiau nė viena institucija į Seimo kontrolieriaus klausimą neatsakė. Seimo kontrolierius neprašė paaiškinti Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo nuostatų, kurios reglamentuoja informacijos apie paciento sveikatą, buvimą gydymo įstaigose ir t. t. teikimą / neteikimą. Seimo kontrolierius prašė (jeigu jau dokumente yra žyma „Konfidencialu“) informuoti, kuri informacija jam pateikiamuose dokumentuose yra konfidenciali (ar Seimo kontrolieriui teikiama bendro pobūdžio informacija – dėl teisės aktų taikymo, kompetencijos ir pan. – yra konfidenciali su žyma „Konfidencialu“). Seimo kontrolierius pažymi, kad kokia informacija (jos dalis) pripažįstama konfidencialia informacija, pripažinimo procedūra, kada ant dokumentų dedama žyma „Konfidencialu“ ir kaip tokie dokumentai tvarkomi (tikrai nepateikiami elektroninio ryšio priemonėmis), reglamentuoja Valstybės ir tarnybos paslapčių įstatymas (VTPI). Darytina išvada, kad Ministerijos pareigūnai galimai nežino, kada ir kaip dedama žyma „Konfidencialu“ ir kaip tokie dokumentai pateikiami, registruojami ir pan. Pažymėtina tai, kad pagal VTPI, konfidenciali informacija nėra tapati informacijai, susijusiai su asmens duomenimis, komercine paslaptimi ir pan.

Konstitucijoje įtvirtintas atsakingo valdymo (gero administravimo) principas. Vienas iš gero administravimo principų kildinama konstitucinė nuostata, kad visos valdžios įstaigos tarnauja žmonėms. Vadovaujantis VAI nuostatomis, viešojo administravimo subjektai savo veikloje privalo vadovautis įstatymo viršenybės, objektyvumo, proporcingumo, nepiktnaudžiavimo valdžia, efektyvumo, subsidarumo ir kitais šioje įstatymo normoje išvardytais principais. Tai reiškia, jog kiekviena viešojo administravimo institucija yra saistoma bendrųjų, be kita ko, konstitucinių teisės principų bei *gero administravimo, atsakingo valdymo principų (teisėtumo, objektyvumo, nepiktnaudžiavimo valdžia, skaidrumo ir kt.)*. Viešosios valdžios institucijų priimami sprendimai turi būti pagrįsti, aiškūs. Valstybės tarnautojai turi nepažeisti teisės aktų reikalavimų, valstybės institucijos, pareigūnai turi saugoti, ginti žmogaus teises ir laisves, o ypač svarbu, kad, vykdydami jiems patikėtas funkcijas, jie patys nepažeistų žmogaus teisių ir laisvių.

16.8. kelia abejonių Ministerijos pareigūnų kompetencija ir kvalifikacija, Komisijai dėl PSDF biudžeto atitinkamos eilutės vertinimo pasiūlyta kreiptis į VLK. Ministerija yra teisėkūros subjektas, Ministras yra asignavimų valdytojas, VLK pavaldi Ministerijai, ir pati Ministerija negali paaiškinti jos rengiamų teisės aktų nuostatų.

17. Tyrimo metu paaiškėjusios aplinkybės:

17.1. Teisėkūros principais vadinami tam tikri imperatyvūs reikalavimai, keliami teisėkūroje dalyvaujantiems subjektams, siekiant sukurti vientisą, nuoseklią, darnią ir veiksmingą teisės sistemą. Pagal Teisėkūros pagrindų įstatymo nuostatas, teisėkūroje vadovaujamosi šiais principais: *pagarbos asmens teisėms ir laisvėms* – reiškiančiu, kad teisės aktų nuostatos turi užtikrinti ir negali paneigti Konstitucijoje, Europos Sąjungos teisės aktuose, Lietuvos Respublikos tarptautinėse sutartyse, Lietuvos Respublikos įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų asmens teisių ir laisvių, teisėtų interesų; *efektyvumo* – reiškiančiu, kad rengiant teisės akto projektą turi būti įvertinamos visos galimos teisinio reguliavimo alternatyvos ir pasirenkama geriausia iš jų, teisės akte turi būti įtvirtinamos veiksmingiausiai ir ekonomiškiausiai teisinio reguliavimo tikslą leisiančios priemonės, turi būti skelbiami ir įvertinami dėl teisinio reguliavimo gauti pasiūlymai, o teisėkūros veiksmai atliekami per protingus terminus; *aiškumo* – reiškiančiu, kad teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti logiškas, nuoseklus, glaustas, suprantamas, tikslus, aiškus ir nedviprasmiškas.

