

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
VIEŠOJO VALDYMO FAKULTETAS
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

EVELINA MAČINSKIENĖ

SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKOS
ANALIZĖ LIETUVOJE

Magistro baigiamasis darbas

Vadovas

Prof. dr. D. Jankauskienė

VILNIUS
2020

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
VIEŠOJO VALDYMO FAKULTETAS
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKOS
ANALIZĖ LIETUVOJE

Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas
Studijų programa 6211JX074

Vadovas

Prof. dr. D. Jankauskienė

2020

Recenzentas

2020

Atliko

_____ stud. Evelina Mačinskienė

2020

VILNIUS
2020

TURINYS

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS	4
LENTELIŲ SĄRAŠAS	5
PRIEDŲ SĄRAŠAS	6
SANTRUMPOS	7
ĮVADAS	8
1. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA	12
1.1. Sveikatos technologijų sąvokos ir jų vertinimo kriterijai	12
1.2. Sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimas Europoje	16
1.2.1. Sveikatos technologijų vertinimo patirtis Europos šalyse	19
2. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA LIETUVOJE	29
2.1. Sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimas Lietuvoje	29
2.1.1. Sveikatos technologijų vertinimą atliekančios institucijos	31
2.2. Sveikatos technologijų vertinimo politikos reglamentavimas Lietuvoje	35
2.3. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimas	40
3. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKOS IR JOS ĮGYVENDINIMO LIETUVOJE KOKYBINIS TYRIMAS	45
3.1. Tyrimo metodika	45
3.2. Kokybinio tyrimo specialistų interviu rezultatų analizė	46
IŠVADOS	65
LITERATŪROS SĄRAŠAS	67
SANTRAUKA	75
SUMMARY	76
PRIEDAI	77

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

1 pav. Sveikatos technologijų vertinimo schema.	34
2 pav. Visuomenės sveikatos sritys.	42

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lentelė. Respondentų charakteristikos (N=7)	47
2 lentelė. Pokyčiai sveikatos technologijų vertinime.	48
3 lentelė. Svarbiausi teisės aktai sveikatos technologijų vertinimo formavimui.....	50
4 lentelė. Pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo keitimui.	51
5 lentelė. Nuomonė apie vienos sveikatos technologijų vertinimo agentūros sukūrimą.	53
6 lentelė. Faktoriai lemiantys sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimą.	55
7 lentelė. Pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo tobulinimui.....	58
8 lentelė. Trūkumai įgyvendinant Sveikatos technologijų vertinimą.	61
9 lentelė. Specialistų tobulinimui naudojamos metodikos.	62

PRIEDŲ SĄRAŠAS

1 priedas	78
2 priedas	79

SANTRUMPOS

ASPI – Asmens sveikatos priežiūros įstaiga

EEE – Europos ekonominė erdvė

ECHTA/ECAHI – Europos bendradarbiavimo sveikatos intervencijų ir sveikatos technologijų vertinimas (angl. *European Collaboration for Assessment of Health Intervention and Technology*)

ES – Europos Sąjunga

EUnetHTA – Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas (angl. *European Network for Health Technology Assessment*)

HI – Higienos institutas

LNSS – Lietuvos nacionalinė sveikatos sistema

LR – Lietuvos Respublika

MPP – Medicinos pagalbos priemonės

pav. – paveikslas

PSDF – privalomasis sveikatos draudimo fondas

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija (angl. *World Health Organization, WHO*)

SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

SBU – Švedijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūra (angl. *The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*)

SPĮ – Sveikatos priežiūros įstaigos

STV - Sveikatos technologijų vertinimas

VASPVT – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

VVKT - Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

IVADAS

Pastaraisiais dešimtmečiais sveikatos priežiūra sparčiai tobulėjo, įvyko persilaužimas įvairiose srityse, o tai pagerino sveikatos priežiūros paslaugas bei pacientų gerovę. Buvo sukurti priešvirusiniai, diabetui bei širdies ir kraujagyslių ligoms skirti vaistai, naujos vakcinos, inovatyvūs vėžio gydymo metodai, tobulinamos mažos intervencijos operacijos, sąnarių protezavimas, skausmo ir infekcijų kontrolė. Daugėjant gydymo būdų ir jiems tobulėjant pamažu atsirado informacijos apie sveikatos technologijas, o tai turėjo įtakos sveikatos technologijų vertinimo sistemos diegimui.¹

Sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra apibūdinamas kaip daugiadisciplininis tyrimų procesas, kurio metu surenkama ir analizuojama informacija apie sveikatos priežiūros technologijas. Informacija apima daugybę sričių, įskaitant klinikinę efektyvumą ir saugą, ekonominę efektyvumą ir poveikį biudžetui, organizacinius ir socialinius aspektus, etinius ir teisinius klausimus.² STV tikslas – remiantis mokslinės literatūros šaltiniais informuoti sveikatos priežiūros politikos formuotojus bei pacientus apie kokybiškas, saugias sveikatos technologijas ir užtikrinti optimalų finansinių bei žmogiškųjų išteklių naudojimą sveikatos priežiūroje.³

Sveikatos technologijų vertinimas Europoje prasidėjo 1970 m. ir tampa vis labiau neatsiejama sveikatos politikos dalis Europos šalyse.⁴ Sveikatos technologijų plitimas ir didėjantis jų poreikis prisidėjo prie kylančių sveikatos priežiūros kainų. Politikų dėmesio centre atsideria visuomenės reikalavimai ir lūkesčiai siekiant užtikrinti saugias, veiksmingas ir efektyvias sveikatos technologijas.⁵ Daugelis Europos šalių STV įtraukia į politikos, valdymo, kompensavimo, reguliavimo procesus. STV plėtra Europoje buvo unikalus mokslinių, politinių ir praktinių žingsnių, kurių imtasi pasaulio regione, derinys.⁶

Atsirandant technologijų poreikiui didėjo ir tarptautinis bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje. Dėl to plito komunikacija tarp STV agentūrų skirtingose šalyse, kurios teikia patarimus savo vyriausybėms ar kitoms institucijoms, priimančioms sprendimus. Dirbant kartu agentūros dažnai

¹ Goodman CS., HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014, http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html.

² „A guide to health technology assessment at HIQA“, Health information and quality authority, 2016 m. spalio, 4.

³ Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymas Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“, TAR, žiūrėta 2019 m. kovo 14 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.315433/UzfKjpcAd>

⁴ „Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities“, WHO, žiūrėta 2019 m. spalio 4 d., https://www.who.int/health-technology-assessment/MD-HTA_oct2015_final_web2.pdf

⁵ Corinna Sorenson, Michael Drummond and Panos Kanavos „Ensuring value for money in health care : the role of health technology assessment in the European Union“, 2008, 1-180

⁶ Finn Børlum Kristensen, „Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA“, Michael Journal, 2/2012, 147–156 <https://www.michaeljournal.no/i/2012/03/Development-of-European-HTA-from-Vision-to-EUnetHTA>

atrasdavo vienodų vertinimo temų ir problemų.⁷ Siekiant tobulesnio ir kontroliuojančio bendradarbiavimo 1993 m. buvo įkurta nekomercinė organizacija Tarptautinis sveikatos priežiūros technologijų vertinimus atliekančių institucijų tinklas (angl. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*).

Nagrinėjamos technologijos nėra lygiavertės atsižvelgiant į galimą poveikį visuomenės sveikatai ir ekonomikai. Skirtingos ligos turi skirtingą naštą ir jų suvaldymas naudojant skirtingas technologijas lemia skirtingas išlaidas. Be to, dėl suinteresuotųjų šalių spaudimo STV agentūros kartais gali įpareigoti sutelkti dėmesį į dabartines „karštas sveikatos“ temas ir atitinkamai į tam tikrus mokslinių tyrimų projektus. Tačiau renkantis technologijas, į kurias reikia sutelkti pastangas, turėtų būti išlaikytas mokslinis ir sistemingas požiūris, todėl STV agentūros turi sukurti, įgyvendinti ir atskleisti galiojančius prioritetų nustatymo metodus.⁸

Temos aktualumas ir naujumas. Gyvenimo trukmė ilgėja, ko pasekoje daugėja lėtinių ligų, o tai apsunkina valstybės biudžetą. Piliečiai tikisi nuolatinės galimybės gauti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas. Sprendimų priėmėjai turi atsakingai formuoti sveikatos priežiūros politiką, kurioje vis aktualesnė tema tampa sveikatos technologijų vertinimas. Kai kurios Europos šalys sveikatos technologijų vertinimo srityje turi net kelių dešimtmečių patirtį, o Lietuvoje tai tik bepradedanti vystytis. STV reglamentavimas Lietuvoje vis dar kuriamas ir atnaujinamas. Ieškoma palankiausių sprendimų valstybei bei pacientams. Pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis sveikatos technologijų vertinimą, - Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552, priimtas 1994 m. liepos 19 d., kurio 54 straipsnis pirmą kartą apibūdina sveikatos technologijas. LR Sveikatos priežiūros įstaigų ir LR Sveikatos sistemos įstatymai nustato naudoti tas STV, kurios pagal nustatytą tvarką leistos naudoti LR, bei draudžia naudoti neįvertintas asmens sveikatos ir visuomenės STV, nebent susiklosčius išskirtinėms sąlygoms.⁹ Svarbu atkreipti dėmesį, kad Lietuva nėra ekonomiškai stipri šalis, todėl tinkamas STV sistemos realizavimas yra itin reikalingas norint efektyviai panaudoti turimus ribotus išteklius siekiant gauti optimaliausią rezultatą. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvoje STV sistema ir principai dar yra kuriami ir tobulinami, būtina išsamiai ir periodiškai tyrinėti STV politiką, jos įgyvendinimo aspektus, poveikio sveikatos priežiūros paslaugoms ir jų prieinamumo gyventojams pokyčius.

