P A G A L B O S O N K O L O G I N I A M S L I G O N I A M S A S O C I A C I J A

Juridinio asmens kodas 302704554, adresas Kalvarijų g. 235, 08311 Vilnius
Telefonas +370 630 60636, el. paštas: info@pola.lt

POLA ANALIZĖ:
PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMAS PRIIMANT SPRENDIMUS DĖL SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO

2019 m. gruodis

TURINYS

1. STUDIJOS TIKSLAS 3
2. ĮŽANGA 3
3. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO PROCESAI LIETUVOJE IR PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ GALIMYBĖS JAME DALYVAUTI 5
4. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ, SUSIJUSIŲ SU VAISTAIS, VERTINIMO SISTEMOS (MODELIO) SCHEMA 7
4.1. STV, SUSIJUSIO SU VAISTAIS, PROCESE DALYVAUJANČIŲ INSTITUCIJŲ FUNKCIJOS 8
4.2. PROCESO PRADŽIA 8
4.3. PARAIŠKOS ADMINISTRACINIS ATITIKTIES VERTINIMAS 9
4.4. ESMINĖS INFORMACIJOS APIE GAUTĄ PARAIŠKĄ VIEŠINIMAS 9
4.5. DUOMENŲ, REIKALINGŲ TERAPINĖS VERTĖS VERTINIMUI IR FARMAKOEKONOMINEI ANALIZEI ATLIKTI, SURINKIMAS 10
4.6. DUOMENŲ GAVIMAS IŠ VLK 14
4.7. PIRMINĖS NUOMONĖS PATEIKIMAS VVKT 14
4.8. DETALUS PARAIŠKOS VERTINIMAS 16
4.9. PAPILDOMŲ PAAIŠKINIMŲ, DUOMENŲ IR/AR ĮRODYMŲ PATEIKIMAS 18
4.10. PAPILDOMAI GAUTŲ PAAIŠKINIMŲ ĮVERTINIMAS, GALUTINIŲ REKOMENDACIJŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI SUFORMULAVIMAS IR ATLIKTO PARAIŠKOS VERTINIMO PERDAVIMAS KOMPENSAVIMO KOMISIJAI 18
4.11. GAUTOS MEDŽIAGOS SVARSTYMAS/DERYBOS 19
4.12. SKUNDO DĖL PRIIMTO SPRENDIMO PARENGIMAS 20
4.13. SPRENDIMO PERŽIŪRA 20
4.14. SUTARTIES SUDARYMAS (DALYVAUJANT PAREIŠKĖJUI) 20
4.15. PRIIMAMAS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS 20
5. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ, SUSIJUSIŲ SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGOMIS, VERTINIMO SISTEMOS (MODELIO) SCHEMA 23
5.1. STV, SUSIJUSIO SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGOMIS, PROCESE DALYVAUJANČIŲ INSTITUCIJŲ FUNKCIJOS 24
5.2. PRADŽIA – PARAIŠKOS PATEIKIMAS 24
5.3. PARAIŠKOS ADMINISTRACINIS ATITIKTIES VERTINIMAS 25
5.4. PAREIŠKĖJAS PATEIKIA PATAISYTĄ/PAPILDYTA PARAIŠKĄ 25
5.5. INFORMACIJOS APIE GAUTAS PARAIŠKAS PATEIKIMAS KOMITETUI 25
5.6. PAPILDOMOS INFORMACIJOS RINKIMAS 26
5.7. PARAIŠKOSE NURODYTŲ PASLAUGŲ VERTINIMAS IR REITINGAVIMAS 27
5.8. SKUNDO DĖL PRIIMTO SPRENDIMO PARENGIMAS 31
5.9. SPRENDIMO PERŽIŪRA 31
5.10. INFORMACIJOS ATNAUJINIMAS IR VIEŠINIMAS 31
5.11. KOMITETO PRIIMTŲ SPRENDIMŲ PERDAVIMAS VLK IR PSD 31
5.12. VLK (KARTU SU PSD) IŠVADA DĖL GALUTINIO SIŪLYMO 32
5.13. SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO ĮSAKYMAS DĖL VLK IŠVADOS 32
6. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ, SUSIJUSIŲ SU VAISTAIS IR SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGOMIS, VERTINIMO SISTEMŲ SCHEMŲ PALYGINIMAS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMO PROCESE GALIMYBIŲ APIBENDRINIMAS 34

1. Studijos tikslas

Šioje studijoje apžvelgiamos pacientų organizacijų galimybės dalyvauti priimant sprendimus dėl sveikatos technologijų kompensavimo.

Dėmesys skiriamas į sprendimų dėl sveikatos technologijų priėmimo proceso analizę, siekiant parodyti kuriuose etapuose ir kokiu būdų pacientų organizacijos gali dalyvauti sveikatos technologijų vertinimo procese.

Šios studijos kontekste sveikatos technologijos vertinimas reiškia sprendimų priėmimą dėl vaistų ir sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų.

Naudojamos santrumpos:

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
VLK – Valstybinė ligonių kasa
STV – Sveikatos technologijų vertinimas
SAM – Sveikatos apsaugos ministerija
PGS – Prieinamumo gerinimo schema
PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas
POLA – Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija

2. Įžanga

Sveikatos technologijų vertinimas (*angl. Health Technology Assessment, HTA*) – tai tarpdisciplininė mokslo sritis, skirta technologijoms, naudojamoms sveikatos priežiūrai, ligoms gydyti ir jų prevencijai, vertinti. Ji suteikia galimybę objektyviai išanalizuoti informaciją, būtiną norint sukurti saugią, efektyvią, į pacientą orientuotą ir racionaliu lėšų naudojimu pagrįstą sveikatos politiką.

STV – tai sisteminis ir reguliarus sveikatos technologijų savybių, efektyvumo ir/ar poveikio vertinimas. Gali būti vertinamos tiesioginės ir netiesioginės sveikatos technologijų pasekmės.

Pagrindinis STV tikslas – informacijos surinkimas ir jos pateikimas asmenims, formuojantiems politiką sveikatos technologijų srityje.

Nagrinėjant pacientų organizacijų dalyvavimą sveikatos technologijų vertinimo procese verta paminėti, kad kai kurios šalys (pvz.: Jungtinė Karalystė[1], Škotija[2], Kanada[3], Vokietija[4]) deda daug pastangų, kad įtrauktų pacientus ir pacientų organizacijas į savo sveikatos technologijų vertinimo (STV) procesus, kitos – tik svarsto apie tokią galimybę.[5] Tačiau remiantis Kembridžo universiteto Tarptautiniame žurnale

[1] The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement
[2] Scottish Medicines Consortium. https://www.scottishmedicines.org.uk/PublicInvolvement/
[3] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/cdr/patient-input
[4] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: https://www.iqwig.de/en/participation/contributing-the-patients-perspective.3070.html
[5] Hailey D, Werkö S, Bakri R, et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by INAHTA agencies. Int J Technol Assess Health Care. 2013;29:79-83.

dėl sveikatos technologijų vertinimo straipsniu „Kodėl reikėtų įtraukti pacientus į Sveikatos technologijų vertinimą“[6], reikia išskirti keturis argumentus, kodėl svarbu įtraukti pacientus:
(1) pacientai turi teisę ir pareigą išreikšti nuomonę planuojant ir teikiant sveikatos priežiūros paslaugas (plačiąją prasme), pacientai turi teisę būti išklausyti;
(2) sprendimai dėl sveikatos paslaugų turi atitikti pacientų, kuriems ir tarnauja sveikatos sistema, lūkesčius;
(3) pacientų patirtis yra labai svarbi ir unikali įrodymu prasme – pacientai turi daugiausia žinių ir įžvalgų apie gyvenimą su tam tikra sveikatos būkle bei iš to kylančius poreikius sveikatos sistemai;
(4) pacientų dalyvavimas gali palengvinti STV metodinę pažangą tokiose srityse kaip ankstyvosios mokslinės konsultacijos.

Nagrinėjant pacientų teisę dalyvauti STV procese, pirmiausiai reikia pabrėžti, kad sveikata, atsižvelgiant į sveikatos fizinius, psichinius ir socialinius aspektus, yra pagrindinė žmogaus teisė. Žmogus turi teisę ir pareigą individualiai ir kartu su atsakingomis institucijomis dalyvauti planuojant ir priimant sprendimus dėl savo sveikatos priežiūros.[7] STV proceso metu yra priimami sprendimai dėl pacientams prieinamų sveikatos paslaugų, procedūrų ir vaistų, tai gi galima teigti, kad pacientai turi teisę būti išklausyti STV proceso metu.

Pacientų dalyvavimas STV procese gali būti numatytas įvairiomis formomis: pacientų sukauptos patirties apie tam tikrą sveikatos būklę kaip informacijos teikimas per pacientų organizacijas[8], pacientų ekspertų dalyvavimas ir net pačių pacientų asmeninis dalyvavimas teikiant informaciją interviu forma.[9] Taip įtraukiant pacientus į STV procesą, atsakingos institucijoms jiems suteikia galimybę dalyvauti priimant sprendimus dėl sveikatos technologijų prieinamumo patiems pacientams. Taigi pacientų galimybė dalyvauti STV procese ne tik rodo sveikatos priežiūros sistemos pagarbą galutiniam šios sistemos naudos gavėjui, bet taip pat suteikia papildomos naudos pačiai sistemai, nes tokiu būdu yra kuriamas ir stiprinamas visuomenės pasitikėjimas sveikatos sistemos procesais, o taip pat ir didindamas šios sistemos procesų skaidrumas[10].

Daugumoje šalių STV naudojamas ekonominio naudingumo nustatymo kriterijus yra labai svarbus STV procese ir gali būti svarbesnis už kitas aplinkybes, kuriomis grindžiama sveikatos priežiūros sistema[11], tačiau „vertės“ nustatymas apima kur kas daugiau, ne tik ekonominę naudą – sveikatos technologijos vertė pacientams, turint omenyje poveikį pacientų sveikatos būklei. Svarbu ne tik pati sveikatos technologija, bet ir tai kaip ji bus taikoma pacientams, koks tokios intervencijos poveikis atsižvelgiant į visą paciento gydymo procesą, sąveika su kitomis sveikatos technologijomis.

Taip pat svarbūs ir kultūriniai bei religiniai visuomenės aspektai – skirtingų šalių bendruomenės turi skirtingas vertybes, kurios taip pat daro poveikį STV. Taigi pacientų įtraukimas į procesą sudaro pagrindą sveikatos sistemai atsižvelgti ir į pacientų puoselėjamas bendruomeniškas vertybes, taip užtikrinant, kad STV turėtų vertę pacientams ir bendruomenei.[12] Kaip pavyzdį STV sistemos, kuri taiko pavyzdinę bendruomenės vertybių iškėlimo metodiką galima paminėti Jungtinės Karalystės National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) naudojamą praktiką, kuri užtikrina, kad dėl gydymo

[6] Wale J., Scott A. M., Hofmann B., Garner S., Low E., Sansom L., Why patients should be involved in health technology assessment, Cambridge University Press 2017, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 33:1 (2017), 1–4.
[7] Pasaulio sveikatos organizacijos Alma-Ata Deklaracija 1978. http://who. int/publications/almaata_declaration_en.pdf
[8] Berglas S, Jutai L, MacKean G, Weeks L. Patients' perspectives can be integrated in health technology assessments: An exploratory analysis of CADTH Common Drug Review. Research Involvement and Engagement. 2016;2:21.
[9] Staley K, Doherty C. It's not evidence, it's insight: Bringing patients' perspectives into health technology appraisal at NICE. Research Involvement and Engagement. 2016;2:4.
[10] Drummond M, Tarricone R, Torbica A. Assessing the added value of health technologies: Reconciling different perspectives. Value Health. 2013;16:S7-13.
[11] Towse A, Barnsley P. Approaches to identifying, measuring, and aggregating elements of value. Int J Technol Assess Health Care. 2013;29:360-364.
[12] Hofmann B, Cleemput I, Bond K, et al. Revealing and acknowledging value judgments in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2014;3:579-586.

ir paslaugų, kuriuos finansuoja Nacionalinė sveikatos tarnyba, būtų suderinti su pagrindinėmis vertybėmis tų, kuriems sveikatos sistema tarnauja.[13]

STV proceso metu priimami sprendimai yra pagrindžiami moksliniais įrodymais klinikinių tyrimų forma. Tačiau vien klinikiniai tyrimai dažnai nepateikia išsamios informacijos apie paciento rezultatus ir visas su paciento priežiūra susijusias išlaidas.[14] Pavyzdžiui, naudos pacientui elementai gali būti neįtraukti į naudą sveikatai arba paciento naudos elementai gali būti platesni nei tyrimo metu įvertinti sveikatos rezultatai.[15] Su pacientais susiję rezultatai dėl pacientų gyvenimo kokybės dažnai yra neįtraukiami į vertinimo procesą, nors iš paciento perspektyvos yra labai svarbūs. Taigi pacientai gali pateikti labai vertingas įžvalgas, susijusias su tokiomis žiniomis, kurių negalima gauti iš klinikinių tyrimų metu surenkama informacija.

STV metodika pasaulyje yra nuolat tobulinama, ir pacientai gali būti svarbi šio proceso dalis. Kaip vertingą STV proceso pasiekimą reikia paminėti pacientų įtraukimą į išankstines mokslines konsultacijas. Šį elementą naudoja Kanada Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – išankstinė pacientų apklausa, kurios tikslas kuo ankstyvesnėje tyrimų stadijoje surinkti kuo daugiau informacijos apie realius pacientų poreikius.[16]

Taip pat svarbus paciento indėlis renkant duomenis – tai gali būti klinikinių tyrimų rezultatai, apie kuriuos praneša pacientai, kai skaitmeninio rinkimo metodai ir dideli duomenų rinkiniai yra besikeičiančios paradigmos dalis. Galiausiai, kai išliekant akivaizdžiam neaiškumui, imantis naujoviškų sveikatos technologijų, gali būti svarstoma galimybė naudoti „tikruosius duomenis“ (*angl. real-world evidence),*[17] o jų pagrindinis šaltinis yra pacientai ir jų patirtys. Šiuo tikslu kuriamas POLA pacientų registras, kuriame bus kaupiama būtent tokia informaciją.

Kaip jau buvo minėta, kai kurios šalys (pvz. Škotija, Jungtinė Karalystė ir Kanada) deda daug pastangų, siekiant integruoti pacientų poreikius ir interesus į savo STV sistemas, bei toliau plečia galimybių spektrą pacientų dalyvavimui procese, kitos šalys dar nėra toli pažengusios įtraukiant pacientus, tačiau atsižvelgiant į aukščiau aptariamas priežastis, galima teigti, kad siekiant užtikrinti kokybišką, į visapusiškai geriausią rezultatą orientuotą ir skaidrią bei visuomenės pritarimą turinčią STV sistemą, neišvengiamai reikalingas kuo efektyvesnis pacientų viena ar kita forma įtraukimas į STV procesą.

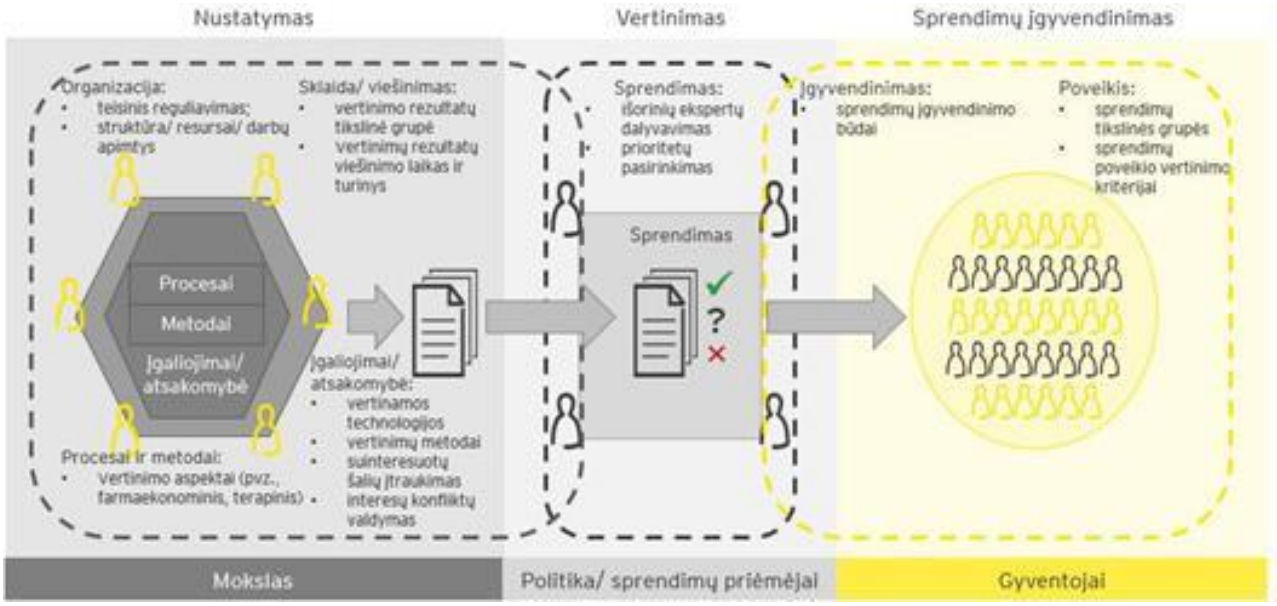
Apibendrinant, STV procesas, apimantis paciento perspektyvas, gali suteikti papildomos naudos tiek pacientams, tiek politikams, tiek sveikatos priežiūros specialistams.

3. Sveikatos technologijų vertinimo procesai Lietuvoje ir pacientų organizacijų galimybės jame dalyvauti

Sveikatos technologijų vertinimas (STV) apima sisteminį sveikatos technologijos (vaistinių preparatų, medicinos prietaisų, vakcinų ir kt.) ypatybių, veiksmingumo ir įtakos sveikatai vertinimą. Tai yra daugiadalykis procesas, kurio metu yra vertinami sveikatos technologijos socialiniai, ekonominiai, organizaciniai ar etiniai veiksniai. Pagrindinis STV tikslas – sudaryti prielaidas kuo racionaliau panaudoti

[13] NICE Citizens Council Meeting Report 8-9 May 2014. What are the societal values that need to be considered when making decisions about trade-offs between equity and efficiency? https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Citizens-Council/Reports/cc-report17-equity-efficiency.pdf
[14] Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363:24772481
[15] Hofmann B, Cleemput I, Bond K, et al. Revealing and acknowledging value judgments in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2014;3:579-586.
[16] CADTH. Patient involvement in scientific advice. https://www.cadth.ca/scientific-advice/patient-involvement
[17] Basch E. New frontiers in patient-reported outcomes: Adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. Annu Rev Med. 2014;65:307-317.

turimus resursus (ypač finansinius), t. y., siekti, kad vaistų kompensavimui panaudotos lėšos padėtų sukurti kuo daugiau naudos visų pacientų sveikatai.[18]



Remiantis šiuo metu galiojančiais teisės aktais galima teigti, kad Lietuvoje STV yra taikomas dviem atvejais:

- Priimant sprendimą dėl vaistų kompensavimo iš PSDF lėšų;
- Ir priimant sprendimą dėl sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo iš PSDF lėšų.