Seimo kontrolieriaus nuomone, Ministerija, kuri yra teisėkūros subjektas, formuojantis valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuojantis, koordinuojantis ir kontroliuojantis jos įgyvendinimą, pagal kompetenciją privalo imtis priemonių, kad teisinių santykių subjektams (nagrinėjamu atveju – pacientams) nekiltų abejonių dėl teisinio reguliavimo, rengiant teisės aktus ir vadovaujantis asmenų lygybės principu būtų įvertintos visos galimos teisinio reguliavimo alternatyvos ir pasirenkamas geriausias iš jų. Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalyje yra įtvirtinta nemokamos medicinos pagalbos piliečiams valstybinėse gydymo įstaigose garantija, įpareigojanti valstybę užtikrinti jai įgyvendinti būtinas sąlygas, t. y. ne tik sukurti reikiamą valstybinių sveikatos priežiūros įstaigų tinklą, bet teisės aktuose apibrėžtais atvejais iš valstybės biudžeto lėšų apmokėti šios pagalbos teikimo išlaidas. Taigi, įgyvendindamas savo diskreciją formuoti valstybės sveikatos politiką ir pasirinkti sveikatos priežiūros finansavimo modelį, įstatymų leidėjas negali nepaisyti to, kad tam tikra sveikatos priežiūros paslaugų dalis, būtent piliečiams garantuota nemokama medicinos pagalba, privalo būti finansuojama iš valstybės biudžeto lėšų.

Nagrinėjamu atveju nustatyta, kad FĮ, Aprašo, Reglamento, Apeliacinės komisijos darbo reglamento kai kurios nuostatos prieštarauja teisėkūros principams, LVAT suformuotai praktikai, todėl, siekiant išvengti dviprasmybių, skirtingo teisės aktų aiškinimo ir taikymo, siūlytina tikslinti minėtus teisės aktus:

1) dėl asmenų teisės dalyvauti Komisijos posėdžiuose ir teikti paaiškinimus, kai Komisijoje sprendžiamas jiems rūpimas klausimas. Iš bendrųjų gero administravimo principo įtvirtinamų imperatyvų kyla viešojo administravimo subjekto pareiga apklausti pareiškėją ir pareiškėjo teisė būti išklaustam prieš priimant administracinį sprendimą, turinį įtakos jo teisėms ir / ar pareigoms. Gero administravimo principas taip pat apima asmens teisę būti informuotam apie nustatytas faktines aplinkybes, sudarančias pagrindą priimam sprendimui (žr. LVAT 2015 m. vasario 27 d. nutartį administracinėje byloje Nr. eA-616-858/2015 ir kt.);

2) dėl asmenų teisės apskusti Komisijos sprendimą (ne tik gydymo įstaigos teisė skusti tokį sprendimą);

3) sąvokų vaisto „terapinė nauda“, „farmakoekonominė nauda“ tikslinimas – nagrinėjamu atveju šias sąvokas pasitelkė tiek Ministerija, tiek Komisija aiškindamos, kad neįrodyta Vaisto *terapinė nauda*. Pažymėtina, kad Apraše buvo (nagrinėjamu laikotarpiu) nurodytas kriterijus „vaisto terapinė vertė“, į kurį privaloma atsižvelgti sprendžiant vaistų kompensavimo klausimus (nagrinėjamu atveju Vaisto terapinė vertė įrodyta). Taigi būtina FĮ suvienodinti sąvokas, išaiškinti jų prasmę, kad ateityje, sprendžiant vaistų kompensavimo klausimus, būtų išvengta interpretacijų;

4) būtina išaiškinti sąvokų „įtaka PSDF biudžetui“ (FĮ įstatyme), „PSDF biudžete nepakanka lėšų“ (Komisija priėmė sprendimą šiuo pagrindu, nors Apraše tokio kriterijaus nebuvo) prasmę.