Darbo objektas: sveikatos technologijų vertinimas.

⁷ David Hailey and Devidas Menon, „A Short History of INAHTA“, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1999, 15 (1): 236–42. <https://doi.org/10.1017/S0266462399015342>.

⁸ Maria Lucia Specchia, Marcella Favale, Francesco Di Nardo, Giovanna Rotundi, „How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting“, *Epidemiol Prev* 2015; 39(4) Suppl 1: 1-158.

⁹ Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. Programos patvirtinimo“.

Temos ištirtumas. Sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimo bei analizavimo tyrimų Lietuvoje yra atlikta įvairių. D. Jankauskienė 2009 metais publikavo straipsnį „Development of health technology assessment in Lithuania“, kuriame tyrėja pateikė sveikatos technologijų vertinimo atsiradimą ir plėtojimą Lietuvoje. G. Petronytė, V. Jurkuvėnas 2010 metais publikavo straipsnį „Sveikatos technologijos ir jų vertinimas“, kuriame tyrėjai aprašo tarptautinio bendradarbiavimo pavyzdžius, analizuoja visuomenės sveikatos technologijų vertinimą bei aptaria vertinimo poreikį Lietuvoje. Danguolė Jankauskienė, Gintarė Petronytė 2013 metais publikavo „A model for HTA priority setting: experience in Lithuania“, kuriame tyrėjai nagrinėjo šalį, turinčią mažai patirties sveikatos technologijų vertinimo srityje. Buvo siekiama sukurti sveikatos technologijų vertinimo modelį nustatant prioritetus ir galimybes tai įgyvendinti sveikatos sistemoje.

Darbo dalykas: sveikatos technologijų vertinimo politika.

Darbo tikslas – įvertinti sveikatos technologijų vertinimo politikos pažangą Lietuvoje, remiantis ekspertų nuomone bei Europos šalių patirtimi.

Darbo uždaviniai:

1. Išanalizuoti sveikatos technologijų vertinimo patirtį Europos šalyse;
2. Išanalizuoti Lietuvos sveikatos technologijų reglamentavimą;
3. Ištirti STV politiką Lietuvoje ekspertų nuomone;
4. Pateikti pasiūlymus politikai gerinti.

Praktinė darbo reikšmė. Darbe išnagrinėjus sveikatos technologijų vertinimo istorijos kūrimą Lietuvoje ir palyginus su užsienio šalių patirtimi galima atkreipti dėmesį, ko mums trūksta ir ko galime pasimokyti. Taip pat išanalizavus reglamentavimą bei įvertinus ekspertų nuomonę apie STV politiką ir įgyvendinimą Lietuvoje bus galima suformuoti išvadas bei pasiūlymus situacijai Lietuvoje gerinti. Tikimasi, kad surinkta informacija atskleis pagrindinius STV sistemos trūkumus Lietuvoje bei, esant poreikiui, padės politikos formuotojams priimant sprendimus. Taip pat paminėtina, jog tokių darbų, kaip šis, nėra daug, o periodišką ekspertų nuomonės apie STV reglamentavimą bei įgyvendinimą Lietuvoje rinkimas bei analizavimas yra svarbus siekiant STV pažangai Lietuvoje įvertinti.

Darbo metodai: Teoriniams aspektams analizuoti naudojami mokslinės literatūros šaltiniai, teisės aktai. Pritaikomas analitinis, aprašomasis metodai. Tiriamojoje darbo dalyje naudojamas kokybinis tyrimas – pusiau struktūruotas interviu metodas. Gauti atsakymai susiteminami naudojant kokybinės turinio analizės metodą.