Šie STV procesai yra įtvirtinti skirtinguose teisės aktuose, juose dalyvauja skirtingos institucijos, todėl yra nagrinėjami atskirai.

Vaistų kompensavimo procesas įtvirtintas Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (suvestinė redakcija nuo 2019-07-13), tačiau nuo 2020 m. sausio 1 d. įsigalioja Farmacijos įstatymo pakeitimai, kurie numato, kad Komisijai, kuri atsakinga už naujų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įtraukimą į kompensavimo sąrašus, bus pateikiama vieninga ir vientisa informacija apie įvertintą paraišką kompensuoti vaistus. Išsamų klinikinį ir ekonominį vaistų vertinimą sveikatos apsaugos ministro pavedimu įpareigota atlikti Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Nauja tvarka parengta įgyvendinus iš Europos Sąjungos struktūrinių fondų lėšų bendrai finansuojamą projektą Nr. 10.1.1-ESFA-V-912-01-0008 „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“.

Sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo procesas įtvirtintas 1996 m. gegužės 21 d. Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 (suvestinė redakcija nuo 2019-07-01) 9^2 straipsniu ir 2019 m. rugsėjo 10 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“.

Lietuvoje vaistų ir sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo vertinimas, vertinant sveikatos technologijų vertinimo metodologijos požiūriu, yra išskaidytas tarp skirtingų institucijų: Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, Valstybinės ligonių kasos, Valstybinės akreditacinės sveikatos priežiūros veiklai tarnybos. Kiekviena institucija atlieka tam tikrą vaisto vertinimą, kuris pristatomas Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos sudarytai Ligų,

[18] Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos oficiali svetainė, Sveikatos technologijų vertinimas https://www.vvkt.lt/index.php?2442135045

vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai. Kompensavimo procese dalyvauja Privalomojo sveikatos draudimo taryba, asmens sveikatos priežiūros specialistai, gydytojų, pacientų organizacijos ir kitos institucijos.

Sveikatos technologijoms priskiriami įvairūs diagnostikos, gydymo, reabilitacijos ir prevencijos būdai. Vaistų vertinimas sudaro apie du trečdalius visų atliekamų vertinimų. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimas susideda iš trijų pagrindinių elementų: klinikinio efektyvumo vertinimo, farmakoekonominės analizės bei įtakos biudžetui skaičiavimų.

Šio dokumento tikslas yra išanalizuoti Lietuvoje taikomą vaistų ir sveikatos priežiūros paslaugų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus procesą ir indikuoti kaip ir kokios galimybės sudaromos pacientų interesus atstovaujančioms organizacijoms įtakoti šio proceso , taikomų rodiklių identifikavimas ir vertinimas. Siekiant išsamiai aprašyti ir išanalizuoti Lietuvos vaistų kompensavimo procesą, būtina aprašyti jame dalyvaujančių institucijų vaidmenis, atliekamas metu priimamus sprendimus. funkcijas kompensuojamųjų vaistų vertinime bei įtaką sprendimų dėl kompensavimo priėmime.

4. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos (modelio) schema

Vykdant vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus proceso analizę, svarbu atsižvelgti ir į Lietuvos farmacijos sektorių. 2016 m. kompensuojamuosius vaistus ir medicinines pagalbos priemones vartojo apie 1,16 mln. pacientų, t. y. apie 40 proc. visų Lietuvos gyventojų. Šis rodiklis panašus ir kitose ES valstybėse, kuriose kompensuojamuosius vaistus vartoja 40–60 proc. šalies gyventojų. Iš viso per 2016 metus buvo parduota 72,3 mln. pakuočių vaistų. Iš jų kompensuojamųjų vaistų – 19,7 mln. pakuočių. Receptinių vaistinių preparatų dalis sudarė 65 procentus visų bendrų pakuočių pardavimų (47 mln. pakuočių).

Per minėtus metus VLK duomenimis PSDF biudžeto išlaidos ambulatoriniam gydymui skirtiems kompensuojamiesiems vaistams sudarė 212,8 mln. Eur, gyventojų priemokų buvo 57,2 mln. Eur, t.y. pačių pacientų mokamų priemokų už kompensuojamuosius vaistus dalis, palyginti su bendra kompensuojamųjų vaistų įsigijimo išlaidų suma, buvo apie 21 proc. Išlaidos 2016 m. centralizuotai apmokamiems vaistams buvo 35,1 mln. eur.

PSDF informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, PSDF biudžeto išlaidos ambulatoriniam gydymui skirtiems kompensuojamiesiems vaistams per 2013–2016 m. išaugo apie 13 proc. (nuo 188 mln. Eur 2013 m. iki 212,8 mln. 2016 m.), tačiau ir paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistus dalis per 2013 – 2016 m. išaugo apie 2 proc.: 2013 m. paciento priemokos dalį sudarė 19,28 proc. (44.9 mln. Eur) nuo visų išlaidų kompensuojamiesiems vaistams, 2016 m. – 21,18 proc. (57,2 mln. eur).

Taip pat per 2013–2016 m. žymiai (35 proc.) išaugo PSDF biudžeto išlaidos centralizuotai apmokamiems vaistams - nuo 25,9 mln. Eur – 2013 m. iki 35,1 mln. Eur 2016 m.

Remiantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos skelbiama informacija ir palyginimu su kitomis šalimis, Lietuvoje išlaidos vaistams sudaro 1,5 proc. nuo bendro vidaus produkto (toliau – BVP) ir šis rodiklis yra artimas EBPO vidurkiui (1,4 proc.), tačiau mūsų šalyje išlaidos vaistams sudaro 0,6 proc., o gyventojų – 0,9 proc. nuo BVP. Tuo tarpu daugelyje kitų ES valstybių stebimos priešingos tendencijos – valstybės išlaidos sudaro 0,9 proc., o gyventojų – apie 0,6 proc. nuo BVP.

Akivaizdu, kad didelė dalis valstybės PSDF lėšų tenka kompensuojamiesiems vaistams. Todėl būtina, kad jų panaudojimas būtų kuo aiškiau reglamentuotas, o pačios lėšos – naudojamos racionaliai.

2019 m. gegužės 30 d. priimtas Farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo įstatymas Nr. XIII-2151 (TAR, 2019-06-10, Nr. 9403) numato, kad šiuo metu galiojanti tvarka, pagal kurią į kompensavimo sistemą įtraukiami nauji vaistai, už kuriuos pacientams yra apmokama Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) lėšomis, bus keičiama ir turi įsigalioti nuo 2020 m. sausio 1 d. Taigi toliau bus nagrinėjama naujojo STV, susijusio su vaistais, schema.

Lietuvoje vaistų vertinimas, vertinant sveikatos technologijų vertinimo metodologijos požiūriu, yra išskaidytas tarp skirtingų institucijų: Sveikatos apsaugos ministerijos padalinių, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ir Valstybinės ligonių kasos. Kiekviena institucija atlieka tam tikrą vaisto vertinimą, kuris pristatomas Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos sudarytai Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai. Kompensavimo procese dalyvauja Privalomojo sveikatos draudimo taryba, asmens sveikatos priežiūros specialistai, gydytojų, visuomenės organizacijos ir kitos institucijos.

4.1. STV, susijusio su vaistais, procese dalyvaujančių institucijų funkcijos

- Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos – organizuoja ir vykdo vaistinių preparatų sveikatos technologijų vertinimą, atlieka paraiškų registruoti, perregistruoti vaistinį preparatą, pakeisti arba papildyti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas ir kartu pateiktų dokumentų ekspertizę bei įvertina vaistinio preparato saugumą, kokybę ir veiksmingumą, įrašo vaistinius preparatus į receptinių vaistinių preparatų sąrašą, jį tvirtina, skelbia bei tikslina, atlieka nepriklausomus nuo gamintojų farmacijos produktų tyrimus, reikalingus Tarnybos uždaviniams ir funkcijoms įgyvendinti;
- Valstybinė ligonių kasa – esant reikalui teikia papildomą informaciją ir papildomus reikiamus dokumentus VVKT, esant reikalui padeda VVKT suformuluoti galutines rekomendacijas (esant poreikiui, ir siūlymus) dėl derybinių pozicijų, rengia ir teikia pareiškėjui derinti ir pasirašyti sutarties dėl išlaidų valdymo sutarties projektą, dalyvauja Komisijos veikloje;
- Sveikatos apsaugos ministerija – esant reikalui, teikia papildomą informaciją VVKT, dalyvauja Komisijos veikloje, vykdo Komisijos sekretoriato funkcijas, rengia ir tvirtina Sveikatos apsaugos ministro įsakymą;
- Išorės ekspertai – esant reikalui, teikia papildomą informaciją VVKT, gali būti kviečiami dalyvauti ir pateikti informaciją Komisijos posėdyje;
- Pacientų organizacijos – esant reikalui, teikia papildomą informaciją VVKT, pildo standartizuotus klausimynus, dalyvauja Komisijos veikloje;
- Sveikatos priežiūros specialistų organizacijos – esant reikalui, teikia papildomą informaciją VVKT, pildo standartizuotus klausimynus, dalyvauja Komisijos veikloje;
- Universiteto ligoninių ir mokslo ir studijų institucijų atstovai – dalyvauja Komisijos veikloje.

4.2. Proceso pradžia

Pareiškėjas pateikia VVKT užpildytą standartizuotą paraiškos formą, kurią sudaro: bendroji dalis (vaisto pavadinimas, siūlomos stiprumo pakuotės, vaisto indikacija, kompensavimo procentas, terapinės vertės įrodymus pagrindžianti informacija, farmakoekonominės naudos analizė, taikoma kaina Lietuvai ir deklaruotos kainos referencinėse šalyse, siūlymai dėl vaistinio preparato kaštų veiksmingumo ir vaistinio preparato kaštų įtakos PSDF biudžetui, įtaką PSDF biudžetui pagrindžianti informacija.

Pareiškėjas, teikdamas paraišką raštu, nurodo, kokia paraiškoje teikiama informacija yra konfidenciali. Pareiškėjas sumoka rinkliavą už paraiškos vertinimą prieš teikdamas paraišką VVKT. Paraiškoje nurodoma, kad pareiškėjas patvirtina, kad pateikta informacija yra teisinga ir pareiškėjas atsako už pateiktos informacijos teisingumą.

4.3. Paraiškos administracinis atitikties vertinimas

VVKT registruojama gauta paraiška ir atliekamas pirminis paraiškos vertinimas (administracinis atitikties vertinimas). VVKT specialistui nustačius paraiškos trūkumus, paraiška grąžinama pareiškėjui ir vertinimo procesas vieną kartą stabdomas 15 k. d. Jeigu po 15 k. d. pataisymai nepateikiami, paraiškos vertinimas nutraukiamas. Pareiškėjui grąžinama sumokėta rinkliava.

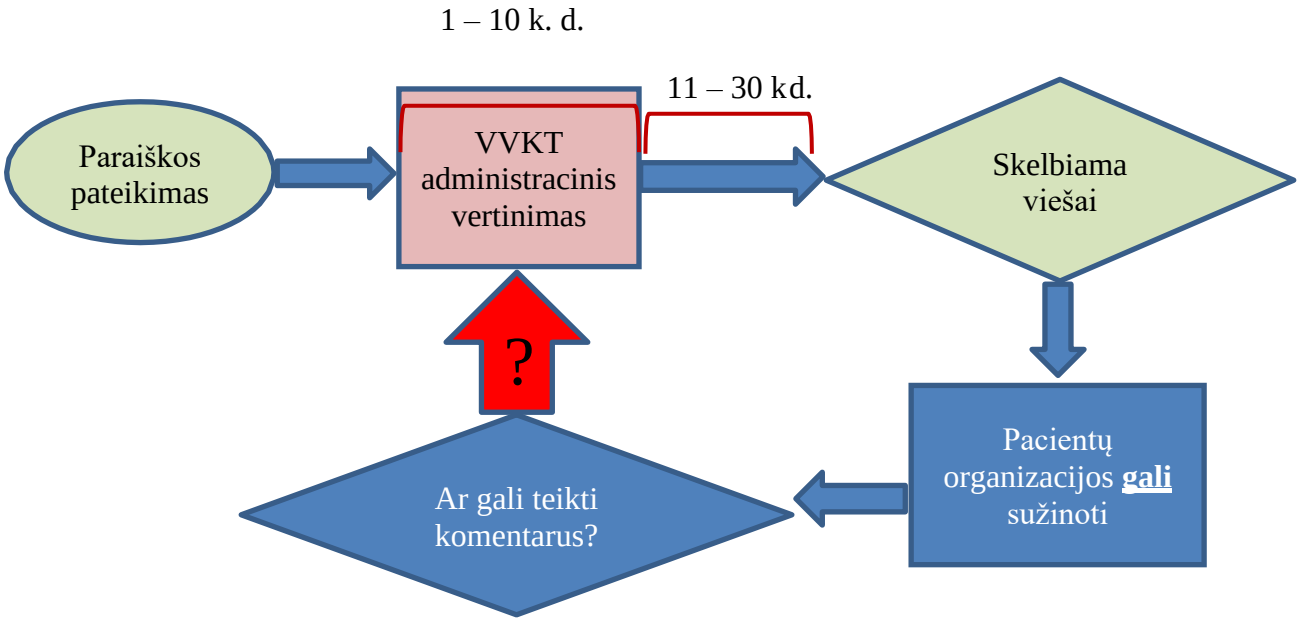
VVKT specialistui nenustačius paraiškos trūkumų, pareiškėjas raštu informuojamas, kad paraiškos administracinės atitikties vertinimas yra baigtas ir trūkumų nenustatyta, o paraiška skelbiama viešai VVKT tinklalapyje, išskyrus konfidencialaus pobūdžio informaciją.
Jei trūkumų nenustatoma, atitinkama paraiškos dalis siunčiama vertinimui VLK.

Terminas: 1-10 iš 180 k. d. (15 k. d. laikas neįskaičiuojamas į bendrą paraiškos vertinimo procesą).

4.4. Esminės informacijos apie gautą paraišką viešinimas

VVKT tinklalapyje skelbiama su paraiška susijusi informacija, kuri nėra konfidenciali bei kurią pateikia pareiškėjas (pagal užpildytą formą): (1) paraiškos gavimo data, (2) pareiškėjo pavadinimas, (3) pareiškėjo juridinio asmens kodas, (4) siūlomo kompensuoti vaistinio preparato bendrinis pavadinimas, (5) siūlomo kompensuoti vaistinio preparato prekinis pavadinimas, (6) registruotos indikacijos, kurių gydymui siūloma kompensuoti vaistinį preparatą; (7) kompensavimo statusas ir kompensavimo sąlygos kitose valstybėse (būtų skelbiama, jeigu informacija būtų pateikta); (8) paraiškoje nurodomo vaistinio preparato palyginamosios alternatyvos; (9) paraiškoje cituojamų klinikinių tyrimų rezultatų santrauka.

Terminas: 11-30 k. d. (iš 180 k. d.)



Remiantis šiuo proceso etapu, galima teigti, kad apie visus siūlomus registruoti vaistus, kai pareiškėjas tinkamai užpildo paraišką ar per nustatytą laikotarpį pašalina reikiamus paraiškos trūkumus pacientų organizacijos gali sužinoti nuolatos sekdamos informacijos pateikimą VVKT tinklalapyje. Tačiau nėra aišku, ar jau šitame etape pacientų organizacijos ar kitos suinteresuotos šalys gali teikti komentarus ar pasiūlymus dėl pateiktos paraiškos. Taip pat nėra aišku, kokių veiksmų imsis VVKT, jeigu pacientų organizacijos pateiktų savo komentarus ar pasiūlymus šiame etape?

Taigi remiantis Lietuvoje taikomu STV procesu, pacientų organizacijos nėra įtraukiamos į STV procesą pradiniame etape.

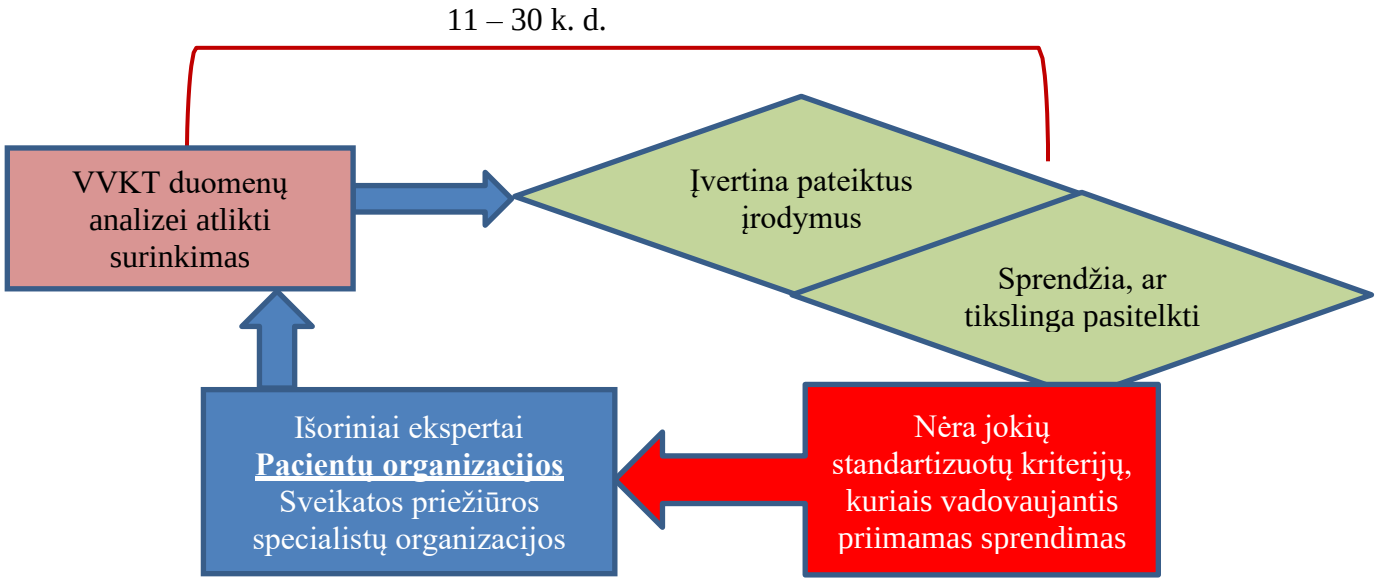
Tuo tarpu **Vokietijoje, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** visuose vertinimo etapuose leidžiama dalyvauti: (1) sveikatos priežiūros specialistams, farmacijos specialistams, sveikatos ekonomistams, **pacientų organizacijų atstovams**, vaistų gamintojams (ne tik tiems, kurių vaistas yra vertinamas), Federaliniam pacientų teisių komisarui (ombudsmenui).[19] Jau pradiniame etape konsultuojasi su išoriniais ekspertais **ir pacientų organizacijomis,** atliekamos kokybinės apklausos, siekiant nustatyti tinkamiausias rezultatų vertinimo rodiklius.[20]

Pasiūlymas *– pacientų organizacijoms informacija apie viešai skelbiamas paraiškas po administracinio VVKT vertinimo galėtų būti siunčiama automatiškai elektroniniu paštu. Taip pat svarstytinas pacientų atstovų įtraukimas jau pirminiame paraiškos vertinimo etape, pateikiant pacientų organizacijoms užpildyti klausimynus, ir taip siekiant įvertinti pacientų perspektyvą.*

4.5. Duomenų, reikalingų terapinės vertės vertinimui ir farmakoekonominei analizei atlikti, surinkimas

VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyrius, įvertinęs paraiškos terapinės vertės įrodymų dalyje ir farmakoekonominės analizės dalyje, pateikiamą informaciją sprendžia, ar vertinimo procese tikslinga pasitelkti išorinius specialistus ir/ar organizuoti susitikimą su pacientų organizacijomis, ir/ar organizuoti susitikimą su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis.