Kritiškai vertintinas Ministerijos skubėjimas tikslinti Apraše nurodytus kriterijus (tik) (pažymos 10.5 punktas), kuriais vadovaujantis Komisija priima sprendimus dėl vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo. Seimo kontrolieriaus nuomone, pirmiausia būtina tikslinti FĮ nuostatas (sąvokas), o priimto patikslinto įstatymo pagrindu rengti naują Aprašo projektą. Beje, naujoje Aprašo redakcijoje Ministerija vieną iš kriterijų nurodo – „*Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžete numatyta pakankamai lėšų labai retoms būklėms gydyti*“, tačiau ir vėl neaišku, ką reiškia sąvoka „pakankamai“, o ką – „nepakankamai“, lieka neaiškūs prioritetai, kuriems pacientams skirti lėšas iš PSDF biudžeto, kuriems – ne; neaišku, ar vienodas galimybes pasinaudoti PSDF biudžetu turės pacientai, kuriems diagnozės bus nustatytos skirtingu metu, kalendorinių metų eigoje; neaišku, kaip turėtų būti sprendžiamos probleminės situacijos, kai pacientui reikalingas skubus ir gyvybiškai svarbus gydymas, tačiau tuo metu PSDF biudžeto lėšos, skirtos retomis ligomis sergančių ligonių vaistams, yra *nepakankamos*; neaišku, ar numatytais atvejais būtų galimybė pasinaudoti rezervinėmis lėšomis ir t. t. Teigtina, kad toks pakeitimas neužtikrina pacientų lygiateisiškumo, nepagerina proceso efektyvumo, nepadedą spręsti problemų priimant sprendimus dėl vaistų / gydymo kompensavimo.

Pažymėtina ir tai, kad Apraše, kaip tyrimu nustatyta, skubiai suformuluotos sąvokos „Terapinė nauda“ (įtvirtintas lyginamasis aspektas, kuris galimai sudaro prielaidas kilti ginčui dėl objektyvumo, kriterijų, vertinamųjų savybių; taip pat prieštarauja FĮ 59² str. 1 d., kur nėra numatyta kelių preparatų efektyvumo tarpusavio lyginimas), „Tiesioginė vertinamoji baigtis“ (ši sąvoka siejama su gydymo baigtimi ir tai galimai sudaro nevienodas sąlygas gauti gydymą pacientams, kuriems vaistas skirtas naudoti visą gyvenimą, t. y. kol jie bus gyvi, kaip Paciento atveju).

Taigi, Ministerija, tikslindama Aprašo nuostatas, nepatikslinusi FĮ, pažeidė aiškumo principą (teisėkūros principas), todėl visas sąvokas būtina išaiškinti FĮ, kad ateityje būtų išvengta dviprasmybių bei interpretacijų.

Konstitucinio Teismo 2004-12-13 nutarime konstatuota: „Konstitucinis teisinės valstybės principas suponuoja įvairius reikalavimus įstatymų leidėjui, kitiems teisėkūros subjektams: teisėkūros subjektai teisės aktus gali leisti tik neviršydami savo įgaliojimų; teisės aktuose nustatyti reikalavimai turi būti grindžiami bendro pobūdžio nuostatomis (teisės normomis ir principais), kurias įmanoma taikyti visiems numatytiems atitinkamų teisinių santykių subjektams; diferencijuotas teisinis reguliavimas turi būti grindžiamas tik atitinkamais teisės aktais reguliuojamų visuomeninių santykių subjektų padėties objektyviais skirtumais; kad teisinių santykių subjektai galėtų žinoti, ko iš jų reikalauja teisė, teisės normos turi būti nustatomos iš anksto, teisės aktai turi būti oficialiai skelbiami, jie turi būti vieši ir prieinami; įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytas teisinis reguliavimas turi būti **aiškus, suprantamas, neprieštaringas, teisės aktu formuluotės turi būti tikslios.**“

Valstybės tarnyba turi veikti paklusdama tik Konstitucijai ir teisei. Valstybės tarnautojai turi nepiktnaudžiauti jiems nustatytais galiomis, nepažeisti teisės aktų reikalavimų. Konstitucinis Teismas 2000-06-30 nutarime konstatavo, kad valstybės institucijos, pareigūnai turi saugoti, ginti žmogaus teises ir laisves; ypač svarbu, kad, vykdydami jiems patikėtas funkcijas, jie patys nepažeistų žmogaus teisių ir laisvių. Valdžios atsakomybė visuomenei – teisinės valstybės principas, kuris įtvirtintas Konstitucijoje nustačius, kad valdžios įstaigos tarnauja žmonėms.