Darbo struktūra. Darbą sudaro trys pagrindinės dalys. Pirmoje dalyje pateikiama sveikatos technologijų vertinimo samprata, vystymasis Europoje, taip pat pristatoma Europos šalių patirtis sveikatos

technologijų vertinime. Antroje dalyje pateikiama sveikatos technologijų vertinimo atsiradimas bei sveikatos technologijų vertinimo politikos reglamentavimo analizė Lietuvoje. Trečioje dalyje pristatomas atliktas sveikatos technologijų vertinimo politikos kokybinis tyrimas Lietuvoje. Darbo pabaigoje pateikiamos išvados ir pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo politikos gerinimui.

1. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA

1.1. Sveikatos technologijų sąvokos ir jų vertinimo kriterijai

Technologiją galima apibrėžti kaip žinių šakos pritaikymą praktiniams tikslams. Sveikatos priežiūros technologiją galima apibrėžti kaip bet kokią intervenciją, kuri gali būti naudojama sveikatos stiprinimui, ligų prevencijai, diagnozavimui ar gydymui, reabilitacijai ar ilgalaikiai priežiūrai.¹⁰ Tai organizuotų žinių ir įgūdžių pritaikymas sveikatai stiprinti, užkirsti kelią, diagnozuoti ar gydyti ligas, arba ilgalaikėje globoje siekiant išspręsti sveikatos problemas bei pagerinti gyvenimo kokybę.¹¹ Todėl terminas „sveikatos technologija“ gali būti vartojamas norint apibūdinti daugelį skirtingų intervencijų į sveikatos priežiūros sistemą.¹² Sveikatos technologijas apima:

- Vaistus, įskaitant vakcinas;
- Medicininę įrangą, įskaitant implantuojamus prietaisus;
- Diagnostinius testus, pavyzdžiui, testus, skirtus nustatyti tiesiosios ir gaubtinės žarnos vėžį;
- Chirurgines procedūras, tokias kaip vainikinės arterijos šuntavimas;
- Intervencijas visuomenės sveikatos srityje, pavyzdžiui, gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio patikros programa;
- Organizacines ypatybes, pavyzdžiui, alternatyvios medicinos formas.¹³

Visame pasaulyje yra naudojamos skirtingos strategijos kontroliuojant įvairias sveikatos technologijas. Siekiant reguliuoti gydymą vaistais, dauguma šalių priėmė teisės aktus, kuriais reikalaujama, kad vaistai atitiktų tam tikrus saugos ir veiksmingumo standartus prieš juos išduodant ir parduodant gyventojams. Taip pat reikalaujama veiksmingumo įrodymų, bei informacijos apie atsiradusius šalutinius poveikius. Kai kurios šalys reikalauja pateikti ekonominio efektyvumo įvertinimą. Reikia atkreipti dėmesį, kad vaistai yra kontroliuojami griežčiau nei kitos sveikatos priežiūros technologijos.

Daugelyje šalių pagrindinis reikalavimas medicinos prietaisams ir įrangai yra, kad jie būtų registruojami atsakingos institucijos prieš juos parduodant ar pradedant naudoti. Registruojant šias technologijas yra atsižvelgiama į šių technologijų patikimumą, našumą, efektyvumą ir saugą, įskaitant užtikrinimą, kad technologija atitinka tarptautinius geros gamybos praktikos standartus.¹⁴ Sudėtingiau įvertinti technologijų (išskyrus vaistus) veiksmingumą, nes jų įtaka paciento sveikatai yra labai priklausoma nuo

¹⁰ „Health Technology Assessment: Key Definitions“. European patient's academy, žiūrėta 2019 m. gruodžio 10 d. <https://www.eupati.eu/health-technology-assessment/health-technology-assessment-key-definitions/>

¹¹ World Health Organization. Žiūrėta 2019 m. spalio 10 d. <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>.

¹² „Health Technology Assessment: Key Definitions“, *op cit.*

¹³ „A guide to health technology assessment at HIQA“, *supra note*, 2: 5.

¹⁴ Goodman, *supra note*, 1: II-6.

poveikio paciento sveikatai pasekmių, priklausančių nuo klinikinių sprendimų priėmimo poveikio. Metodai, skirti įvertinti naudojamų įrenginių ir prietaisų efektyvumą, yra menkai išvystyti.¹⁵

Kitoms sveikatos priežiūros technologijoms, pvz., sveikatos patikrinimo programoms ir medicininėms bei chirurginėms procedūroms, paprastai nėra jų naudojimą reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų, išskyrus technologijas, susijusias su radiacija. Yra įdiegta keletas priemonių, skirtų kontroliuoti technologijų sklaidą ir naudojimą. Nors teisės aktai, atrodo, neveikia, kitos išbandytos priemonės apima konkrečių technologijų valstybinę priežiūrą - numatomos mokėjimo sistemos, pagrįstos fiksuota kaina, poreikių programų sertifikatai, akreditavimo sistemos, kokybės užtikrinimo programų gairės.¹⁶