Terminas: 11-30 k. d. (iš 180 k. d.)



Remiantis nustatytu procesu, reikia konstatuoti, kad VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriui numatyta pareiga remiantis paraiškos terapinės vertės įrodymų dalyje ir farmakoekonominės analizės dalyje, pateikiama informacija nuspręsti, ar vertinimo procese tikslinga pasitelkti išorinius

[19] Beteiligung von Betroffenen bei der Erstellung von Berichten zur Nutzenbewertung (Involvement of people affected in the production of reports on benefit assessments), Versija 1.0, priimta 2015 m. lapkričio 23 d. Nuoroda internete: https://www.iqwig.de/download/Involvement-of-people-affected_benefit-assessment.pdf

[20] Pacientų įtraukimas į IQWiG procesus. Nuoroda internete: https://www.iqwig.de/en/participation/contributing-the-patients-perspective.3070.html

specialistus ir/ar organizuoti susitikimą su pacientų organizacijomis, ir/ar organizuoti susitikimą su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis. Nėra nurodyta, kokiais kriterijais vadovaujantis VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus vertintojai spręs, kada reikia, o kada nereikia konsultuotis su išoriniais specialistais ir/ar pacientų organizacijomis, ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis. Taip pat nėra aišku, kokiais kriterijais remiantis vertintojai nuspręs, kad konsultuotis reikia būtent su pacientų organizacijomis.

VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriui palieka visišką diskrecijos laisvę nuspręsti:

1) Kuo remiantis bus sprendžiama, ar konsultacija reikalinga;
2) Kuo remiantis sprendžiama, kad konsultuotis reikia su išoriniais ekspertais ar su pacientų organizacijomis, ar su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis ar su visais.

Jeigu būtų nuspręsta kreiptis dėl konsultacijų, nenumatytas terminas, per kurį reikėtų organizuoti susitikimą ar kitu būdu gauti išorės specialistų ir/ar pacientų organizacijų, ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonę ir vertinimą.

Galima teigti, kad šiame STV proceso etape yra numatytas pacientų organizacijų dalyvavimas procese, tačiau jis įmanomas tik atitikus tam tikras sąlygas, o šios sąlygos nėra aiškiai apibrėžtos.

Pavyzdžiui, **Jungtinėje Karalystėje, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)** vertinimo procese privaloma paklausti sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų nuomonės. Taip pat didelis dėmesys skiriamas pacientų pogrupių (ypač didelės rizikos pogrupių) analizei tiek terapinės naudos, tiek ir farmakoekonominiu aspektu. Vertinimo grupės analizuojamus tiek terapinės, tiek ir farmakoekonominės naudos įrodymus gali teikti ne tik pareiškėjas, bet ir pacientų organizacijos, sveikatos priežiūros specialistų profesinės draugijos, sveikatos priežiūros įstaigos.[21]

Pasiūlymas *– siekiant aiškumo ir skaidrumo STV procese, svarstytina galimybė numatyti pareigą VVKT kiekvienos registruotos paraiškos atveju konsultuotis su pacientų organizacijomis. Pacientų indėlis labai svarbus renkant „tikruosius duomenis“ (angl. real-world evidence) – šių duomenų pagrindinis šaltinis yra pacientai ir jų patirtys. Šiuo tikslu kuriamas POLA pacientų registras, kuriame bus kaupiama tokio pobūdžio informacija. Tokios informacijos naudojimas STV procese garantuotų visapusišką įvertinimą ir, tikėtina, geresnį galutinį rezultatą.*

Tuo atveju, jei VVKT nusprendžia pasitelkti išorinius specialistus, išsiunčiamas kvietimas pasirinktiems į VVKT išorinių specialistų sąrašą įrašytiems asmenims. Išoriniai specialistai privalo užpildyti ar atnaujinti interesų deklaraciją. Aktualios redakcijos ir ankstesnių redakcijų interesų deklaracijos skelbiamos viešai VVKT tinklalapyje. VVKT, VLK, SAM specialistai, Kompensavimo komisijos nariai viešus ir privačius interesus derina vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo valstybinėje tarnyboje įstatymu, Privačių interesų deklaracijų pildymo, tikslinimo ir pateikimo taisyklėmis, patvirtintomis Vyriausiosios tarnybinės etikos komisijos 2012 m. liepos 5 d. sprendimu Nr. KS-84 „Dėl Privačių interesų deklaracijų pildymo, tikslinimo ir pateikimo taisyklių bei Privačių interesų deklaracijos formos ID001 patvirtinimo“. Paraišką vertinant VVKT, interesų deklaracijų turinys ir galimi interesų konfliktai vertinami teisės aktų nustatyta tvarka.

Analizuojant interesų konflikto valdymo elementą, reikia pabrėžti, kad interesų konflikto valdymo principai turėtų būti vienodai taikomi VVKT, VLK, SAM specialistams, Kompensavimo komisijos

[21] UAB „Ernst & Young Baltic“ Europos Sąjungos ir kitų šalių sveikatos technologijų vertinimo sistemų gerosios praktikos analizės ataskaita, parengta vykdant 2017 m. balandžio 25 d. Ekspertinių paslaugų, siekiant Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos įdiegti Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemą, sutarties Nr.(5.24)6B-022/17/2017/-4-2/ADV.

nariams, išoriniams specialistams, pacientų organizacijų atstovams ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų atstovams.

Atsižvelgiant į skirtingas viešojo, privataus ir nevyriausybinio sektoriaus atstovų funkcijas ir vaidmenį vertinimo procese, tikslinga patvirtinti interesų konfliktų valdymo algoritmus keturioms asmenų kategorijoms:

I kategorija. VVKT, VLK, SAM specialistai. Jiems taikomos LR viešųjų ir privačių interesų derinimo valstybės tarnyboje įstatymo nuostatos. Interesų konfliktai valdomi pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus ir įstaigoje patvirtintas darbo tvarkos taisykles.

II kategorija. Kompensavimo komisijos nariai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar dalyvavimas procese yra susijęs su Kompensavimo komisijos nario funkcijomis?
   a. Ne. Narys gali dalyvauti posėdyje nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką nario interesams?
   a. Ne. Narys gali dalyvauti posėdyje nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 3 žingsnį.

3 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 4 žingsnį
   b. Realus ar potencialus. Žr. 5 žingsnį.

4 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu papildant interesų deklaraciją ir žodžiu apie tai pranešant kitiems Kompensavimo komisijos nariams prieš svarstant klausimą, leidžiant nariui dalyvauti klausimo svarstyme ir balsavime.

5 žingsnis. Ar nario dalyvavimas sprendimo priėmime yra būtinas atsižvelgiant į jo žinias, patirtį ir alternatyvių pasirinkimų nebuvimą?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia nario nepriklausomumą?
   a. Taip. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Ne. Žr. 7 žingsnį.

7 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Konstatuoti privačių interesų konfliktą prieš svarstant klausimą, tačiau leidžiant nariui dalyvauti klausimo svarstyme ir balsavime.

III kategorija. VVKT pasitelkiami išoriniai specialistai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką išorinio specialisto interesams?
   a. Ne. Išorinis specialistas gali dalyvauti vertinimo procese nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 3 žingsnį

b. Realus ar potencialus. Žr. 4 žingsnį.

3 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu atnaujinant interesų deklaraciją ir apie tai informuojant VVKT Sveikatos technologijų skyriaus vedėją prieš susipažįstant su vertinimo medžiaga. Tokiu atveju išoriniam specialistui leidžiama dalyvauti vertinimo procese.

4 žingsnis. Ar konkretaus išorinio specialisto dalyvavimas vertinimo procese yra būtinas atsižvelgiant į jo žinias, patirtį ir alternatyvių išorinių specialistų nebuvimą?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Žr. 5 žingsnį.

5 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia išorinio eksperto nepriklausomumą?
   a. Taip. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Ne. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu atnaujinant interesų deklaraciją ir apie tai informuojant VVKT Sveikatos technologijų skyriaus vedėją prieš susipažįstant su vertinimo medžiaga. Tokiu atveju išoriniam specialistui leidžiama dalyvauti vertinimo procese.

IV kategorija. Pacientų organizacijų atstovai ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų atstovai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos interesams?
   a. Ne. Pacientų organizacijų atstovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovas gali teikti nuomonę vertinimo procese nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 3 žingsnį
   b. Realus ar potencialus. Žr. 4 žingsnį.

3 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Taip. Pacientų organizacijos vadovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos vadovas privalo užpildyti / atnaujinti klausimyne pateikiamos interesų konfliktų deklaracijos dalį. Tokiu atveju pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė vertinimo proceso metu yra vertinama ir į ją atsižvelgiama. Esant poreikiui pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovai kviečiami į VVKT ar Kompensavimo komisijos posėdį.

4 žingsnis. Ar konkrečios pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos dalyvavimas vertinimo procese yra būtinas atsižvelgiant į organizacijos žinias, patirtį ir alternatyvių organizacijų nebuvimą?
   a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Taip. Žr. 5 žingsnį.

5 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nepriklausomumą?

a. Taip. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
b. Ne. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?

a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
b. Taip. Pacientų organizacijos vadovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos vadovas privalo užpildyti / atnaujinti klausimyne pateikiamos interesų konfliktų deklaracijos dalį. Tokiu atveju pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė vertinimo proceso metu yra vertinama ir į ją atsižvelgiama. Esant poreikiui pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovai kviečiami į VVKT ar Kompensavimo komisijos posėdį.

4.6. Duomenų gavimas iš VLK

VLK persiunčia VVKT informaciją apie (1) Lietuvai taikomos kainos atitikimą deklaruotoms to vaisto kainoms kitose ES šalyse, (2) išvadas apie įtaką PSDF biudžetui, (3) siūlymų dėl Prieinamumo gerinimo schemos[22] įgyvendinimo (kitaip, VLK ir Pareiškėjo sutarties sudarymo) galimumo. Esant poreikiui, VVKT: (1) gali kreiptis į VLK su prašymu pateikti papildomus duomenis (vaistų ir gydymo kaštai), kurie gali būti aktualūs paraiškos vertinimui, o VLK pateikia atsakymus į VVKT pateiktus klausimus ne vėliau kaip per 10 k. d. (2) organizuoja susitikimą su VLK specialistais klausimams aptarti.

Terminas: 11-30 k. d. (iš 180 k. d.)

4.7. Pirminės nuomonės pateikimas VVKT

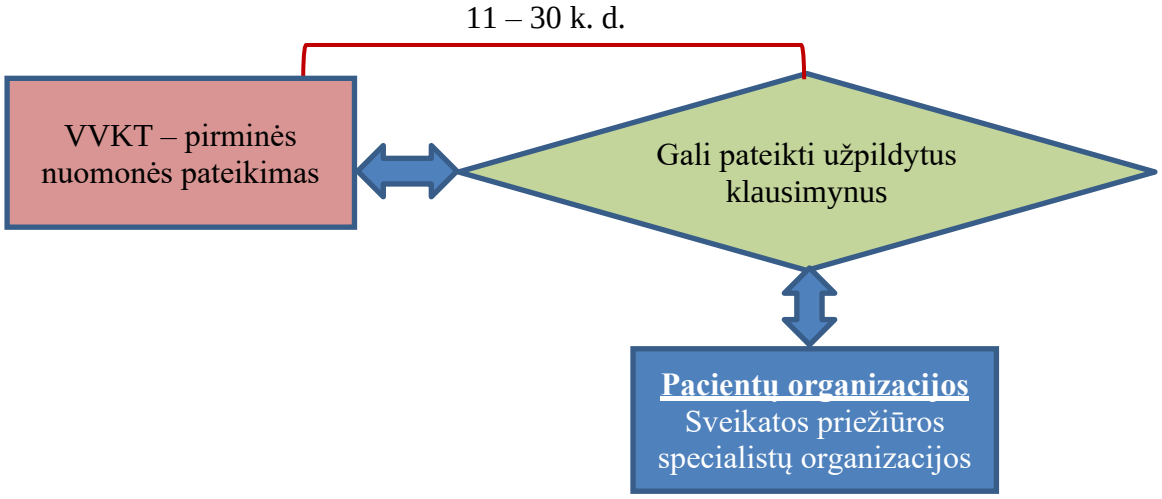
Užpildytas standartizuotas klausimyno formas (pageidautina – el. būdu) gali pateikti:

- pacientų organizacijos, kurių teisinė forma – asociacijos ar labdaros ir paramos fondai;
- sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, kurių teisinė forma – asociacijos.

Klausimyne prašoma aprašyti, kaip naujas vertinamas vaistas pagerins pacientų būklę, kokie yra skirtumai nuo dabartinio gydymo, bus galima nurodyti galimus naujo vaisto trūkumus bei kitą susijusią informaciją.

Terminas: 11-30 k. d. (iš 180 k. d.)

[22] Prieinamumo gerinimo schema tai siūlymai dėl vaistinio preparato kaštų veiksmingumo ir vaistinio preparato kaštų įtakos PSDF biudžetui, informacinis paraiškos priedas, kuriame pateikta išsami informacija apie visas sąlygas (finansines, sutarčių modeliai ir kt.), kurias įgyvendinus, vaistas galėtų būti farmakoekonomiškai naudingas ir prieinamas pacientam. Pareiškėjo iniciatyva PGS gali būti teikiamos: kartu su paraiška; gavus VVKT kreipimąsi po atlikto pirminio vertinimo; perdavus Pareiškėjui ir Kompensavimo Komisijai VVKT vertinimą ir rekomendaciją (tik tais atvejais, kai terapinės vertės įvertinimas formuoja teigiamą rekomendaciją, o FE analizės kokybė neturi esminių trūkumų); po Kompensavimo Komisijos priimto sprendimo įtraukti vaistą į Rezervinį sąrašą. PGS vertinamos: VVKT – kaštų veiksmingumo aspektu; VLK – įgyvendinamumo ir įtakos biudžetui aspektu.



Analizuojant šį proceso etapą visgi nėra aišku, ar nurodytiems subjektams užpildytus klausimynus teikti galima kiekvienu atveju, kai apie pateiktą paraišką yra pateikiama informacija viešai VVKT tinklapyje, ar tik tais atvejais kai VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyrius nuspręs, kad yra tikslinga pasitelkti pacientų organizacijų vertinimą.

Kaip pavyzdį šiame kontekste verta paminėti, kad Jungtinės Karalystės, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) vertinimo procese privaloma paklausti sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų nuomonių ir jas įvertinti. NICE procese sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų nuomonės turi reikšmingą svorį tais atvejais, kai vertinimo procese analizuojami klinikiniai duomenys yra dviprasmiški arba jų kokybė dėl to, kad galimas tik netiesioginis alternatyvių STV palyginimas (indicrect comparison), yra prasta. Tokiais atvejais didesnis dėmesys taip pat yra skiriamas papildomų nuostatų įtraukimui į konfidencialias rizikos valdymo sutartis. Pacientų atstovai gali pateikti rašytines nuomones ir dalyvauti NICE komiteto posėdžiuose, kuriuose gali žodžiu pristatyti savo argumentus. NICE atstovai padeda pacientų atstovams pasiruošti posėdžiams siųsdami detalias instrukcijas, formas paraiškų pildymui ir po įvykusių posėdžių prašydami užpildyti grįžtamojo ryšio anketas.[23]

Taip pat kaip pavyzdį verta paminėti ir Vokietijos, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), kuris kiekvienu atveju konsultuojasi su išoriniais ekspertais ir pacientų organizacijomis, atlieka kokybines apklausas, siekiant nustatyti tinkamiausias rezultatų vertinimo rodiklius. Atlikus ekspertinį terapinės vertės vertinimą, apžvalgos projektas yra skelbiamas viešai. Suinteresuotos šalys (pacientų organizacijos ir farmacinės kompanijos) gali teikti pastabas.[24]

Kanadoje Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) pacientų organizacijų atstovai yra įtraukiami į kiekvienos paraiškos vertinimo procesą, pildydami jiems skirtus klausimynus.[25]

Tai pat abejonių kelia ir detalizuoti pastebėjimai apie tai, kokią informaciją bus prašoma pateikti klausimynuose. Pacientų organizacijos negali turėti informacijos apie vertinimą, kaip naujas vaistas pagerins pacientų būklę – tai pareiškėjo ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų kompetencijai priklausanti sritis. **Pacientų organizacijos remiantis turimais duomenimis apie pacientų gydymosi**

[23] Morgan, S.G., McMahon, M., Mitton, C., Roughead, E., Kirk, R., Kanavos, P., Menon, D. Centralized Drug Review Process in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom. Health Affairs, 2006; 25(2), p. 337-347.
[24] Beteiligung von Betroffenen bei der Dossierbewertung (Involvement of the people affected – dossier assessment), Versija 1.0, priimta 2015 m. lapkričio 4 d. Nuoroda internete: https://www.iqwig.de/download/Involvement-of-people-affected_benefit-assessment.pdf
[25] Instructions for Providing Patient Input to the CADTH Common Drug Review, nuoroda internete: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/cdr-pdf/Instructions_for_Providing_Patient_Input_to_CDR.pdf

eigą, būklės kaitą atsižvelgiant į vartojamus vaistus, gali teikti informaciją apie tai su kokiomis problemomis ir sunkumais susiduria pacientai vartodami vieną ar kitą vaistą.

Pasiūlymas *– svarstytina galimybė aiškiai apibrėžti, kad kiekvienos VVKT registruotos paraiškos atveju pacientų organizacijos bus įtrauktos į pirminės nuomonės pateikimo VVKT etapą. Taip pat klausimynuose nurodoma informacija tūrėtų atspindėti ne tik tuos aspektus, kuriuos remiantis turima kompetenciją gali nurodyti pareiškėjas ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, bet ir pacientų organizacijos – informacija susijusi su pacientų gydymosi eiga, būklės kaita atsižvelgiant į vartojamus vaistus, vartojamo vaisto poveikį gyvenimo kokybei.*

Tiek pacientų, tiek sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms taikomi skaidrumo ir nepriklausomumo reikalavimai yra įtraukiami į standartizuoto klausimyno formą ir/arba pildomi atskirai. Kartu su užpildytais klausimynais organizacijos privalo pateikti metines finansinės, veiklos ir paramos panaudojimo ataskaitas. Reikalavimai Juridinių asmenų registrui pateikti ir skelbti ataskaitas interneto svetainėje viešai nurodyti LR asociacijų įstatymo 10 straipsnyje, LR labdaros ir paramos fondų įstatymo 12 straipsnyje.