„Viešojo administravimo subjektų veiksmai turi būti aiškūs, nedviprasmiški. Priešingu atveju, viešojo administravimo paslaugų vartotojui gali kilti neaiškumų, kaip ir koku būdu jis (paslaugų vartotojas) turi elgtis, siekdamas gauti kokybišką viešąją paslaugą. [...]“ LVAT 2009-04-09 sprendimas administracinėje byloje Nr. A⁵⁵⁶ – 476/2009.

5) siekiant išvengti nemotyvuotų paaiškinimų, kad Komisijos posėdžiai „yra uždari; posėdis neeilinis, ne tokio formato“, tikslinti Reglamentą, taip pat Apeliacinės komisijos darbo reglamentą, apibrėžiant posėdžių organizavimo tvarką (kurie turi būti uždari / neuždari, organizuojami nuotoliniu būdu ar ne, komisijoje dalyvaujantys asmenys ir pan.); aiškiai nustatyti sprendimų priėmimo tvarką, būtiną dalyvaujančių Komisijos narių skaičių posėdyje, kad nekiltų abejonių dėl posėdžio ir priimtų sprendimų teisėtumo, kai, nusišalinus vienam Komisijos nariui, – sprendimas priimamas dviejų narių ir pan.;

17.2. tyrimo metu nustatyta, kad Lietuvoje nėra vieningo <...> sergančių asmenų registro, o priimant sprendimus dėl vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo remiamasi sistemos „Sveidra“ duomenimis. Kaip nustatyta tyrimo metu, šioje sistemoje duomenys apie visas <...> distrofijas žymimi vienu atitinkamu kodu, nėra išskiriama <...> sergantys asmenys, o kartu ir <...> mutacija. Galimai dėl to VLK pateikiama informacija apie sergančiųjų Liga konkretų skaičių skiriasi nuo informacijos, pateikiamos Ligoninės bei Lietuvos vaikų neurologų asociacijos. Kritikuotini paaiškinimai Seimo kontrolieriui, paremti „prognozėmis“, kaip nesusiję su konkrečiu atveju ar / ir su konkrečia liga: apie galimai sergančius ir gal dar ateityje susirgsiančius <...>, <...> mutacija, apie PSDF metines išlaidas prognozuojamiems pacientams gydyti ir pan.. Siūlytina spręsti klausimą dėl vieningo <...> registro įkūrimo arba sistemos „Sveidra“ duomenų tikslinimo / išplėtimo.

17.3. Skundo tyrimo metu Pareiškėjas teikė informaciją apie Paciento būklę, vartojant Vaistą (Vaistą įsigijo privataus fondo lėšomis): „pastebima akivaizdi pažanga: <...>.“ Informacijos

(gydytojų išvadų) apie Paciento būklę po trijų mėnesių Vaistų vartojimo Pareiškėjas negalėjo pateikti, nes dėl Ligoninėje patvirtintų COVID-19 susirgimų atvejų Paciento negali testuoti stacionare (yra pavojinga). Paciento kineziterapeutė (dirba su Pacientu nuo 2019 metų spalio mėn.) 2020-11-09 pateikė atsiliepimą apie Paciento būklę, vertinant judėjimo funkciją nuo 2020 m. liepos mėn. kai Pacientas pradėjo vartoti Ataluren vaistą: „<...>.“ Visa tai rodo, kad Vaisto poveikis šiuo metu yra akivaizdus ir paneigiantis valstybės institucijų (Ministerijos, Komisijos, VLK) pareigūnų pateiktas nuomones dėl Vaisto neįrodytos terapinės naudos, alternatyvių vaistų naudojimo ir pan. Seimo kontrolieriaus nuomone, visi klausimai (gydymo, vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo ir kt.), susiję su asmenų sveikata, o ypač su vaikų sveikata, turi būti sprendžiami vertinant tik specialistų – gydytojų išvadas, siūlymus, naujausių mokslinių tyrimų rezultatus.

Šio tyrimo metu Paciento atstovas informavo (2020-12-16), kad Komisija 2020-12-04 posėdyje priėmė sprendimą „kompensuoti [dalinis kompensavimas] Vaisto įsigijimo išlaidas [...] tik 3 mėnesių gydymo išlaidas, nurodant, kad po 3 mėnesių gydymo įstaiga turėtų kreiptis dėl tolesnio gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo, pagrįsdama gydymo efektyvumą.“ Taigi, galima daryti išvadą, kad problema sprendžiama.