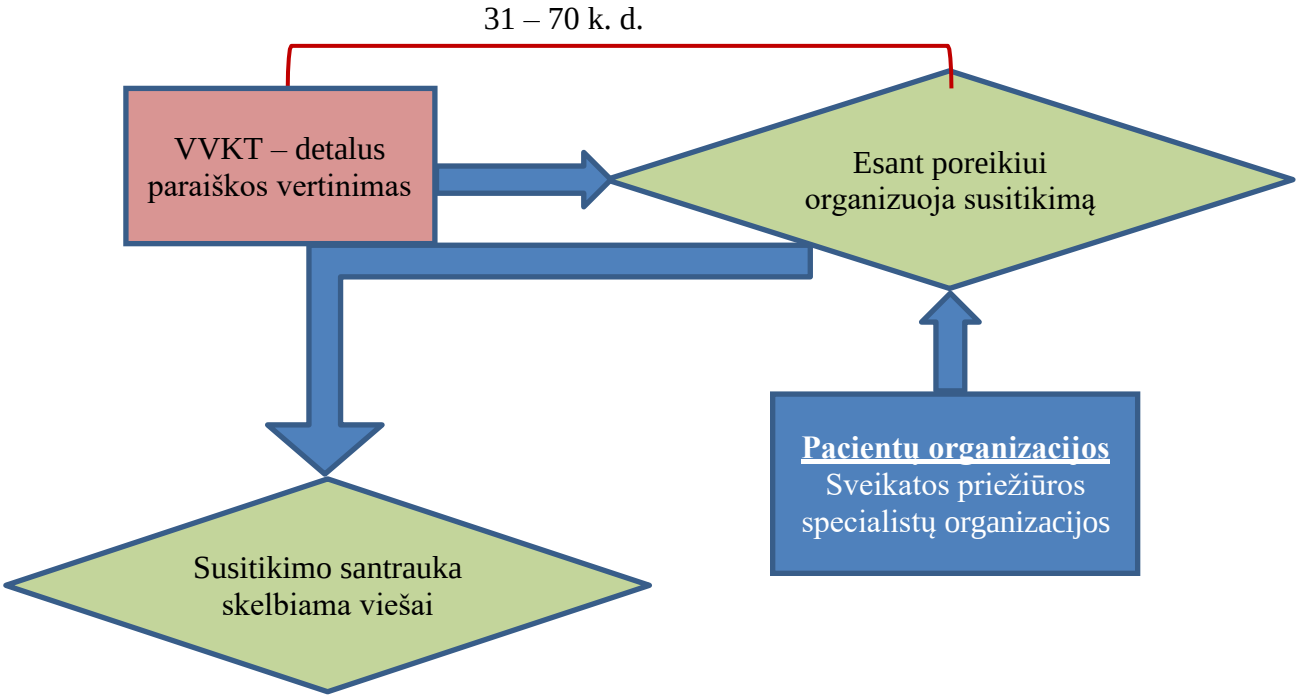
Pacientų ir/ar sveikatos apsaugos specialistų organizacijų atstovams ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovams už nuomonės pateikimą užmokestis / kompensacija nėra mokama.

4.8. Detalus paraiškos vertinimas

Detalaus paraiškos vertinimo metu VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus specialistai atlieka paraiškos turinio ir pateiktų papildomų duomenų analizę bei nepriklausomus (i) terapinės, (ii) farmakoekonominės, (iii) kitus reikiamus vertinimus. Atliekant vertinimą, **gali būti atsižvelgiama į pacientų organizacijų ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijų užpildytuose klausimynuose pateikiamą informaciją**[26], esant poreikiui – konsultuojamasi su išoriniais specialistais.

Esant poreikiui, VVKT gali organizuoti susitikimą su pacientų organizacijomis ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis. Susitikimų su pacientų organizacijomis ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis santrauka skelbiami viešai VVKT tinklalapyje.

[26] Remiantis SAM įsakymo Nr. 159 "Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" 20[9] punktu VVKT parengta klausimyno forma https://www.vvkt.lt/index.php?3228095813



Remiantis naudojama terminologija „gali būti atsižvelgta“ į pacientų organizacijų užpildytuose klausimynuose pateikta informacija, galima teigti, kad VVKT paliekama jokiais kriterijais neparemta galimybė priimti sprendimą dėl to, kada atsižvelgti, kada neatsižvelgti į pacientų organizacijų teikiamą informaciją.

Pasiūlymas *– siūlytina nustatyti bent minimalius kriterijus VVKT dėl sprendimo priėmimo - neatsižvelgdama arba atsižvelgdama tik iš dalies į pacientų organizacijos pateiktą informaciją, VVKT tūrėtų pateikti argumentuotus paaiškinimus dėl priimtų sprendimų.*

Kiekvienoje iš vertinamų sričių vadovaujamasi Sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintomis (i) terapinės vertės, (ii) farmakoekonominės analizės ir (iii) VLK direktoriaus įsakymu patvirtintomis įtakos biudžetui vertinimo nuostatomis. Pirmines rekomendacijas Kompensavimo komisijai parengia VVKT Sveikatos technologijų skyrius.

VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus susirinkime, atsižvelgiant į skyriaus atliktus terapinės vertės, farmaekonominės naudos įvertinimus ir kitą vertinimo metu gautą informaciją, vidinės diskusijos metu aptariamas atliktas vertinimas. Esant poreikiui (esminiai prieštaravimai, į kuriuos Pareiškėjui neatsižvelgus (ir/arba nepateikus papildomos medžiagos) vertinimo rekomendacija būtų neigiama), VVKT raštu kreipiasi į vaisto gamintoja prašydama patikslinti paraiškoje nurodytą informaciją, atsakyti į klausimus, komentuoti pastabas, atsižvelgiant į pirminio vertinimo rezultatus. Kartu su šia informacija, vaistų gamintojui pateikiamas įtakos biudžetui vertinimas (išskyrus konfidencialią informaciją) ir informacija apie vaistų gamintojo siūlymą pasirašyti konfidencialią rizikos valdymo sutartį (kitaip vadinamą Prieinamumo gerinimo sutartimi). Informaciją atnaujinti pareiškėjas gali per 60 kalendorinių dienų. Tuo atveju, jei galutinei rekomendacijai dėl STV priimti paraiškoje nurodytos informacijos pakanka, Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus specialistai (pagal poreikį ir VLK specialistai), atlikę paraiškos turinio analizę bei atitinkamus (i) terapinės, (ii) ir/ar farmakoekonominės, (iii) ir/ar kitus reikiamus vertinimus, suformuluoja galutines rekomendacijas (esant poreikiui, ir siūlymus dėl derybinių pozicijų) ir teikia VVKT viršininkui. VVKT rekomendacijos persiunčiamos ir vaistų

gamintojui, ir SAM vaistų kompensavimo komisijai. Kartu su šia informacija, vaistų gamintojui ir SAM kompensavimo komisijai pateikiamas įtakos biudžetui vertinimas (pareiškėjui neteikiama konfidenciali informacija) ir informacija apie Pareiškėjo siūlymo dėl Prieinamumo gerinimo schemos įgyvendinamo galimumo, kita vertinimo metu gauta informacija.

Terminas: 31-70 k. d. (iš 180 k. d.)

4.9. Papildomų paaiškinimų, duomenų ir/ar įrodymų pateikimas

Gavęs VVKT kreipimąsi raštu dėl duomenų papildymo, atsakymų pateikimo, etc., Pareiškėjas gali patikslinti paraiškos informaciją ir (ar) pateikti papildomą informaciją. Pastaba: vėlesniuose proceso žingsniuose pareiškėjui neleidžiama pateikti papildomos informacijos dėl (1) terapinės vertės įrodymų, (2) farmakoekonominės analizės.

Terminas: 60 k. d. (laikas neįskaičiuojamas į bendrą paraiškos vertinimo procesą).

Pasiūlymas *– siekiant užtikrinti STV proceso skaidrumą ir siekiant visapusiškai geriausio rezultato VVKT atlikta analizė ir vertinimai, išskyrus konfidencialią informaciją, turėtų būti pateikiami visoms procese dalyvaujančioms šalims ir tame tarpe pacientų organizacijoms. Taip pat suteikiant pacientų organizacijoms galimybę dar kartą išanalizuoti visą VVKT parengtą vertinimą ir pateikti savo pagrįstus pasiūlymus bei įžvalgas.*

Kaip pavyzdį verta paminėti Švediją, Tandvårds-och läkemedelsförmånsverke (TLV) – visi paraiškos vertinimo procese dalyvavę socialiniai partneriai ir pareiškėjai automatiškai gauna informaciją apie priimtą sprendimą kartu su lydinčiąja medžiaga (svarstymo santrauka, skaidrėmis).

4.10. Papildomai gautų paaiškinimų įvertinimas, galutinių rekomendacijų Kompensavimo komisijai suformulavimas ir atlikto paraiškos vertinimo perdavimas Kompensavimo komisijai

Gavę Pareiškėjo atsakymą patikslintos paraiškos vertinimo metu VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus specialistai (pagal poreikį ir VLK specialistai) atlieka patikslinto paraiškos turinio analizę bei atitinkamus (i) terapinės, (ii) ir/ar farmakoekonominės, (iii) ir/ar kitus reikiamus vertinimus.

Atsižvelgdami į atliktų vertinimų rezultatus, skyriaus susirinkime, vidinės diskusijos metu, suformuojamos galutinės rekomendacijos SAM kompensavimo komisijai (esant poreikiui, ir siūlymus dėl derybinių pozicijų). VVKT rekomendacijos persiunčiamos ir vaistų gamintojui, ir SAM kompensavimo komisijai. Kartu su šia informacija pateikiamas VLK atliktas įtakos biudžetui vertinimas (vaistų gamintojui neteikiama konfidenciali informacija) ir informacija apie gamintojo siūlymo dėl Prieinamumo gerinimo schemos įgyvendinamo galimumo, kita vertinimo metu gauta informacija.

Terminas: 71-90 k. d. (iš 180 k. d.)

Pasiūlymas *– siekiant užtikrinti STV proceso skaidrumą svarstytina galimybė VVKT parengtas rekomendacijas ir visa kitą VVKT gautą ir analizuotą informaciją (išskyrus konfidencialią informaciją) skelbti viešai VVKT tinklapyje.*

4.11. Gautos medžiagos svarstymas/derybos

SAM kompensavimo komisijos nariai prieš kiekvieną posėdžio klausimą savo iniciatyva privalo pasakyti, jei dėl galimo interesų konflikto turi nusišalinti.

Pareiškėjas įvertinęs VVKT rekomendaciją ir jos prieduose pateikiamą informaciją, per 5 k. d. laikotarpiu nuo VVKT rašto gavimo dienos gali kreiptis į SAM kompensavimo komisiją informuodamas, kad ne vėliau kaip per 14 k. d. pateiks VVKT vertinimui atnaujintą Prieinamumo gerinimo schemą.

Įvertinus VVKT rekomendaciją ir jos prieduose pateikiamą informaciją, SAM kompensavimo komisija posėdyje dalyvaujančių SAM kompensavimo komisijos narių balsų dauguma priima sprendimą:

1) siūlyti Sveikatos apsaugos ministrui vaistinį preparatą įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą;
2) siūlyti Sveikatos apsaugos ministrui vaistinio preparato neįrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą;
3) įtraukti vaistinį preparatą į Rezervinį sąrašą;
4) kreiptis į Derybų komisiją dėl Derybų vykdymo.

Esant Kompensavimo komisijos sprendimui kreiptis į Derybų komisiją, vaistų gamintojas gali patikslinti paraiškos priedo duomenis tik pateikdamas naują siūlymą dėl prieinamumo gerinimo schemos, įtraukdamas nuolaidas (ir/ar grąžinimus) nuo Lietuvai taikomos kainos. Vaistų gamintojas pateikia papildomą informaciją siųsdamas Derybų komisijai, VLK ir VVKT atnaujintas atitinkamas paraiškos dalis.

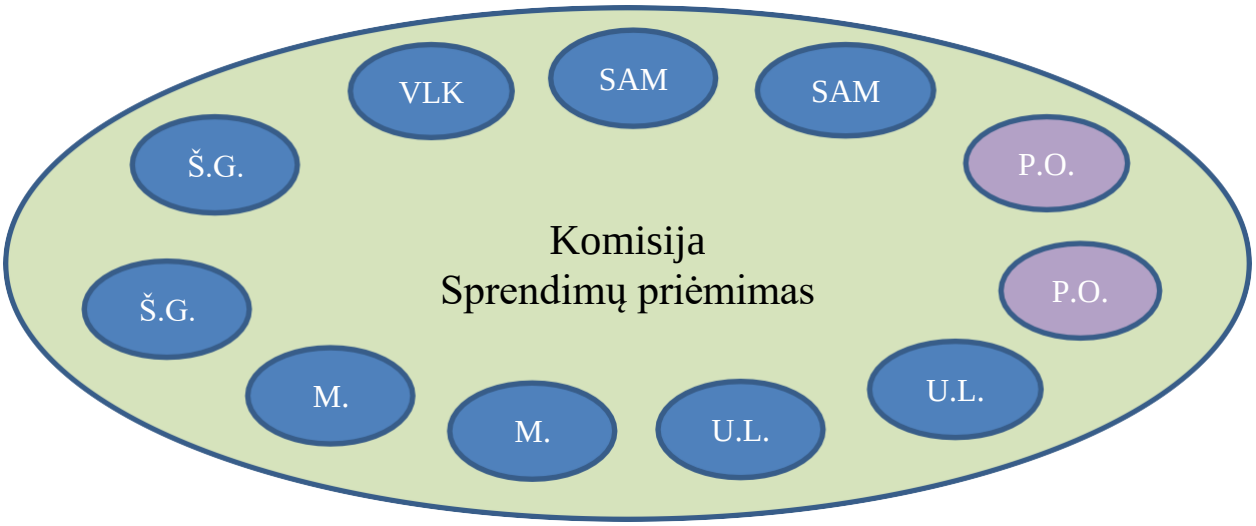
Atlikus papildomą vertinimą, Derybų komisijai pateikiama informacija ar vaistų gamintojo siūlymas yra pakankamas, kad atitiktų derybinę poziciją ir informacija apie vaistų gamintojo siūlymo dėl Prieinamumo gerinimo schemos įgyvendinimo galimumo.

Priimamas sprendimas įrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (sprendimas gali būti peržiūrėtas atsiradus reikšmingų duomenų dėl kompensuojamojo vaistinio preparato saugumo ir / ar efektyvumo).

Kompensavimo komisijos posėdžių protokolai skelbiami viešai, išskyrus konfidencialaus pobūdžio informaciją.

Terminas: 91-140 k. d. (iš 180 k. d.) Derybų laikas, arba atnaujintos Prieinamumo gerinimo schemos pateikimo ir vertinimo laikas (30 k. d.) neįskaičiuojamas į bendrą paraiškos vertinimo procesą.

Remiantis 2019 m. gegužės 30 d. Farmacijos įstatymo Nr. X-709 58 straipsnio pakeitimo įstatymo Nr. XIII-2151 (TAR, 2019-06-10, Nr. 9403) 58 straipsnio 4 dalimi Kompensavimo komisijos sudėtis sudaroma iš dviejų SAM, vieno VLK, dviejų universiteto ligoninių, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių pacientams, dviejų nevyriausybinių organizacijų, atstovaujančių šeimos gydytojams, ir dviejų mokslo ir studijų institucijų deleguotų atstovų. Vadovaujantis 2019 m. spalio 3 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. Nr. V-1130 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo pakeitimo“ Komisijos sprendimai priimami visų Komisijos narių balsų dauguma. Balsuojama atviru vardiniu balsavimu. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia Komisijos pirmininko balsas. Jeigu Komisijos narys nesutinka su daugumos sprendimu, jis turi teisę raštu išdėstyti atskirąją nuomonę, kuri pridedama prie posėdžio protokolo. Atskiroji nuomonė kartu su protokolu paskelbiama viešai Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo posėdžio dienos.



Atsižvelgiant į Lietuvoje taikoma tvarką dėl STV ir dėl sprendimų priėmimo, galima teigti, kad realią įtaką dėl vaistų kompensavimo pacientų organizacijos gali išreikšti pasinaudodamos teise dalyvauti Kompensavimo komisijoje posėdžiuose ir sprendimų priėmime.

4.12. Skundo dėl priimto sprendimo parengimas

Pareiškėjas nesutikdamas su Kompensavimo komisijos priimtu sprendimu turi teisę pateikti skundą Apeliacinei komisijai per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos.

Terminas: 14 k. d. (laikas neįskaičiuojamas į bendrą paraiškos vertinimo procesą)

4.13. Sprendimo peržiūra

Skundus dėl komisijos priimtų sprendimų nagrinėja Sveikatos apsaugos ministro sudaryta nuolatinė Apeliacinė komisija. Apeliacinė komisija, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išnagrinėjusi pareiškėjo skundą, gali priimti šiuos sprendimus:

1) patenkinti skundą ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti Kompensavimo komisijai pakartotinai svarstyti paraišką, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus argumentus;
2) atmesti skundą.

Terminas: 30 k. d. (laikas neįskaičiuojamas į bendrą paraiškos vertinimo procesą).

4.14. Sutarties sudarymas (dalyvaujant Pareiškėjui)

Remiantis SAM kompensavimo komisijos priimtais sprendimais, VLK parengia ir pateikia pareiškėjui derinti ir pasirašyti sutarties dėl išlaidų valdymo sutarties projektą, kurio šalys VLK ir pareiškėjas.

Terminas: 141-170 (iš 180 k. d.).

4.15. Priimamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymas

Pasirašius sutartį su pareiškėju parengiamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektas, kuriuo vaistinis preparatas įrašomas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir įtraukiamas į kainyno pakeitimą Kompensavimo komisijos sprendimas, kuriuo siūloma įrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų

vaistų sąrašą skelbiamas viešai VVKT tinklalapyje, nurodant vaisto bendrinį padidinimą, TLK-10 kodą ir skyrimo sąlygas (apribojimus).

Terminas: 171-180 (iš 180 k. d.).

Visa STV, susijusio su vaistais, proceso schema yra pateikiama studijos 1 Priede.

Apibendrinant verta paminėti, kad siekiant, kad į kompensavimo sistemą būtų įtraukiami reikalingiausi pacientams vaistiniai preparatai, reikia, kad vaistinio preparato vertinimo procesas taptų visapusiškas ir apimtų ne tik vaisto terapinės vertės nustatymą, bet ir farmakoekonominį bei efektyvumo ir kaštų santykio vertinimą. Kitaip tariant, turėtų būti atliekamas sveikatos technologijų vertinimas. Taigi iš principo tokio naujo proceso taikymas Lietuvoje yra vertinamas teigiamai. Tikimasi, kad sveikatos technologijų, naudojamų sveikatos priežiūrai bei ligoms gydyti ir prevencijai, vertinimo būdas, kuris suteikia galimybę objektyviai įvertinti informaciją, būtiną norint sukurti saugią, efektyvią, į pacientą orientuotą ir racionaliu lėšų naudojimu pagrįstą sveikatos politiką. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo paskirtis – nustatyti vaisto klinikinį efektyvumą, t. y. įvertinti naujo vaisto vietą klinikinėje praktikoje lyginant su alternatyvomis bei užtikrinti efektyvų kaštų panaudojimą, t. y. nustatyti, ar pridėtinė terapinė vertė yra proporcinga pridėtiniams technologijos kaštams.

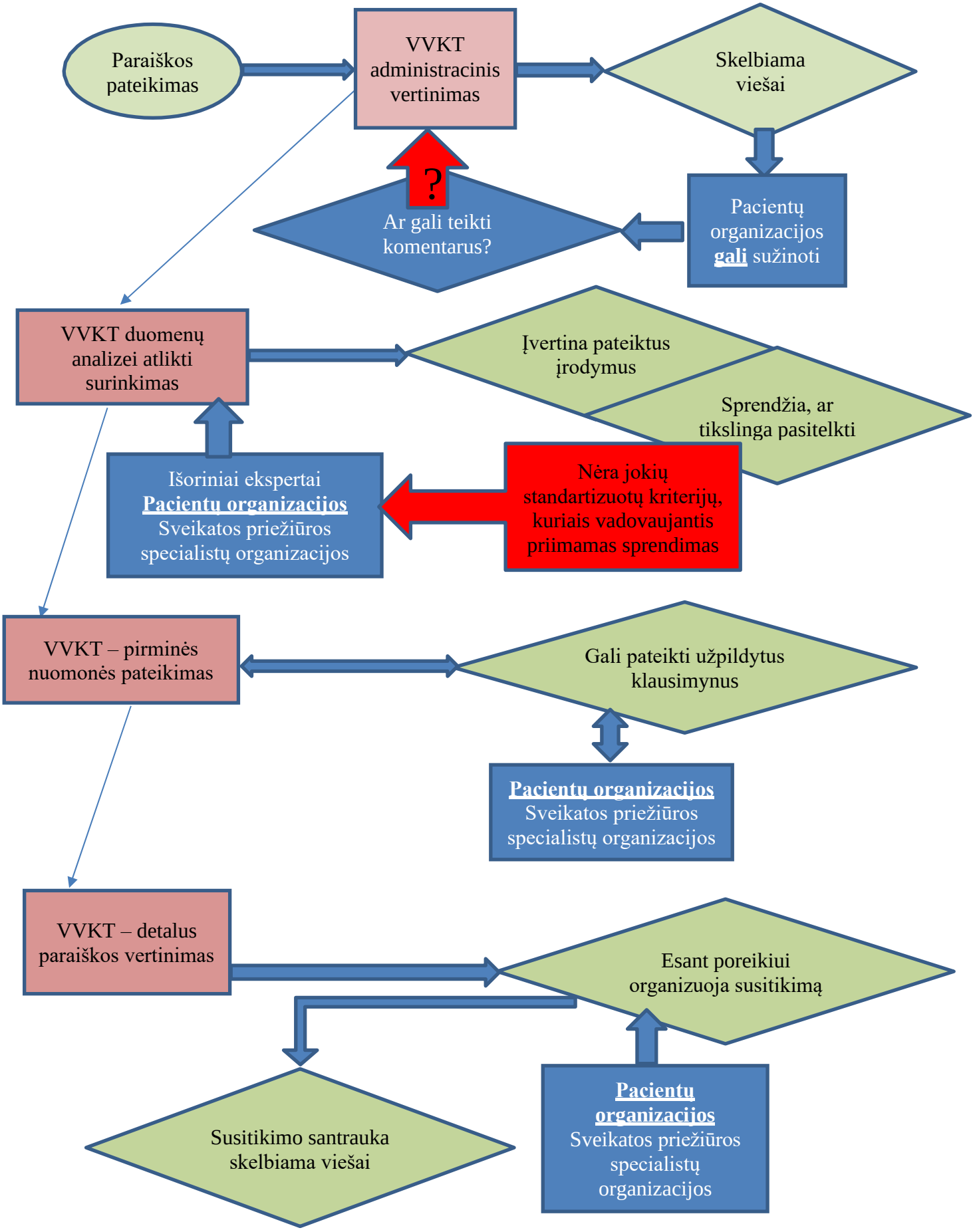
Taip pat svarbu pabrėžti, kad įdiegus šį modelį, vaistinių preparatų vertinimo procesas tūrėtų tapti paprastesnis ir efektyvesnis, bus sudarytos sąlygos racionaliau panaudoti žmogiškuosius ir finansinius išteklius, sudaryta galimybė įvertinti ne tik vaistų efektyvumą, saugumą ir kainą, bet ir jų panaudojimą klinikinėje praktikoje bei naudos ir kaštų santykį plačiąja prasme. Efektyvesnis vaistų terapinis ir farmakoekonominis įvertinimas tūrėtų užtikrinti efektyvių vaistų prieinamumą tiems pacientams, kuriems jų labiausiai reikia, taip pat efektyvesnį tiek PSDF, tiek Sodros biudžeto lėšų naudojimą. Taip Lietuvos sveikatos politika tūrėtų tapti saugesnė, efektyvesnė ir pagrįsta racionalesniu lėšų naudojimu ir taip galutiniame rezultate bus sukuriama nauda pacientui.

Taigi sveikatos technologijų vertinimas turi būti skaidrus, nešališkas, išsamus, atliekamas naudojant sisteminius ir moksliškai pagrįstus metodus, todėl daugelyje Europos Sąjungos šalių narių yra įkurtos atskiros Sveikatos technologijų vertinimo agentūros. Šios agentūros pateikia nešališkas ekspertų rekomendacijas politikams ir kitiems asmenims, kuriantiems ir (ar) dalyvaujantiems kuriant ir įgyvendinant sveikatos apsaugos politiką.

Aukščiau analizuotame modelyje numatoma, kad sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimą atliks Tarnyba. Ji atliks naujo vaistinio preparato paraiškos dėl įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vertinimą ir Sveikatos apsaugos ministerijai pateiks įrodymais pagrįstas rekomendacijas dėl vaistinio preparato kompensavimo. Tikėtina, kad taip bus užtikrintas sveikatos technologijų proceso sklandumas, padidės skaidrumas ir visuomenės įtraukimas, sutrumpės paraiškų vertinimo procesas, Sveikatos apsaugos ministerija turės galimybę priimti informuotą sprendimą ne tik terapinės vertės, bet ir kaštų veiksmingumo pagrindu, sprendimų dėl vaistinių preparatų kompensavimo vykdytojai turės galimybę taikyti apibrėžtais kriterijais suformuotas derybines pozicijas, sukurdami prielaidas racionalesniam PSDF biudžeto lėšų naudojimui ir išlaidų kompensuojamiems vaistams mažinimui. Tokių prielaidų pagrįstumą patvirtina sėkminga Europos ir kitų šalių, kurios yra įsidiegusios sveikatos technologijų vertinimą, geroji praktika.

Numatyta, kad sprendimas dėl vaistinio preparato, ligos ar medicinos pagalbos priemonės įrašymo ar neįrašymo į atitinkamą sąrašą ir jų kompensavimo sąlygų nustatymo priimamas ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos įregistravimo. Taip pat yra numatyta, jog į sprendimo priėmimo terminą nėra įskaičiuojamas laikas, per kurį pareiškėjas pateikia pareikalautus papildomus dokumentus, reikalingus vertinimui atlikti. Analogiška nuostata dėl terminų skaičiavimo sustabdymo yra įtvirtinta 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvoje 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo, kurios nuostatos yra perkeltos į Farmacijos įstatymą.

Schemoje žemiau parodyti visi STV etapai, kuriuose pacientų organizacijoms gali būti suteikta galimybė pateikti savo nuomonę



5. Sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo sistemos (modelio) schema

Proceso tikslas – vertinti naujas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios turėtų būti apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, ir PSDF biudžeto lėšomis jau apmokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurių teikimo sąnaudos padidėjo dėl organizacinių pakeitimų ir (ar) diegiamų naujų technologijų (toliau – paslaugos), išdėstyti jas prioriteto tvarka ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui jas įrašyti (arba jų neįrašyti) į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

Visų pirma, verta paminėti, kad reglamentuotas sveikatos technologijų, skirtų sveikatos paslaugoms, vertinimo procesas yra labai teigiamas žingsnis sveikatos apsaugos sistemoje. Iki šios sveikatos technologijų, kurios neapima vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones, vertinimo ir kompensavimo procesas nebuvo išvis reglamentuojamas jokiame teisės akte. Reglamentavus šį modelį dešimtys tūkstančių sunkiomis ligomis sergančių pacientų Lietuvoje turi galimybę gauti efektyvų gydymą, kuris prieinamas kaimyninėse šalyse (pavyzdžiui, krioabliacija, lazerinė chirurgija, cyberknife, genoskaitos ir biožymenų tyrimai).[27]

Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 9 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 9^2 ir 9^3 straipsniais įstatymo Nr. XIII-1764 (TAR, 2018-12-21, Nr. 21109) 9^2 straipsnio 1 dalis numato, kad naujas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios galėtų būti apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir šio fondo biudžeto lėšomis jau apmokamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurių teikimo sąnaudos padidėjo dėl organizacinių pakeitimų ir (ar) diegiamų naujų technologijų, vertina Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetas (toliau – Komitetas) šio įstatymo ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Šio straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad paraiškas dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo Komitetui teikia:

- Sveikatos apsaugos ministerija,
- Valstybinė ligonių kasa,
- Universiteto ligoninės,
- Sveikatos priežiūros specialistus vienijančios asociacijos.

Komitetas ne vėliau kaip atitinkamai iki kiekvienų metų gegužės 1 dienos arba iki lapkričio 1 dienos įvertina šio straipsnio 1 dalyje nurodytas asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir jas įtraukia (arba jų neįtraukia) į Kompensuotinų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, vadovaudamasis visais šiais įtraukimo į šį sąrašą kriterijais:

1) asmens sveikatos priežiūros paslaugos veiksmingumas yra pagrįstas medicinos mokslo įrodymais;

2) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poreikis – daugiau kaip vienas sveikatos sutrikimo atvejis, tenkantis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per kalendorinius metus.

Šio straipsnio 3 dalyje numatyta, kad Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Komitetas ne vėliau kaip atitinkamai iki einamųjų metų birželio 1 dienos arba gruodžio 1 dienos peržiūri Kompensuotinų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, įvertina jame nurodytas asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir išdėsto jas prioriteto tvarka, atsižvelgdamas į visus šiuos vertinimo kriterijus:

1) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį ligoms ir būklėms, lemiančioms didžiausią šalies gyventojų ligotumą ir mirtingumą, ir (ar) svarbiausiems vertinamiems visos šalies sveikatos rodikliams;

2) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų išgyvenamumui;

[27] POLA žiniomis, šiuo metu VLK yra sudariusi daugiau nei 60 sveikatos technologijų sąrašą, kurios vis dar savo laukia savo įvertinimo dėl kompensavimo galimybių.

3) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų darbingumui ir (ar) neįgalumui;
4) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų gyvenimo kokybei;
5) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimo efektyvumui;
6) galimybę užtikrinti visuotinį asmens sveikatos priežiūros paslaugos prieinamumą.

5.1. STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, procese dalyvaujančių institucijų funkcijos

- Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos reikalų ministerijos - vykdo asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir prieinamumo planinę ir neplaninę valstybinę priežiūrą, dalyvauja Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto veikloje bei vykdo šio komiteto sekretoriato funkcijas, dalyvauja Komiteto veikloje;
- Valstybinė ligonių kasa - rengia ir teikia Sveikatos apsaugos ministrui išvadą nurodydama galutinį siūlymą įrašyti (neįrašyti) paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, dalyvauja Komiteto veikloje;
- Privalomojo sveikatos draudimo taryba – rengia ir teikia Valstybinei ligonių kasai nuomonę dėl siūlymo įrašyti (neįrašyti) paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą;
- Sveikatos apsaugos ministerija – esant reikalui, teikia papildomą informaciją Komitetui, dalyvauja Komiteto veikloje, pirmininkauja Komitetui;
- Universiteto ligoninės – dalyvauja Komiteto veikloje;
- Gydytojams atstovaujančios organizacijos – esant reikalui, teikia papildomą informaciją Komitetui, dalyvauja Komiteto veikloje;
- Pacientų organizacijos – esant reikalui, teikia papildomą informaciją Komitetui, dalyvauja Komiteto veikloje.

5.2. Pradžia – paraiškos pateikimas

Pareiškėjai Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) adresuotą paraišką raštu ar elektroniniu būdu pateikia Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba). Kartu su paraiška yra pateikiama visa reikalinga informacija ir dokumentai, pagrindžiantys paraiškoje nurodytus duomenis. Informacija ir dokumentai, pagrindžiantys paraiškoje nurodytus duomenis, gali būti pateikiami anglų kalba. Paraiškos forma patvirtinta 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 3 priedu.

Paraiškoje nurodomi duomenys apie pareiškėją, informacija apie asmens sveikatos priežiūros paslaugą, informacija apie (1) paslaugos klinikinį veiksmingumą, (2) informacija apie paslaugos teikimo sąnaudų pokytį, (3) informacija apie paslaugos poveikį ligoms ir būklėms, pacientų išgyvenamumui, (4) informacija apie paslaugos poveikį pacientų darbingumui ir neįgalumui, (5) pacientų gyvenimo kokybei, (6) informacija apie galimybę užtikrinti paslaugos prieinamumą.

Terminas: paraiškos gali būti teikiamos iki kiekvienų metų kovo 1 d. ir iki kiekvienų metų rugsėjo 1 dienos.

Nėra aišku, kodėl paraiškų teikimo terminas yra numatytas tik atitinkamu laikotarpiu tam tikromis datomis.

Pasiūlymas: *paraiškas tūrėtų būti galima teikti visus metus, analogiškai kaip ir dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų sąrašą.*

5.3. Paraiškos administracinis atitikties vertinimas

Remiantis SAM įsakymo 17 punktu, kuriame nurodyta, kad „Jei paraiška ar kita reikiama informacija bei dokumentai nepatikslinami per Tarnybos nustatytą laiką (5 darbo dienas), paraišką atsisakoma priimti.“ Taigi reikia daryti išvadą, kad paraiškos administracinis atitikties vertinimas yra atliekamas, tačiau nenurodytas joks terminas Tarnybai šį proceso veiksmui atlikti. Jei nustatoma, kad paraiška tinkama, Tarnyba per 3 darbo dienas raštu ar elektroniniu būdu informuoja apie tai pareiškėją.

Atkreiptinas dėmesys, kad informacija apie gautas paraiškas dėl naujų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurios galėtų būti apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, ir šio fondo biudžeto lėšomis jau apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių teikimo sąnaudos padidėjo, nėra skelbiama viešai, taigi pacientų organizacijoms nėra sudaroma galimybė susipažinti su teikiamomis paraiškomis.

***Pasiūlymas** – analogiškai kaip dėl paraiškų vaistų kompensavimui, taip ir sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo atveju Tarnyba apie visas paraiškas, kurios buvo pripažintos tinkamomis tūrėtų informuoti pacientų organizacijas arba šias paraiškas skelbti viešai Tarnybos internetiniame puslapyje.*

Terminas: Tarnybai nėra nustatyto termino, per kurį turi būti atliktas administracinis atitikties vertinimas. Nustatomas tik terminas, per kurį Tarnyba jau po atlikto administracinio atitikties vertinimo turi informuoti pareiškėją, kad paraiška įvertinta teigiamai – 3 d. d.

5.4. Pareiškėjas pateikia pataisytą/papildyta paraišką

Tarnybai nustačius, kad paraiška turi būti taisoma ar papildoma, nurodo pareiškėjui patikslinti paraišką ir (ar) papildomus dokumentus.

Terminas: Pareiškėjui – 5 darbo dienos.

***Pasiūlymas** – siekiant užtikrinti proceso skaidrumą ir efektyvumą terminas, per kurį Tarnybą turi atlikti administracinį paraiškos atitikties vertinimą tūrėtų būti nustatytas.*

5.5. Informacijos apie gautas paraiškas pateikimas Komitetui

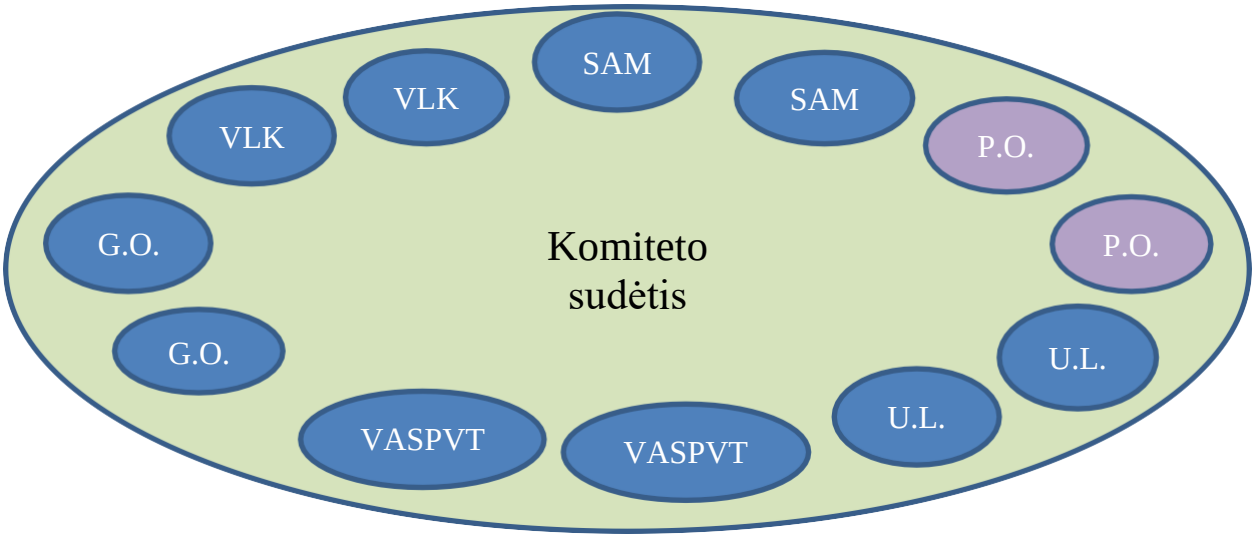
Tarnyba per 10 darbo dienų nuo kiekvienų metų kovo 1 d. ir rugsėjo 1 d. informuoja Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto (toliau – Komiteto) pirmininką ir Komiteto narius apie gautas paraiškas. Komiteto pirmininkas kartu su Tarnyba organizuoja paraiškose nurodytų paslaugų vertinimą.

Terminas: 10 darbo dienų.

Remiantis 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“, Komitetas yra sudaromas Sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Komitetas susideda iš dviejų Sveikatos apsaugos ministerijos, dviejų Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė ligonių kasa), dviejų Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), dviejų universiteto ligoninių, dviejų gydytojams ir dviejų pacientams atstovaujančių

organizacijų nepriekaištingos reputacijos atstovų, turinčių aukštąjį universitetinį išsilavinimą ir atitinkančių Reglamente nustatytus kvalifikacijos bei patirties reikalavimus. Sveikatos apsaugos ministras vieną iš Sveikatos apsaugos ministerijai atstovaujančių Komiteto narių skiria Komiteto pirmininku, o kitą – Komiteto pirmininko pavaduotoju.