Seimo kontrolieriaus nuomone, šiuo karantino laikotarpiu (nežinoma, kiek dar laiko karantinas bus tęsiamas) bei didėjant užsikrėtusiųjų COVID-19 skaičiui gydymo įstaigose, sprendimas kompensuoti tik 3 mėnesių Vaisto įsigijimo išlaidas, kelia abejonių: siekiant užtikrinti nepertraukiamą gydymą, Pacientui teks Ligoninėje (kuri turės vėl pateikti Komisijai dokumentus dėl tolesnio Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo) ir vėl atlikti patikrinimą-testavimą (įvertinti gydymo efektyvumą). Pažymėtina, kad Pacientas yra rizikos grupėje (dėl ligos), todėl yra didelė užsikrėtimo virusu rizika. Darytina išvada, kad priimant sprendimą dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo, nebuvo įvertinta esama situacija šalyje bei su kokiomis problemomis susidurs Paciento atstovai, siekdami Pacientui užtikrinti nepertraukiamą gydymą Vaistu. Valstybės institucijos turi veikti taip, kad būtų užtikrinama *teisėtų lūkesčių apsauga, teisinis tikrumas ir teisinis saugumas*.

18. „*Kad ir kaip svarbu būtų efektyviai naudoti valstybės lėšas, tai negali būti atsakymas į visus klausimus. [...] Gerovės nebus ten, kur viešpataus abejingumas ir atmestinas požiūris į savo darbą*“ (Lietuvos Respublikos Prezidento Gitano Nausėdos kalba konferencijoje „Gerovės valstybės kontūrai Lietuvoje“).

Taigi, Ministerijos, Komisijos, VLK nenoras (vilkinimas) spręsti Pacientui gyvybiškai reikalingo Vaisto (kurio poveikis, Pareiškėjo žodžiais, šiuo metu yra akivaizdus) įsigijimo išlaidų kompensavimo klausimą, kai ieškoma tik tokių veiksmų pateisinimo aiškinant, kad nepakanka lėšų, nepakanka informacijos, reikia gydyti alternatyviais vaistais ir pan., Seimo kontrolierių įstatymo prasme, *vadinama biurokratizmu* (tai tokia pareigūno veika, kai vietoj reikalų sprendimo iš esmės laikomasi nereikalingų ar išgalvotų formalumų, nepagrįstai atsisakoma spręsti pareigūno kompetencijai priklausančius klausimus, vilkinama priimti sprendimus ar atlikti savo pareigas bei kitaip blogai ar netinkamai valdoma (atsisakoma informuoti asmenį apie jo teises, sąmoningai pateikiamas klaidinantis ar netinkamas patarimas ir t. t.). Biurokratizmu taip pat laikomas toks pareigūnų darbas, kai nevykdomi arba blogai vykdomi įstatymai ar kiti teisės aktai.)

Sveikata dažnai vadinama didžiausiu turtu, o žmogaus sveikatos apsauga – viena pagrindinių visuomenės vertybių. Dėl to rūpinimasis žmogaus sveikata yra prioritetinga valstybės funkcija. Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos tikslai – formuoti valstybės politiką asmens sveikatos priežiūros srityje, organizuoti, koordinuoti ir kontroliuoti jos įgyvendinimą.

Konstitucinis Teismas ne kartą yra konstatavęs, kad „sveikatos priežiūros įstaigų veikla susijusi su vienos svarbiausių prigimtinių žmogaus teisių įgyvendinimu, todėl ji turi būti valstybės reguliuojama ir prižiūrima. Pagal Konstituciją valstybė privalo ūkinę veiklą šioje srityje reguliuoti taip, kad, nepaneigdamas konstitucinių vertybių užtikrintų deramą savo konstitucinės funkcijos

rūpintis žmonių sveikata vykdymą ir tinkamą prigimtines žmogaus teisės į kuo geresnę sveikatą ir teisės į sveikatos priežiūrą įgyvendinimą.“