Komiteto posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja ne mažiau kaip du trečdaliai Komiteto narių. Komiteto sprendimai priimami visų Komiteto posėdyje balsavimo teisę turinčių Komiteto narių balsų dauguma. Balsuojama atviru vardiniu balsavimu. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia Komiteto pirmininko (Komiteto pirmininko pavaduotojo ar kito Komiteto pirmininko funkcijas vykdančio Komiteto nario) balsas. Jeigu Komiteto narys nesutinka su daugumos sprendimu, jis turi teisę raštu išdėstyti atskirąją nuomonę, kuri pridedama prie posėdžio protokolo. Atskiroji nuomonė kartu su protokolu paskelbiama viešai kartu su Komiteto sprendimu SAM internetiniame puslapyje.

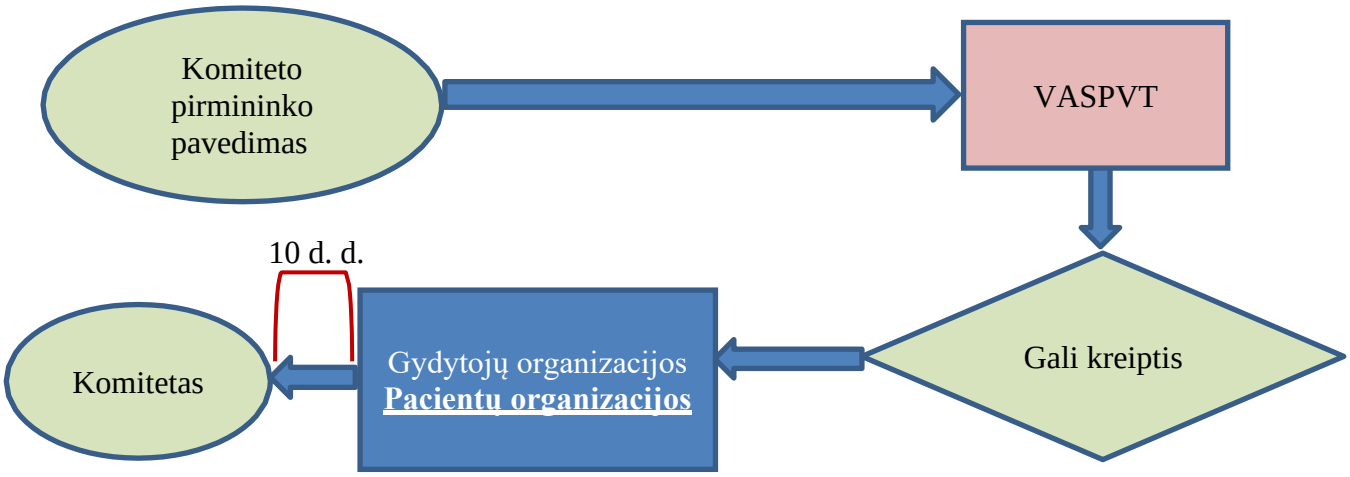


5.6. Papildomos informacijos rinkimas

Prireikus Komiteto pirmininko pavedimu Tarnyba kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus, specialistus konsultantus, gydytojus specialistus, kitų institucijų specialistus ir nepriklausomus ekspertus prašydama pateikti informaciją, reikiamą paraiškose nurodytoms paslaugoms vertinti ir reitinguoti.

Atliekant paraiškose nurodytų paslaugų vertinimą, prireikus gali būti kreipiamasi ir į kitas valstybės ar mokslo ir studijų srities institucijas, taip pat gydytojams ir pacientams atstovaujančias organizacijas.

Terminas: nurodyti asmenys informaciją Komitetui turi pateikti ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos.



5.7. Paraiškose nurodytų paslaugų vertinimas ir reitingavimas

Organizuojamas Komiteto posėdis. Jo metu gautos paraiškos pirmiausiai vertinamos remiantis šiais kriterijais[28]:

1) asmens sveikatos priežiūros paslaugos veiksmingumas yra pagrįstas medicinos mokslo įrodymais;
2) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poreikis – daugiau kaip vienas sveikatos sutrikimo atvejis, tenkantis 200 000 Lietuvos Respublikos gyventojų per kalendorinius metus.

Pareiškėjams sudaromos galimybės dalyvauti Komiteto posėdyje ir prireikus pateikti savo paaiškinimus.

Jei nurodyta paslauga neatitinka nurodytų kriterijų, priimamas neigiamas sprendimas. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas informuoja pareiškėją apie tokį Komiteto sprendimą, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais kriterijais pagrįstas priimto sprendimo priežastis.
Komiteto priimti sprendimai yra viešai skelbiami SAM internetiniame tinklapyje.

Jei paslauga atitinka aukščiau nurodytus kriterijus, ji reitinguojama vadovaujantis sekančiais kriterijais[29]:

1) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį ligoms ir būklėms, lemiančioms didžiausią šalies gyventojų ligotumą ir mirtingumą, ir (ar) svarbiausiems vertinamiems visos šalies sveikatos rodikliams;
2) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų išgyvenamumui;
3) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų darbingumui ir (ar) neįgalumui;
4) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį pacientų gyvenimo kokybei;
5) asmens sveikatos priežiūros paslaugos poveikį Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimo efektyvumui;
6) galimybę užtikrinti visuotinį asmens sveikatos priežiūros paslaugos prieinamumą.

Kiekvienam kriterijui suteikiamas vienodas svoris. Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąraše esančios paslaugos išdėstomos prioriteto tvarka vadovaujantis Sveikatos draudimo įstatymo 9^2 straipsnio 3 dalyje nustatytais kriterijais pagal formulę: (A + B + C + D + E)*F, čia:

[28] Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 9 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 9^2 ir 9^3 straipsniais įstatymo Nr. XIII-1764 (TAR, 2018-12-21, Nr. 21109) 9^2 straipsnio 2 dalis.
[29] Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 9 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 9^2 ir 9^3 straipsniais įstatymo Nr. XIII-1764 (TAR, 2018-12-21, Nr. 21109) 9^2 straipsnio 3 dalis

A – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 1 kriterijų – paslaugos poveikis ligoms ir būklėms, lemiančioms didžiausią šalies gyventojų ligotumą ir mirtingumą, ir (ar) svarbiausiems vertinamiesiems visos šalies sveikatos rodikliams;
B – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 2 kriterijų – paslaugos poveikis pacientų išgyvenamumui;
C – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 3 kriterijų – paslaugos poveikis pacientų darbingumui ir (ar) neįgalumui;
D – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 4 kriterijų – paslaugos poveikis paciento gyvenimo kokybei;
E – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 5 kriterijų – paslaugos poveikis PSDF biudžeto lėšų panaudojimo efektyvumui;
F – rezultatas balais, paslaugą vertinant pagal 6 kriterijų – galimybės užtikrinti paslaugos prieinamumą.[30]

Vertinimo pagal atitinkamus kriterijus rezultatai (balais) apskaičiuojami taikant Reglamento 4 priede nustatytas formules bei reikšmes. Jei paslaugas dėstant prioriteto tvarka paaiškėja, kad dvi ar daugiau paslaugų yra surinkusios vienodą balų skaičių, atsižvelgiama į paraiškos pateikimo datą.[31]

Jei dėl Komiteto nario dalyvavimo rengiant, svarstant ar priimant Komiteto sprendimą gali kilti ar kyla interesų konfliktas, jis prieš pradedant šio sprendimo rengimo, svarstymo ar priėmimo procedūrą arba jos metu privalo apie interesų konfliktą informuoti Komiteto pirmininką ir kitus Komiteto narius[32].

Analizuojant interesų konflikto valdymo elementą, reikia pabrėžti, kad interesų konflikto valdymo principai turėtų būti vienodai taikomi VVKT, VLK, SAM specialistams, Kompensavimo komisijos nariams, išoriniams specialistams, pacientų organizacijų atstovams ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų atstovams.

Atsižvelgiant į skirtingas viešojo, privataus ir nevyriausybinio sektoriaus atstovų funkcijas ir vaidmenį vertinimo procese, tikslinga patvirtinti interesų konfliktų valdymo algoritmus keturioms asmenų kategorijoms:

I kategorija. VVKT, VLK, SAM specialistai. Jiems taikomos LR viešųjų ir privačių interesų derinimo valstybės tarnyboje įstatymo nuostatos. Interesų konfliktai valdomi pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus ir įstaigoje patvirtintas darbo tvarkos taisykles.

II kategorija. Kompensavimo komisijos nariai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar dalyvavimas procese yra susijęs su Kompensavimo komisijos nario funkcijomis?
   a. Ne. Narys gali dalyvauti posėdyje nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką nario interesams?
   a. Ne. Narys gali dalyvauti posėdyje nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 3 žingsnį.

3 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 4 žingsnį

[30] 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 25 punktas.
[31] 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 26 ir 27 punktai.
[32] 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 37 punktas.

b. Realus ar potencialus. Žr. 5 žingsnį.

4 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu papildant interesų deklaraciją ir žodžiu apie tai pranešant kitiems Kompensavimo komisijos nariams prieš svarstant klausimą, leidžiant nariui dalyvauti klausimo svarstyme ir balsavime.

5 žingsnis. Ar nario dalyvavimas sprendimo priėmime yra būtinas atsižvelgiant į jo žinias, patirtį ir alternatyvių pasirinkimų nebuvimą?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia nario nepriklausomumą?
   a. Taip. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Ne. Žr. 7 žingsnį.

7 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Nariui neleidžiama dalyvauti posėdyje.
   b. Taip. Konstatuoti privačių interesų konfliktą prieš svarstant klausimą, tačiau leidžiant nariui dalyvauti klausimo svarstyme ir balsavime.

III kategorija. VVKT pasitelkiami išoriniai specialistai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką išorinio specialisto interesams?
   a. Ne. Išorinis specialistas gali dalyvauti vertinimo procese nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 3 žingsnį
   b. Realus ar potencialus. Žr. 4 žingsnį.

3 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu atnaujinant interesų deklaraciją ir apie tai informuojant VVKT Sveikatos technologijų skyriaus vedėją prieš susipažįstant su vertinimo medžiaga. Tokiu atveju išoriniam specialistui leidžiama dalyvauti vertinimo procese.

4 žingsnis. Ar konkretaus išorinio specialisto dalyvavimas vertinimo procese yra būtinas atsižvelgiant į jo žinias, patirtį ir alternatyvių išorinių specialistų nebuvimą?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Žr. 5 žingsnį.

5 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia išorinio eksperto nepriklausomumą?
   a. Taip. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Ne. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Išoriniam specialistui neleidžiama dalyvauti vertinimo procese.
   b. Taip. Privatų interesą deklaruoti raštu atnaujinant interesų deklaraciją ir apie tai informuojant VVKT Sveikatos technologijų skyriaus vedėją prieš susipažįstant su

vertinimo medžiaga. Tokiu atveju išoriniam specialistui leidžiama dalyvauti vertinimo procese.

IV kategorija. Pacientų organizacijų atstovai ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų atstovai. Siūlomas interesų konflikto valdymo algoritmas.

1 žingsnis. Ar priimamas sprendimas gali turėti tiesioginę įtaką pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos interesams?
   a. Ne. Pacientų organizacijų atstovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovas gali teikti nuomonę vertinimo procese nedeklaruodamas privačių interesų.
   b. Taip. Žr. 2 žingsnį.

2 žingsnis. Koks galimo interesų konflikto tipas?
   a. Numanomas. Žr. 3 žingsnį
   b. Realus ar potencialus. Žr. 4 žingsnį.

3 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?
   a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Taip. Pacientų organizacijos vadovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos vadovas privalo užpildyti / atnaujinti klausimyne pateikiamos interesų konfliktų deklaracijos dalį. Tokiu atveju pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė vertinimo proceso metu yra vertinama ir į ją atsižvelgiama. Esant poreikiui pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovai kviečiami į VVKT ar Kompensavimo komisijos posėdį.

4 žingsnis. Ar konkrečios pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos dalyvavimas vertinimo procese yra būtinas atsižvelgiant į organizacijos žinias, patirtį ir alternatyvių organizacijų nebuvimą?
   a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Taip. Žr. 5 žingsnį.

5 žingsnis. Ar interesų konfliktas akivaizdžiai pažeidžia pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nepriklausomumą?
   a. Taip. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Ne. Žr. 6 žingsnį.

6 žingsnis. Ar interesų konfliktas gali būti suvaldomas jį deklaruojant?

   a. Ne. Pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė gali būti nevertinama ir į ją neatsižvelgiama.
   b. Taip. Pacientų organizacijos vadovas / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos vadovas privalo užpildyti / atnaujinti klausimyne pateikiamos interesų konfliktų deklaracijos dalį. Tokiu atveju pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos nuomonė vertinimo proceso metu yra vertinama ir į ją atsižvelgiama. Esant poreikiui pacientų organizacijos / sveikatos priežiūros specialistų asociacijos atstovai kviečiami į VVKT ar Kompensavimo komisijos posėdį.

Terminas: nėra termino per kurį Komiteto pirmininkas ir Tarnyba būtų įpareigoti suorganizuoti Komiteto posėdį.

Pasiūlymas: *siekiant užtikrinti proceso aiškumą ir skaidrumą, būtina numatyti terminą, per kurį Tarnybą būtų įpareigota suorganizuoti Komiteto posėdį. Atskaitos momentu, analogiškai kaip ir vaistų vertinimo procese, galėtų būti paraiškos pateikimo data.*

Terminas, per kurį paskelbiamas Komiteto sprendimas ir apie tai informuojamas pareiškėjas – 5 d. d.

5.8. Skundo dėl priimto sprendimo parengimas

Pareiškėjas nesutikdamas su Komiteto sprendimu per 10 darbo dienų nuo informacijos apie sprendimą gavimo dienos turi teisę pateikti skundą Skundų dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sprendimų nagrinėjimo apeliacinei komisijai[33].

Terminas: 10 darbo dienų nuo informacijos apie sprendimą gavimo.

5.9. Sprendimo peržiūra

Skundus dėl Komiteto priimtų sprendimų nagrinėja sveikatos apsaugos ministro sudaryta nuolatinė Apeliacinė komisija. Apeliacinė komisija, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išnagrinėjusi pareiškėjo skundą, ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo skundo gavimo dienos gali priimti šiuos sprendimus:

1) patenkinti skundą ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti Komitetui pakartotinai priimti sprendimą, įvertinus Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus;

2) atmesti skundą.

Terminas: 20 darbo dienų nuo skundo gavimo dienos.

5.10. Informacijos atnaujinimas ir viešinimas

Komiteto sprendimas paraiškoje nurodytas paslaugas įtraukti (arba jų neįtraukti) į Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, per 2 darbo dienas nuo jo paskelbimo perduodamas sveikatos apsaugos ministro įgaliotam Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui, kuris per 2 darbo dienas paskelbia atnaujintą Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetinėje.

Terminas: 4 darbo dienos nuo paskelbimo.

5.11. Komiteto priimtų sprendimų perdavimas VLK ir PSD

Tarnyba Komiteto narių pasirašytą protokolą, kuriame nurodomas galutinis Komiteto sprendimas siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti paraiškoje nurodytas paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, perduoda Valstybinei ligonių kasai (ji

[33] Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 9 straipsnio pakeitimo ir Įstatymo papildymo 9^2 ir 9^3 straipsniais įstatymo Nr. XIII-1764 (TAR, 2018-12-21, Nr. 21109) 9^2 straipsnio 5 dalis ir 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 20 punktas.

turi pateikti išvadą dėl galimybių apmokėti paslaugas PSDF biudžeto lėšomis) ir Privalomojo sveikatos draudimo tarybai[34] (ji turi pateikti nuomonę dėl paslaugų įrašymo į nurodytąjį sąrašą).

Terminas: nenurodytas.

5.12. VLK (kartu su PSD) išvada dėl galutinio siūlymo

Valstybinė ligonių kasa parengia ir pateikia Sveikatos apsaugos ministrui išvadą (kartu su Privalomojo sveikatos draudimo tarybos nuomone), nurodydama galutinį siūlymą įrašyti (neįrašyti) paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

Terminas: nenurodytas.

5.13. Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl VLK išvados

Sveikatos apsaugos ministras užrašo rezoliuciją pritarti (nepritarti) Valstybinės ligonių kasos išvadai. Valstybinės ligonių kasos išvada su sveikatos apsaugos ministro rezoliucija perduodama sveikatos apsaugos ministro įgaliotam Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui, kuris, vadovaudamasis Sveikatos draudimo įstatymo 9^2 straipsnio 6 dalyje nustatytais terminais, parengia įsakymo projektą dėl PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašo pakeitimo - Sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgęs į Valstybinės ligonių kasos išvadą dėl galimybių Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokėti šio straipsnio 1 dalyje nurodytas asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei Privalomojo sveikatos draudimo tarybos nuomonę, ne vėliau kaip atitinkamai iki einamųjų metų spalio 1 dienos arba iki kitų metų balandžio 1 dienos keičia Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą pagal Komiteto pateiktus siūlymus.

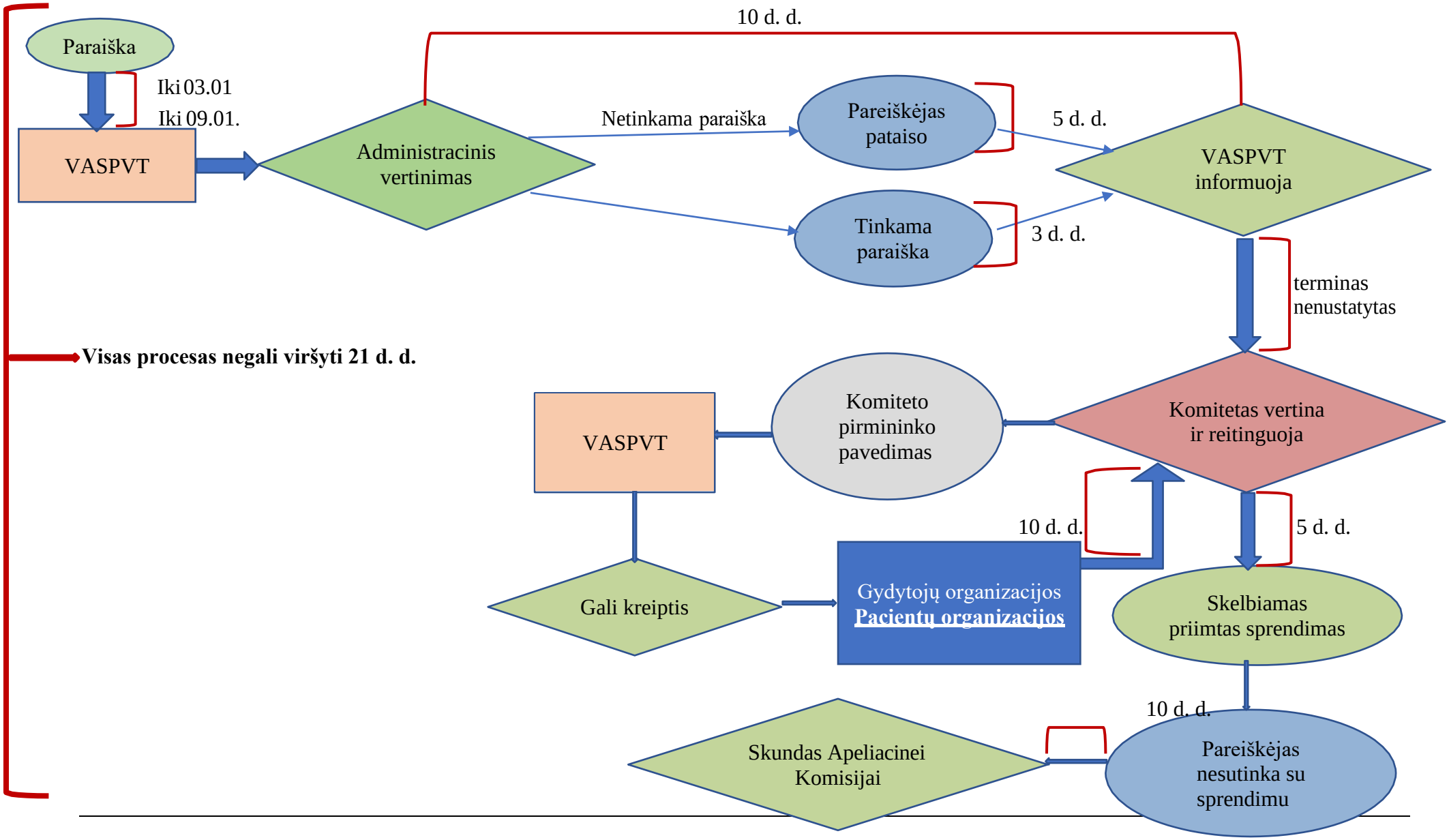
Analizuojant dar nei karto praktikoje netaikytą Sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo sistemos procesą tenka pripažinti, kad vienintelė reali galimybė pacientų organizacijoms pateikti savo nuomonę dėl siūlymų įtraukti sveikatos priežiūros paslaugas į kompensuojamų sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą yra dalyvavimas Komiteto, kuris priima sprendimus, sudėtyje. Šio proceso metu yra numatyta tik galimybė Komitete vertinant gautas paraiškas ir atsiradus poreikiui kreiptis papildomai į pacientų organizacijas. Tačiau nėra numatyta jokių kriterijų, kurie galėtų leisti įvertinti kokiomis sąlygomis arba kokios papildomos informacijos siekiant toks poreikis gali atsirasti.

Sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo procesas nėra pakankamai aiškiai aprašytas, nenumatyti visi reikiami terminai. Kyla pagrįsta abejonė, kodėl vertinant sveikatos priežiūros paslaugas dėl galimo įtraukimo į kompensuojamųjų sąrašą reikia taikyti kitokį procesą nei numatytas paraiškoms dėl vaistų vertinimo? Nors kaip buvo pastebėta sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo procesas turi trūkumų analizuojant jį pacientų organizacijų įtraukimo į šį procesą atžvilgiu, tačiau jis yra aiškesnis, turi numatytus reikiamus terminus.

***Pasiūlymas** – svarstytina galimybė sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo procesą iš esmės tobulinti ir nustatyti panašų į sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, proceso modelį.*

[34] 2019 m. rugsėjo 10 d. SAM įsakymu Nr. V-1056 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ 42 punktas

Sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo sistemos proceso schema



6. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais ir su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo sistemų schemų palyginimas ir pacientų organizacijų dalyvavimo procese galimybių apibendrinimas

Visų pirma reikia pabrėžti, kas STV proceso reglamentavimas ir įgyvendinimas Lietuvos sveikatos apsaugos politikoje yra neabejotinai teigiamas žingsnis. Užtikrintas sveikatos technologijų vertinimo proceso sklandumas reiškia, kad iš esmės didėja skaidrumas ir visuomenės įtraukimas, trumpėja paraiškų vertinimo procesas, sprendimų dėl vaistinių preparatų ir sveikatos priežiūros paslaugų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priėmėjams sukuriama galimybė priimti informuotą sprendimą ne tik terapinės vertės, bet ir kaštų ir veiksmingumo pagrindu. Sprendimų vykdytojai turi galimybę taikyti apibrėžtais kriterijais suformuotas derybines pozicijas, sukurdami prielaidas racionalesniam PSDF biudžeto lėšų naudojimui ir išlaidų kompensuojamiems vaistams ir sveikatos priežiūros paslaugoms mažinimui.

Taikant STV Lietuvos sveikatos politika tampa saugesnė, efektyvesnė, labiau orientuota į pacientą ir pagrįsta racionaliu lėšų naudojimu. Sukurta sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistema užtikrina visapusišką, išsamesnį ir kokybiškesnį vaistų vertinimą atsižvelgiant į vaisto klinikinį efektyvumą, kaštus bei pacientų poreikius, galima geriau reglamentuoti bei tinkamai planuoti vaistų kompensavimo procesą.

Diegiamas sveikatos technologijų vertinimo modelis priartina Lietuvą prie daugumos Europos Sąjungos šalių, įkūrusių atskiras Sveikatos technologijų vertinimo agentūras, pateikiančias nešališkas ekspertų rekomendacijas politikams ir kitiems asmenims, kuriantiems ir (ar) dalyvaujantiems kuriant ir įgyvendinant sveikatos apsaugos politiką, gerąją praktiką.

STV proceso metu priimami sprendimai yra pagrindžiami moksliniais įrodymais klinikinių tyrimų forma. Tačiau vien klinikiniai tyrimai dažnai nepateikia išsamios informacijos apie paciento rezultatus ir visas su paciento priežiūra susijusias išlaidas.[35] Su pacientais susiję rezultatai dėl pacientų gyvenimo kokybės dažnai yra neįtraukiami į vertinimo procesą, nors iš paciento perspektyvos yra labai svarbūs. Taigi pacientai organizacijų efektyvus įtraukimas į STV procesą gali užtikrinti, kad sprendimų priėmėjai turės labai vertingas įžvalgas, susijusias su tokiomis žiniomis, kurių negalima gauti iš klinikinių tyrimų metu surenkama informacija.

Siekiant užtikrinti kokybišką, į visapusiškai geriausią rezultatą orientuotą ir skaidrią bei visuomenės pritarimą turinčią STV sistemą, neišvengiamai reikalingas kuo efektyvesnis pacientų viena ar kita forma įtraukimas į STV procesą. Tuo tarpu kuriamas POLA pacientų registras ir jame planuojama kaupti informacija galėtų tarnauti kaip labai svarbus pacientų indėlis renkant „tikruosius duomenis“ (*angl. real-world evidence),*[36] nes tokių duomenų pagrindinis šaltinis ir yra pacientai ir jų patirtys. STV procesas, apimantis paciento perspektyvas, gali suteikti papildomos naudos tiek pacientams, tiek politikams, tiek sveikatos priežiūros specialistams.

Siekiant apibendrinti pacientų organizacijų dalyvavimą STV, susijusių tiek su vaistais, tiek su sveikatos priežiūros paslaugomis, procese reikėtų apibendrintai apžvelgti ir palyginti tris esmines STV proceso dalis – (1) administracinis (pirminis) paraiškos vertinimas, (2) išsamus paraiškoje pateikiamų duomenų vertinimas ir (3) sprendimo priėmimas.

STV, susijusio su vaistais, (1) administracinis (pirminis) paraiškos vertinimas gali užtrukti iki 30 k. d. (nustačius paraiškos trūkumus, vertinimo procesas vieną kartą stabdomas 15 k. d.) ir apima tokius etapus kaip:

[35] Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363:24772481.
[36] Basch E. New frontiers in patient-reported outcomes: Adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. Annu Rev Med. 2014;65:307-317.

- Pareiškėjo pateikiama standartizuotą paraiškos forma;
- Paraiškos administracinis atitikties vertinimas, atliekamas VVKT;
- Esminės informacijos apie gautą paraišką viešinimas VVKT tinklalapyje;
- Duomenų, reikalingų terapinės vertės vertinimui ir farmakoekonominei analizei atlikti, surinkimas;
- Duomenų gavimas iš VLK;
- Pirminės nuomonės pateikimas VVKT.

Apie visus siūlomus registruoti vaistus pacientų organizacijos gali sužinoti nuolatos sekdamos informacijos pateikimą VVKT tinklalapyje. Tačiau nėra aišku, ar jau šitame etape pacientų organizacijos ar kitos suinteresuotos šalys gali teikti komentarus ar pasiūlymus dėl pateiktos paraiškos. Taip pat nėra aišku, kokių veiksmų imsis VVKT, jeigu pacientų organizacijos pateiktų savo komentarus ar pasiūlymus šiame etape?

Duomenų, reikalingų terapinės vertės vertinimui ir farmoekonominei analizei atlikti, surinkimas. VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyrius, įvertinęs paraiškos terapinės vertės įrodymų dalyje ir farmakoekonominės analizės dalyje, pateikiamą informaciją sprendžia, ar vertinimo procese tikslinga pasitelkti išorinius specialistus ir/ar organizuoti susitikimą su pacientų organizacijomis, ir/ar organizuoti susitikimą su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis. Išoriniai specialistai privalo užpildyti ar atnaujinti interesų deklaraciją. Aktualios redakcijos ir ankstesnių redakcijų interesų deklaracijos skelbiamos viešai VVKT tinklalapyje.

VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriui palieka visišką diskrecijos laisvę nuspręsti:

1) Kuo remiantis bus sprendžiama, ar konsultacija reikalinga;
2) Kuo remiantis sprendžiama, kad konsultuotis reikia su išoriniais ekspertais ar su pacientų organizacijomis, ar su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis ar su visais.

Jeigu būtų nuspręsta kreiptis dėl konsultacijų, nenumatytas terminas, per kurį reikėtų organizuoti susitikimą ar kitu būdu gauti išorės specialistų ir/ar pacientų organizacijų, ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonę ir vertinimą.

Pirminės nuomonės pateikimas VVKT – užpildytas standartizuotas klausimyno formas (pageidautina – el. būdu) gali pateikti:

- pacientų organizacijos, kurių teisinė forma – asociacijos ar labdaros ir paramos fondai;
- sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, kurių teisinė forma – asociacijos.

Klausimyne bus prašoma aprašyti, kaip naujas vertinamas vaistas pagerins pacientų būklę, kokie yra skirtumai nuo dabartinio gydymo, bus galima nurodyti galimus naujo vaisto trūkumus bei kitą susijusią informaciją.

Visgi nėra aišku, ar nurodytiems subjektams užpildytus klausimynus teikti galima kiekvienu atveju, kai apie pateiktą paraišką yra pateikiama informacija viešai VVKT tinklapyje, ar tik tais atvejais kai VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyrius nuspręs, kad yra tikslinga pasitelkti pacientų organizacijų vertinimą.

Tai pat abejonių kelia ir detalizuoti pastebėjimai apie tai, kokią informaciją bus prašoma pateikti klausimynuose. Pacientų organizacijos negali turėti informacijos apie vertinimą, kaip naujas vaistas pagerins pacientų būklę – tai pareiškėjo ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų kompetencijai priklausanti sritis. Pacientų organizacijos remiantis turimais duomenimis apie pacientų gydymosi eigą, būklės kaitą atsižvelgiant į vartojamus vaistus, gali teikti informaciją apie tai su kokiomis problemomis ir sunkumais susiduria pacientai vartodami vieną ar kitą vaistą.

Pasiūlymai:

- *Pacientų organizacijoms informacija apie viešai skelbiamas paraiškas po administracinio VVKT vertinimo galėtų būti siunčiama automatiškai elektroniniu paštu. Taip pat svarstytinas pacientų atstovų įtraukimas jau pirminiame paraiškos vertinimo etape, pateikiant pacientų organizacijoms užpildyti klausimynus, ir taip siekiant įvertinti pacientų perspektyvą.*

- *Siekiant aiškumo ir skaidrumo STV procese, svarstytina galimybė numatyti pareigą VVKT kiekvienos registruotos paraiškos atveju konsultuotis su pacientų organizacijomis. Pacientų indėlis labai svarbus renkant „tikruosius duomenis" (angl. real-world evidence) – šių duomenų pagrindinis šaltinis yra pacientai ir jų patirtys. Šiuo tikslu kuriamas POLA pacientų registras, kuriame bus kaupiama tokio pobūdžio informacija. Tokios informacijos naudojimas STV procese garantuotų visapusišką įvertinimą ir, tikėtina, geresnį galutinį rezultatą.*

- *Svarstytina galimybė aiškiai apibrėžti, kad kiekvienos VVKT registruotos paraiškos atveju pacientų organizacijos bus įtrauktos į pirminės nuomonės pateikimo VVKT etapą. Taip pat klausimynuose nurodoma informacija turėtų atspindėti ne tik tuos aspektus, kuriuos remiantis turima kompetenciją gali nurodyti pareiškėjas ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, bet ir pacientų organizacijos – informacija susijusi su pacientų gydymosi eiga, būklės kaita atsižvelgiant į vartojamus vaistus, vartojamo vaisto poveikį gyvenimo kokybei.*

STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, (1) administracinis (pirminis) paraiškos vertinimas – nėra nustatyto termino, per kurį turi būti atliktas, tačiau negali užtrukti ilgiau nei 10 d. d. (nustačius paraiškos trūkumus, nėra nurodyta, kad paraiškos vertinimo procesas stabdomas, tik įtvirtintas 5 d. d. terminas pareiškėjui ištaisyti klaidas) ir apima tokius etapus kaip:

- Paraiškos pateikimas;
- Paraiškos administracinis atitikties vertinimas;
- Pareiškėjas pateikia pataisytą/papildyta paraišką.

Pareiškėjams numatyta pareiga teikti paraiškas iki metų kovo 1 d. ir rugsėjo 1 d. Tarnyba atlieka administracinį paraiškos vertinimą ir nustačiusi, kad paraišką pateikta su klaidomis arba ją reikia papildyti nurodo pareiškėjui tai atlikti per 5 d. d. Jei nustatoma, kad paraiška tinkama, Tarnyba per 3 d. d. raštu ar elektroniniu būdu informuoja apie tai pareiškėją.

Atkreiptinas dėmesys, kad informacija apie gautas paraiškas dėl naujų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurios galėtų būti apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, ir šio fondo biudžeto lėšomis jau apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių teikimo sąnaudos padidėjo, nėra skelbiama viešai, taigi pacientų organizacijoms nėra sudaroma galimybė susipažinti su teikiamomis paraiškomis.

Taip pat nėra aišku, kodėl paraiškų teikimo terminas yra numatytas tik atitinkamu laikotarpiu tam tikromis datomis.

Pasiūlymai:

- *Pareiškėjams turėtų būti sudaryta galimybė paraiškas teikti visus metus, analogiškai kaip ir dėl vaistų. Nėra pateikiamas joks loginis paaiškinimas, kodėl paraiškos gali būti teikiamos tik du kartus per metus.*

- *Analogiškai kaip dėl paraiškų vaistų kompensavimui, taip ir sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo atveju Tarnyba apie visas paraiškas, kurios buvo pripažintos tinkamomis turėtų informuoti pacientų organizacijas arba šias paraiškas skelbti viešai Tarnybos internetiniame puslapyje.*

- *Siekiant užtikrinti proceso skaidrumą ir efektyvumą terminas, per kurį Tarnybą turi atlikti administracinį paraiškos atitikties vertinimą turėtų būti nustatytas.*

STV, susijusio su vaistais, (2) išsamus paraiškos vertinimas gali užtrukti nuo 31 k. d. iki 90 k. d. (į terminą neįskaičiuojamas laikas 60 k. d. suteikiamas pareiškėjui pateikti papildomus duomenis) ir apima tokius etapus kaip:

- Detalus paraiškos vertinimas;
- Papildomų paaiškinimų, duomenų ir/ar įrodymų pateikimas;
- Papildomai gautų paaiškinimų įvertinimas, galutinių rekomendacijų Kompensavimo komisijai suformulavimas ir atlikto paraiškos vertinimo perdavimas Kompensavimo komisijai.

Detalaus paraiškos vertinimo metu VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus specialistai atlieka paraiškos turinio ir pateiktų papildomų duomenų analizę bei nepriklausomus (i) terapinės, (ii) farmakoekonominės, (iii) kitus reikiamus vertinimus. Atliekant vertinimą, gali būti atsižvelgiama į pacientų organizacijų ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijų užpildytuose klausimynuose pateikiamą informaciją, esant poreikiui – konsultuojamasi su išoriniais specialistais. Esant poreikiui, VVKT gali organizuoti susitikimą su pacientų organizacijomis ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis. Susitikimų su pacientų organizacijomis ir/ar sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis santrauka skelbiami viešai VVKT tinklalapyje.

Gavęs VVKT kreipimąsi raštu dėl duomenų papildymo, atsakymų pateikimo, etc., Pareiškėjas gali patikslinti paraiškos informaciją ir (ar) pateikti papildomą informaciją.

Gavę Pareiškėjo atsakymą patikslintos paraiškos vertinimo metu VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus specialistai (pagal poreikį ir VLK specialistai) atlieka patikslinto paraiškos turinio analizę bei atitinkamus (i) terapinės, (ii) ir/ar farmakoekonominės, (iii) ir/ar kitus reikiamus vertinimus. Atsižvelgdami į atliktų vertinimų rezultatus, skyriaus susirinkime, vidinės diskusijos metu, suformuojamos galutinės rekomendacijos SAM kompensavimo komisijai (esant poreikiui, ir siūlymus dėl derybinių pozicijų). VVKT rekomendacijos persiunčiamos ir vaistų gamintojui, ir SAM kompensavimo komisijai. Kartu su šia informacija pateikiamas VLK atliktas įtakos biudžetui vertinimas (vaistų gamintojui neteikiama konfidenciali informacija) ir informacija apie gamintojo siūlymo dėl Prieinamumo gerinimo schemos įgyvendinamo galimumo, kita vertinimo metu gauta informacija.

Pasiūlymai:

- *Siūlytina nustatyti bent minimalius kriterijus VVKT dėl sprendimo priėmimo – neatsižvelgdama arba atsižvelgdama tik iš dalies į pacientų organizacijos pateiktą informaciją, VVKT turėtų pateikti argumentuotus paaiškinimus dėl priimtų sprendimų.*

- *Siekiant užtikrinti STV proceso skaidrumą ir siekiant visapusiškai geriausio rezultato VVKT atlikta analizė ir vertinimai, išskyrus konfidencialią informaciją, turėtų būti pateikiami visoms procese dalyvaujančioms šalims ir tame tarpe pacientų organizacijoms. Taip pat suteikiant pacientų organizacijoms galimybę dar kartą išanalizuoti visą VVKT parengtą vertinimą ir pateikti savo pagrįstus pasiūlymus bei įžvalgas.*

- *Svarstytina galimybė VVKT parengtas rekomendacijas ir visa kitą VVKT gautą ir analizuotą informaciją (išskyrus konfidencialią informaciją) skelbti viešai VVKT tinklapyje.*

STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, (2) išsamus paraiškos vertinimas Tarnybos neatliekamas, nes po administracinio paraiškos vertinimo sekantis proceso etapas yra informacijos apie paraiškas perdavimas Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui – Tarnyba per 10 darbo dienų nuo kiekvienų metų kovo 1 d. ir rugsėjo 1 d. informuoja Komiteto pirmininką ir Komiteto narius apie gautas paraiškas. Komiteto pirmininkas kartu su Tarnyba organizuoja paraiškose nurodytų paslaugų vertinimą.