„Siekiant tinkamai įvykdyti konstitucinę priedermę užtikrinti prieinamą, tinkamą ir priimtina asmens sveikatos priežiūrą (asmens sveikatos priežiūros paslaugas) bei veiksmingai garantuoti asmens teisės į kokybišką sveikatos priežiūrą realizavimą, Sveikatos apsaugos ministerijai, kaip viešojo administravimo subjektui, šiuo atveju vykdančiam administracinio reglamentavimo veiklą (viešojo administravimo subjekto veiklą, apimančią norminių administracinių aktų priėmimą įstatymams ir kitiems teisės aktams įgyvendinti) taikomi bendrieji konstituciniai principai (*inter alia* atsakingo valdymo, teisinės valstybės, teisingumo, teisės viršenybės (teisėtumo), teisėtų lūkesčių apsaugos, proporcingumo), kurie, be kita ko, įtvirtinti ir Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme. Šio įstatymo 3 straipsnyje nustatytais principais yra grindžiamas geras administravimas, kuris teisėkūros veikloje neatsiejamas nuo konstitucinio atsakingo valdymo principo“ (administracinėje byla Nr. el-6-502/2017).

Seimo kontrolieriaus nuomone, Ministerijos priimami teisės aktai ir sprendimai turi būti aiškūs, suprantami, nekeliantys asmenims abejonių; reguliuojant sveikatinimo veiklą, turi būti vadovaujamosi asmens sveikatos priežiūros prieinamumo ir tinkamumo principais, užtikrinama kokybiška ir visiems prieinama sveikatos priežiūra, nepamiršamos žmogaus teisės į kuo geresnę sveikatą ir sveikatos priežiūrą. Ministerija, kaip viešojo administravimo institucija ir teisėkūros subjektas, yra saistoma bendrųjų teisės principų – objektyvumo, teisėtumo, gero administravimo, atsakingo valdymo.

KT 2008-01-22 nutarime konstatavo, jog „Visuotinai pripažįstama, kad skaidrumas, kaip viešosios valdžios institucijų ir pareigūnų veiklos principas, suponuoja informacijos sklaidą ir komunikavimą, atvirumą ir viešumą (tiek, kiek tai nekenkia kitoms teisės saugomoms vertybėms), atskaitingumą atitinkamai bendruomenei ir sprendimus priimančių pareigūnų atsakomybę už tuos sprendimus, taip pat tai, kad priimami sprendimai turi būti pagrįsti, aiškūs, kad juos, iškilus reikalui, būtų galima racionaliai motyvuoti; kiti asmenys turi turėti galimybę tuos sprendimus nustatytą tvarka ginčyti; skaidrumas sietinas su dalyvaujama demokratija, informacijos laisve, galimybe piliečiams ir kitiems asmenims kritikuoti valdžios įstaigų veiklą; valstybės tarnybos skaidrumas yra būtina prielaida, neįsigalėti korupcijai, protekcionizmui, vienu asmenų diskriminavimui ir privilegijų teikimui kitiems, užkirsti kelią piktnaudžiavimams valdžia, taigi ir būtina prielaida žmonėms pasitikėti viešosios valdžios institucijomis ir apskritai valstybe.

Nagrinėjamos konstitucinės justicijos bylos kontekste pabrėžtina, kad valstybės tarnybos skaidrumo reikalavimas Konstitucijoje nėra paminėtas *expressis verbis*, bet tai anaipol nereikia, kad valstybės tarnybos skaidrumas netraktuotinas kaip iš Konstitucijos kylantis imperatyvas. Priešingai, valstybės tarnybos skaidrumas – tai konstitucinis principas. Valstybės tarnybos skaidrumo imperatyvas kyla iš įvairių Konstitucijos nuostatų – normų ir principų, *inter alia* iš jos 5 straipsnio nuostatų, kad valdžios galias riboja Konstitucija (2 dalis) ir kad valdžios įstaigos tarnauja žmonėms (3 dalis), 25 straipsnio nuostatų, įtvirtinančių įsitikinimų raiškos laisvę ir laisvę ieškoti, gauti ir skleisti informaciją bei idėjas, taip pat ir piliečio teisę įstatymo nustatyta tvarka gauti valstybės įstaigų turimą informaciją apie jį (5 dalis), [...], kad piliečiams laiduojama teisė kritikuoti valstybės įstaigų ar pareigūnų darbą, apskusti jų sprendimus ir kad draudžiama persekioti už kritiką (2 dalis) [...].“