Pasiūlymas:

- *Siekiant užtikrinti efektyvesnį Komiteto darbą, Tarnyba turėtų atlikti paraiškų išsamų vertinimą, kurio metu galėtų surinkti papildomą informaciją iš pacientų organizacijų, taip pat sveikatos priežiūros specialistų.*

STV, susijusio su vaistais, (3) sprendimo priėmimas gali užtrukti nuo 91 k. d. iki 180 k. d. (į terminą neįskaičiuojant derybų laiko, arba atnaujintos Prieinamumo gerinimo schemos pateikimo ir vertinimo laikas 30 k. d., laikas pareiškėjui pateikti skundą dėl priimto sprendimo 14 k. d. ir laikas skundo nagrinėjimui 30 k. d.) ir apima tokius etapus kaip:

- Gautos medžiagos svarstymas/derybos;
- Skundo dėl priimto sprendimo parengimas;
- Sprendimo peržiūra;
- Sutarties sudarymas;
- Priimamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymas.

Pareiškėjas įvertinęs VVKT rekomendaciją ir jos prieduose pateikiamą informaciją, per 5 k. d. laikotarpiu nuo VVKT rašto gavimo dienos gali kreiptis į SAM kompensavimo komisiją informuodamas, kad ne vėliau kaip per 14 k. d. pateiks VVKT vertinimui atnaujintą Prieinamumo gerinimo schemą. Įvertinus VVKT rekomendaciją ir jos prieduose pateikiamą informaciją, SAM kompensavimo komisija posėdyje dalyvaujančių SAM kompensavimo komisijos narių balsų dauguma priima sprendimą.

Esant Kompensavimo komisijos sprendimui kreiptis į Derybų komisiją, vaistų gamintojas gali patikslinti paraiškos priedo duomenis tik pateikdamas naują siūlymą dėl prieinamumo gerinimo schemos, įtraukdamas nuolaidas (ir/ar grąžinimus) nuo Lietuvai taikomos kainos.

Atlikus papildomą vertinimą, Derybų komisijai pateikiama informacija ar vaistų gamintojo siūlymas yra pakankamas, kad atitiktų derybinę poziciją ir informacija apie vaistų gamintojo siūlymo dėl Prieinamumo gerinimo schemos įgyvendinimo galimumo.

Komisija priimamą sprendimas įrašyti/neįrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą. Kompensavimo komisijos posėdžių protokolai skelbiami viešai, išskyrus konfidencialaus pobūdžio informaciją.

Pareiškėjas nesutikdamas su Kompensavimo komisijos priimtu sprendimu turi teisę pateikti skundą Apeliacinei komisijai per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos. Skundus dėl komisijos priimtų sprendimų nagrinėja Sveikatos apsaugos ministro sudaryta nuolatinė Apeliacinė komisija.

Remiantis SAM kompensavimo komisijos priimtais sprendimais, VLK parengia ir pateikia pareiškėjui derinti ir pasirašyti sutarties dėl išlaidų valdymo sutarties projektą, kurio šalys VLK ir pareiškėjas

Pasirašius sutartį su pareiškėju parengiamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektas, kuriuo vaistinis preparatas įrašomas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir įtraukiamas į kainyno pakeitimą Kompensavimo komisijos sprendimas, kuriuo siūloma įrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą skelbiamas viešai VVKT tinklalapyje.

Atsižvelgiant į Lietuvoje taikoma tvarką dėl STV ir dėl sprendimų priėmimo, galima teigti, kad realią įtaką dėl vaistų kompensavimo pacientų organizacijos gali išreikšti pasinaudodamos teise dalyvauti Kompensavimo komisijoje posėdžiuose ir sprendimų priėmime.

STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, (3) sprendimo priėmimas – nėra nustatytas terminas šiai etapo daliai, reglamentuojamas tik terminas atsakingoms institucijoms – 10 d. d., per kurias turi būti pateikiama papildoma informaciją ir terminas – 5 d. d. priimto sprendimo viešam skelbimui, terminas – 10 d. d. skundo pateikimui, ir apima tokius etapus kaip:

- Papildomos informacijos rinkimas;
- Paraiškose nurodytų paslaugų vertinimas ir reitingavimas – priimamas sprendimas;

- Skundo dėl priimto sprendimo parengimas;
- Sprendimo pagal skundą peržiūra;
- Informacijos atnaujinimas ir viešinimas;
- Komiteto priimtų sprendimų perdavimas VLK ir PSD;
- VLK (kartu su PSD) išvada dėl galutinio siūlymo;
- Sveikatos apsaugos ministro įsakymas.

Perdavus paraiškas Komiteto nariams ir nustačius poreikį, Komiteto pirmininko pavedimu Tarnyba kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus, specialistus konsultantus, gydytojus specialistus, kitų institucijų specialistus ir nepriklausomus ekspertus prašydama pateikti informaciją, reikiamą paraiškose nurodytoms paslaugoms vertinti ir reitinguoti. Atliekant paraiškose nurodytų paslaugų vertinimą, prireikus gali būti kreipiamasi ir į kitas valstybės ar mokslo ir studijų srities institucijas, taip pat gydytojams ir pacientams atstovaujančias organizacijas. Nurodyti asmenys ir institucijos papildomą informaciją Komitetui turi pateikti ne vėliau kaip per 10 d. d. nuo prašymo gavimo dienos.

Organizuojamas Komiteto posėdis. Jo metu gautos paraiškos pirmiausiai vertinamos ir reitinguojamos remiantis nustatytais kriterijais. Pareiškėjams sudaromos galimybės dalyvauti Komiteto posėdyje ir prireikus pateikti savo paaiškinimus. Jei nurodyta paslauga neatitinka nurodytų kriterijų, priimamas neigiamas sprendimas. Tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas informuoja pareiškėją apie tokį Komiteto sprendimą, aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodydama objektyviais kriterijais pagrįstas priimto sprendimo priežastis. Komiteto priimti sprendimai yra viešai skelbiami SAM internetiniame tinklapyje.

Pareiškėjas nesutikdamas su Komiteto sprendimu per 10 darbo dienų nuo informacijos apie sprendimą gavimo dienos turi teisę pateikti skundą Skundų dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sprendimų nagrinėjimo apeliacinei komisijai.

Komiteto sprendimas paraiškoje nurodytas paslaugas įtraukti (arba jų neįtraukti) į Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, per 2 darbo dienas nuo jo paskelbimo perduodamas sveikatos apsaugos ministro įgaliotam Sveikatos apsaugos ministerijos padaliniui, kuris per 2 darbo dienas paskelbia atnaujintą Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetinėje.

Tarnyba Komiteto narių pasirašytą protokolą, kuriame nurodomas galutinis Komiteto sprendimas siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti paraiškoje nurodytas paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, perduoda Valstybinei ligonių kasai (ji turi pateikti išvadą dėl galimybių apmokėti paslaugas PSDF biudžeto lėšomis) ir Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (ji turi pateikti nuomonę dėl paslaugų įrašymo į nurodytąjį sąrašą). Tuomet Sveikatos apsaugos ministras priimama atitinkamą įsakymą.

Pasiūlymai:

- *Siekiant užtikrinti proceso aiškumą ir skaidrumą, būtina numatyti terminą, per kurį Tarnybą būtų įpareigota suorganizuoti Komiteto posėdį. Atskaitos momentu, analogiškai kaip ir vaistų vertinimo procese, galėtų būti paraiškos pateikimo data.*

- *Svarstytina galimybė sveikatos technologijų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis, vertinimo procesą* ***iš esmės tobulinti*** *ir nustatyti panašų į sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, proceso modelį, nes procese trūksta detalios paraiškos vertinimo, kurį galėtų atlikti Tarnyba prieš pateikiant visa informaciją Komitetui, sprendimo priėmimo dalyje yra numatytas perteklinis priimtų sprendimų perdavimas VLK ir PSD ir tik po to numatytas sveikatos apsaugos ministro priimamas įsakymas, nėra aiškiai nustatyti proceso terminai.*

STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, procese pacientų organizacijos įtaką priimamiems sprendimams gali daryti TIK naudodamasi savo teise dalyvauti Komiteto priimančio sprendimus veikloje.

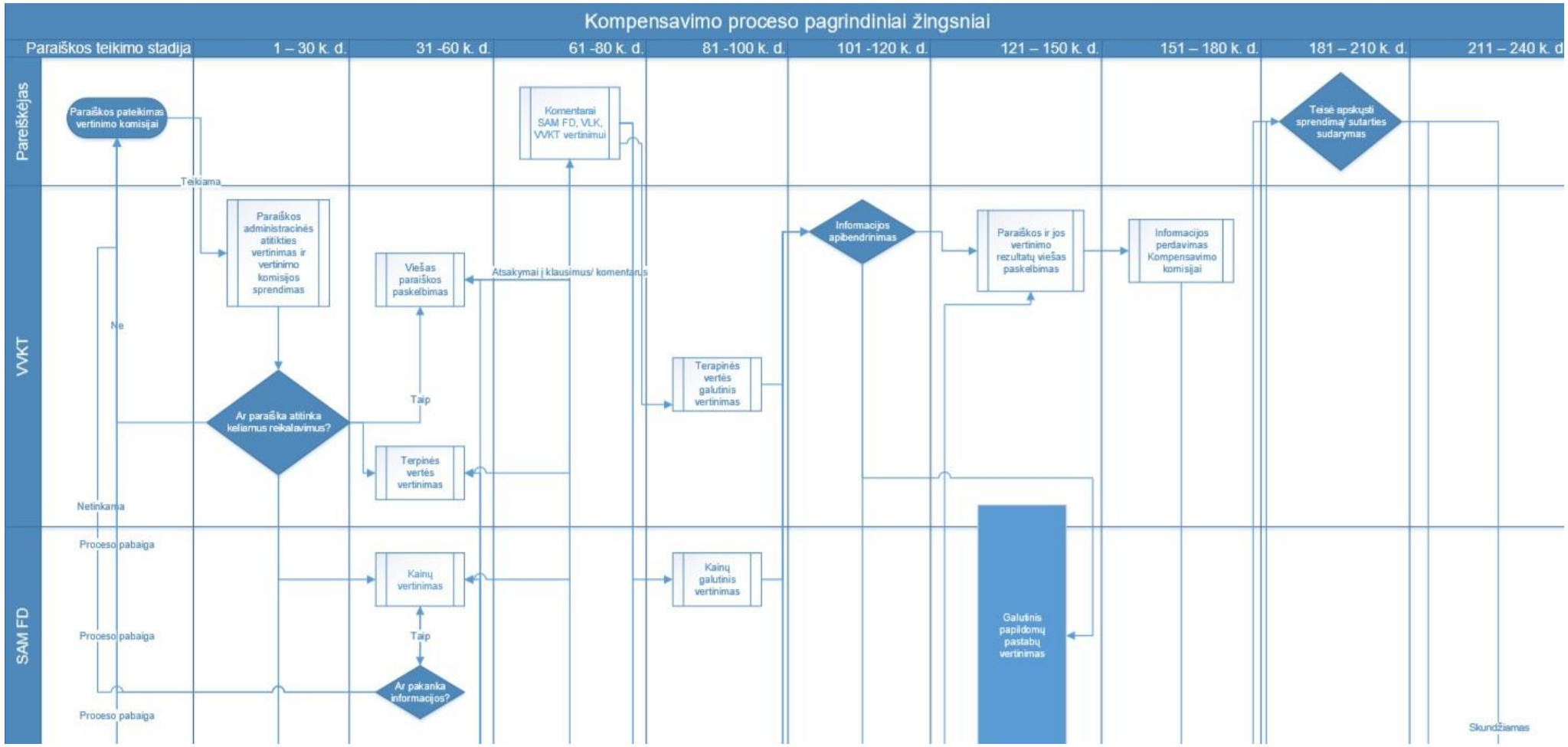
STV, susijusių su vaistais ir su sveikatos priežiūros paslaugomis, procesų etapų palyginamoji lentelė

STV, susijusio su vaistais, proceso etapai	Terminai	STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, proceso etapai	Terminai
(1) Administracinis (pirminis) paraiškos vertinimas			
1. Pareiškėjo pateikiama standartizuota paraiškos forma;	Visus metus	1. Paraiškos pateikimas	Iki 03.01 ir 09.01
2. Paraiškos administracinis atitikties vertinimas, atliekamas VVKT	1 – 10 k. d.	2. Paraiškos administracinis atitikties vertinimas, atliekamas Tarnybos	**?**
3. Esminės informacijos apie gautą paraišką viešinimas VVKT tinklalapyje	11 – 30 k. d.	3. Pareiškėjas pateikia pataisytą/papildyta paraišką.	5 d. d.
4. Duomenų, reikalingų terapinės vertės vertinimui ir farmakoekonominei analizei atlikti, surinkimas	11 – 30 k. d.		
5. Duomenų gavimas iš VLK; Pirminės nuomonės pateikimas VVKT	11 – 30 k. d.		
(2) Išsamus paraiškos vertinimas			
1. Detalus paraiškos vertinimas	31 – 70 k. d.	1. Tarnyba informuoja Komiteto pirmininką ir Komiteto narius apie gautas paraiškas	10 d. d. nuo 03. 01. ir 09. 01.
2. Papildomų paaiškinimų, duomenų ir/ar įrodymų pateikimas	60 k. d. (neįskaičiuojamas į bendrą terminą)		
3. Papildomai gautų paaiškinimų įvertinimas, galutinių rekomendacijų Kompensavimo komisijai suformulavimas ir atlikto paraiškos vertinimo perdavimas Kompensavimo komisijai	71 – 90 k. d.		
(3) Sprendimo priėmimas			
1. Gautos medžiagos svarstymas/derybos – priimamas sprendimas	91 – 140 k. d.	1. Papildomos informacijos rinkimas	10 d. d.
2. Skundo dėl priimto sprendimo parengimas	14 k. d. (neįskaičiuojamas į bendrą terminą)	2. Paraiškose nurodytų paslaugų vertinimas ir reitingavimas – priimamas sprendimas	**?**

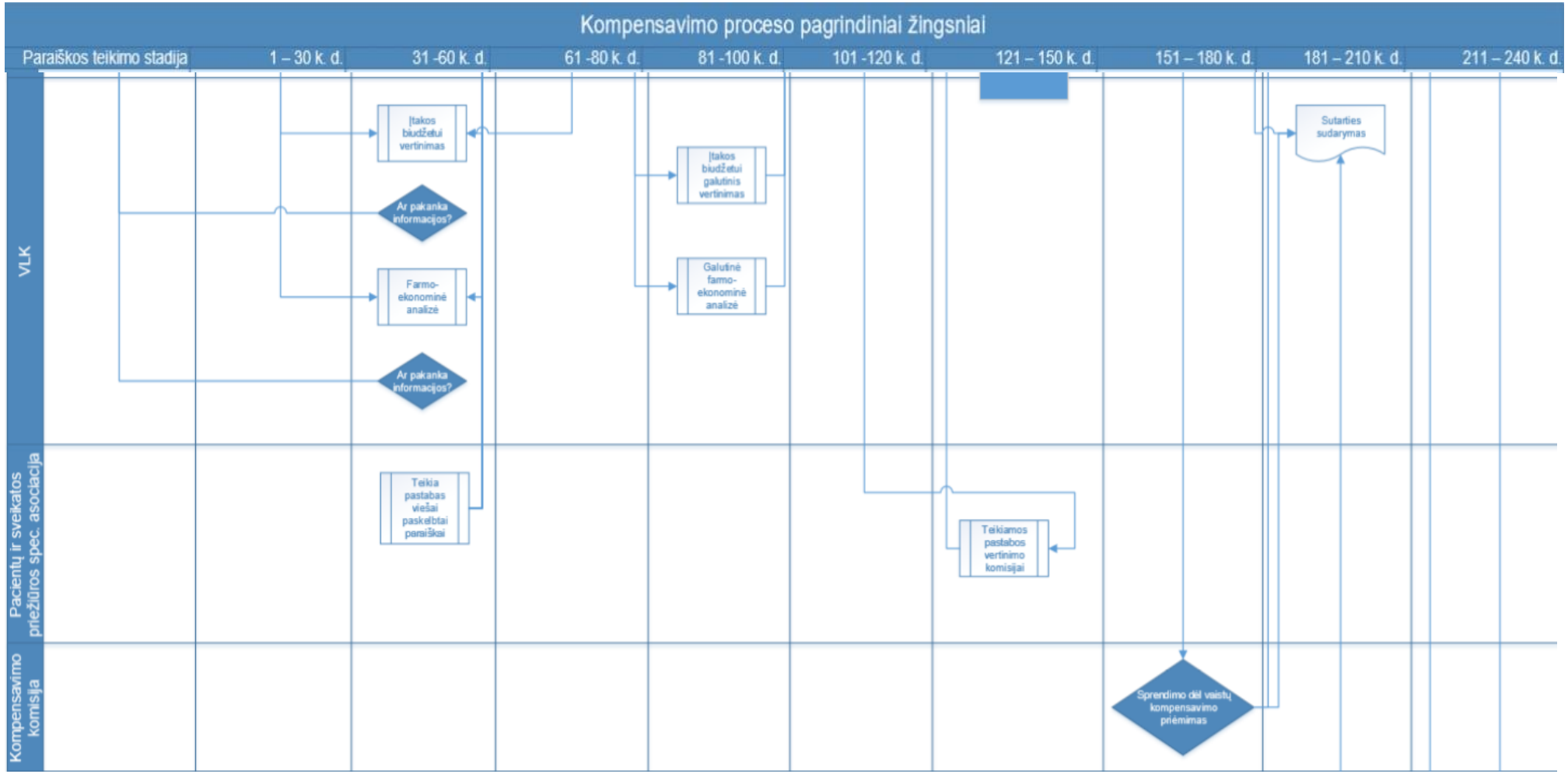
STV, susijusio su vaistais, proceso etapai	Terminai	STV, susijusio su sveikatos priežiūros paslaugomis, proceso etapai	Terminai
3. Sprendimo peržiūra	30 k. d. (neįskaičiuojamas į bendrą terminą)	3. Skundo dėl priimto sprendimo parengimas	10 d. d.
4. Sutarties sudarymas	141 – 170 k. d.	4. Sprendimo peržiūra	**?**
5. Priimamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymas	171 – 180 k. d.	5. Informacijos atnaujinimas ir viešinimas	4 d. d.
		6. Komiteto priimtų sprendimų perdavimas VLK ir PSD	**?**
		7. VLK (kartu su PSD) išvada dėl galutinio siūlymo	**?**
		8. Priimamas Sveikatos apsaugos ministro įsakymas	Iki 04.01 ir 10.01

1 PRIEDAS

STV, susijusių su vaistais, proceso schema priedas 1 dalis



STV, susijusių su vaistais, proceso schema priedas 2 dalis



STV, susijusių su vaistais, proceso schema priedas 3 dalis