Šiuo tyrimu nustatytos (ir kitais Seimo kontrolierių įstaigoje atliktais tyrimais) Ministerijoje esančios sisteminės problemos (ypatingai vaistų retų ligų gydymui įsigijimo išlaidų kompensavimo srityje): Ministerijoje parengtų teisės aktų netobulumas, netinkamas informacijos teikimas, teisės aktų taikymas, valstybės tarnautojų nekompetencija, nepagrįstas funkcijų (informacijos, išvadų teikimo, kontrolės, sprendimų priėmimo ir kt.) perdavimas VLK, nors pagal teisės aktus, VLK tik techniškai aptarnauja Komisiją ir Apeliacinę komisiją, kontrolės funkcijos nevykdymas, asmeninės atsakomybės nebuvimas, galimas neskaidrumas priimant sprendimus dėl vaistų įsigijimo išlaidų

kompensavimo, PSDF biudžeto planavimas (retų ligų gydymo išlaidų kompensavimui), skirstymas ir pan.

Kadangi Ministerija, VLK (pavaldi Ministerijai) viso Skundo tyrimo laikotarpiu vilkino Pareiškėjui rūpimo klausimo, atsirašinėjo, nespėdė sisteminių problemų, vadovaujantis Seimo kontrolierių įstatymo, Vyriausybės įstatymo nuostatomis (5, 26 straipsniai – „Ministrai, vadovaudami jiems pavestoms valdymo sritims, yra atsakingi Seimui, Respublikos Prezidentui ir tiesiogiai pavaldūs Ministrui Pirmininkui; Ministras užtikrina Vyriausybės ir Ministro Pirmininko pavedimų vykdymą“), rekomendacijos teiktinos *Lietuvos Respublikos Vyriausybei*.

Įvertinus Ministerijos, VLK pateiktą informaciją (pažymos 9 punktą) dėl vaistų, kainuojančių per 100 tūkst. Eur, kompensavimo (per paskutinius 4-erius metus Komisijos dėl to priimti sprendimai) ir kokios sumos yra kompensuotos, bei tai, kad Pareiškėjo prašomo Vaisto įsigijimo išlaidų nenorima kompensuoti pilnai (kompensuota tik dalinai), motyvuojant, jog būtų pernelyg didelė suma (tyrimo metu nustatyta), Seimo kontrolieriaus nuomone (taip pat prašant Pareiškėjui), **tikslinga pažymą pateikti Lietuvos Respublikos valstybės kontrolieriui** ir pateikti rekomendaciją dėl PSDF lėšų naudojimo įvertinimo bei *Specialiųjų tyrimų tarnybai*, kurios 2020-2022 veiklos prioritetai (STT svetainėje esanti informacija): „nustatyti ir imtis priemonių sumažinti korupcijos riziką priimant sprendimus socialiai jautriais klausimais bei atskleisti sudėtingiausias, didžiausią žalą darančias korupcinio pobūdžio nusikalstamas veikas: sveikatos priežiūros[...] teisėkūros, [...] srityse. Skatinti viešojo sektoriaus atsakomybę ir įsitraukimą kuriant korupcijai atsparią aplinką, siekti didesnio už korupcijos prevenciją atsakingų asmenų ir padalinių profesionalumo bei jų veiklos efektyvumo.“, siūlant atlikti priimamų sprendimų dėl retų ligų gydymui skirtų vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo antikorpacinį vertinimą.

19. Apibendrinus pateiktas išvadas, konstatuotina, kad:

19.1. svarstant, vertinant, priimant sprendimus dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo, teikiant informaciją, paaiškinimus Pareiškėjui, Seimo kontrolieriui, buvo nesilaikoma Farmacijos, Viešojo administravimo, Seimo kontrolierių įstatymų nuostatų. Taigi Ministerija, Komisija, Apeliacinė komisija pažeidė gero viešo administravimo ir atsakingo valdymo principus;

19.2. Farmacijos įstatymo, Aprašo, Reglamento, Apeliacijos komisijos darbo reglamento nuostatos neaiškios, prieštaringos, neatitinka aukštesnės galios teisės aktų nuostatų, t. y. neatitinka teisėkūros principų, Ministerija laiku nesiėmė priemonių tikslinti minėtų teisės aktų atitinkamas nuostatas;

19.3. *atsižvelgus į tyrimo metu nustatytų aplinkybių visetą Pareiškėjo skundas pripažintinas pagrįstu.*

SEIMO KONTROLIERIAUS SPRENDIMAS

20. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 22 straipsnio 1 dalies 1 punktu, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius nusprendžia

X skundą dėl *Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pareigūnų veiksmų* (neveikimo) vykdant jiems priskirtas funkcijas, nesiimant priemonių tinkamai spręsti konfliktinę situaciją, pripažinti pagrįstu.

21. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 22 straipsnio 1 dalies 1 punktu, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius nusprendžia

X skundą dėl *Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos ir Apeliacinės komisijos skundams dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimų* pareigūnų veiksmų (neveikimo) vykdant jiems priskirtas funkcijas, t. y. svarstant, vertinant, priimant sprendimus dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo,

pripažinti pagrįstu.

SEIMO KONTROLIERIAUS REKOMENDACIJOS

22. Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 19 straipsnio 1 dalies 7, 8, 14 punktais, Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius siūlo:

22.1. Lietuvos Respublikos Vyriausybei –

22.1.1. atkreipti dėmesį į tai, kad praktikoje kyla konfliktai tarp pacientų (suinteresuotų asmenų) ir Komisijos, Apeliacinės komisijos, Valstybinės ligonių kasos, Ministerijos dėl retų ligų gydymui skirtų vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos, sprendimų priėmimo, jų teisėtumo ir pagrįstumo; komisijų narių kompetencijos, teisės aktų nuostatų aiškinimo (pažymos *Išvady* 13–16 punktai); nesant aiškaus teisinio reglamentavimo, nuoseklios atsakingų institucijų pozicijos (pažymos *Išvady* 17-18 punktai), nėra užtikrinamas teisėkūros aiškumo, efektyvumo, sistemiškumo, teisėtumo ir atsakingo valdymo principų įgyvendinimas;

22.1.2. užtikrinti, kad Ministerijoje būtų sprendžiamas teisinio reglamentavimo, nurodyto pažymos 17 punkte, keitimo, tikslinimo klausimas, įgyvendinant teisėkūros aiškumo, efektyvumo, sistemiškumo, teisėtumo ir atsakingo valdymo principus;

22.1.3. užtikrinti, kad sprendimai dėl Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo būtų priimami skubiai; priimant sprendimus dėl Paciento gyvybei būtino Vaisto įsigijimo išlaidų kompensavimo būtų deramai užtikrinamos konstitucinės valstybės funkcijos rūpintis žmonių sveikata vykdymas ir tinkamas prigimtinės žmogaus teisės į kuo geresnę sveikatą ir teisės į sveikatos priežiūrą įgyvendinimas (pažymos *Išvady* 17.3 punktas);

22.1.4. atkreipti dėmesį į atsakingų institucijų skirtingą poziciją teikiant informaciją dėl sergančiųjų <...> ir <...> mutacija skaičių, spręsti klausimą dėl vieningo registro steigimo;

22.1.5. užtikrinti, kad teisės aktai ir administraciniai sprendimai Ministerijoje būtų priimami remiantis teisinės valstybės principu „valdžios įstaigos tarnauja žmonėms“, teisėkūros principais, būtų aiškūs, suprantami, neprieštaringi, teisės aktų formuluotės būtų tikslios;

22.2. **Lietuvos Respublikos valstybės kontrolieriui** – pagal kompetenciją spręsti klausimą dėl finansinio (teisėtumo) audito atlikimo, siekiant išsiaiškinti PSDF biudžeto lėšų naudojimą retų ligų gydymo išlaidų kompensavimui pagrįstumą, tikslingumą.

22.3. **Specialiųjų tyrimų tarnybos direktoriui** – pagal kompetenciją spręsti klausimą dėl teisės aktų, reglamentuojančių retų ligų gydymui skirtų vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimą; priimamų / priimtų sprendimų antikorupcinio vertinimo atlikimo, siekiant nustatyti ir imtis priemonių sumažinti korupcijos riziką priimant sprendimus socialiai jautriais klausimais.

Pažymą pateikti Lietuvos Respublikos Prezidento kanceliarijai, Lietuvos Respublikos Seimo Pirmininkei.

Prašytume apie rekomendacijų nagrinėjimo rezultatus Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių ir Pareiškėją informuoti Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierių įstatymo 20 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, t. y., **ne vėliau kaip per 30 dienų nuo siūlymo (rekomendacijos) gavimo dienos.**

Seimo kontrolierius

Augustinas Normantas