Sveikatos technologijų vertinimo veikla prasidėjo prieš maždaug 45 metus ir dabar yra gerai organizuota ir nusistovėjusi disciplina daugelyje šalių.¹⁷ Technologijų vertinimas tiria mokslo, technologijos ir visuomenės santykį. Tai koncepcija, vienijanti įvairių disciplinų, tokių kaip verslo ekonomika, sociologija ar biologija, tyrinėtojus. Bendras tikslas yra ištirti, kaip dabartiniai technologiniai pokyčiai veikia pasaulį, kuriame gyvename.¹⁸ Daugiadisciplininė sveikatos technologijų vertinimo sritis ir įrodymais pagrįsta sveikatos priežiūra, kurią ji remia, išsivystė iš būtinybės išlaikyti ar gerinti sveikatos priežiūros kokybę, tuo pačiu metu subalansuojant technologijų pažangą su turimais ištekliais.

Sveikatos technologijų vertinimas – tai sveikatos politikos sritis, kuri analizuoja sveikatos technologijų taikymą remiantis socialiniais, etiniais, ekonominiais aspektais, teikia analizes sprendimų priėmėjams moksliskai pagrįstais įrodymais.¹⁹ STV tikslas - suteikti politikams, finansuotojams, sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos vartotojams reikalingą informaciją, kad jie suprastų sveikatos technologijų ir procedūrų naudą ir lyginamąją vertę. Ši informacija jos naudotojams padeda priimant politinius, finansinius bei klinikinius sprendimus.²⁰ Sveikatos technologijų vertinimas paprastai jungia daugiadisciplinų atstovų vertinimo informaciją, nagrinėjant duomenų bazes prieš generuojant pirminius duomenis.

Veiksmingas sveikatos technologijų vertinimas apima:

- lyginamosios žalos ir naudos vertinimą, remiantis klinikiniais sveikatos priežiūros technologijos saugos, veiksmingumo ir klinikinio veiksmingumo asmens ar visuomenės sveikatai įrodymais;

¹⁵ Egon Jonsson, E., and Banta D., „Management of health technologies: an international view“. British Medical Journal 1999; 319:1293.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ David Banta, Egon Jonsson „History of HTA: Introduction“. International journal of technology assessment in health care 25, 1 (2009): 1-6.

¹⁸ „What is HTA?“, European Parliamentary Technology Assessment, žiūrėta 2019 m. rugsėjo 22 d., <http://eptanetwork.org/index.php/about/what-is-ta>.

¹⁹ Gintarė Petronytė, Vytautas Jurkuvėnas, „Sveikatos technologijos ir jų vertinimas“, Visuomenės sveikata, 2010, 9-16.

²⁰ „Health technology assessment“, Australian Government Department of Health, 2019 liepos 18 d. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d. <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/content/about-1>

- supratimas apie ligos priežastis, kilmę, paplitimą bei geriausius gydymo būdus.²¹

Gerai veikiančios STV sistemos užduotys:

- palengvinti pacientų prieigą prie ekonomiškai efektyvių sveikatos technologijų, gerinančių sveikatos priežiūros rezultatus;
- vengti naudoti neefektyvias ar kenksmingas technologijas;
- atsižvelgiant į ribotus sveikatos priežiūros išteklius siekti maksimalios vertės sveikatos priežiūrai;
- neatsilikti nuo besivystančių technologijų, klinikinės praktikos ir STV metodikos;
- suinteresuotosioms šalims pateikti aiškią informaciją apie procesus, taisykles ir rezultatus;
- užtikrinti, kad sistema būtų sukurta taip, kad šiuos rezultatus būtų galima pasiekti pačiu laiku efektyviai ir tikslingai.²²

Šalims stengiantis užtikrinti visuotinę sveikatos apsaugą, sprendimo priėmimo, kurios sveikatos technologijos ir intervencijos vertos finansavimo, tampa vis svarbesnės. Šalys, priimdamos sprendimus, susiduria su sudėtingais pasirinkimais kaip nukreipti savo ribotus sveikatos biudžetus, kad būtų patenkinti prioritetiniai jų gyventojų sveikatos poreikiai, ir kaip pasirinkti iš daugybės technologijų ir intervencijų pasiūlos.²³

Yra keturi pagrindiniai kriterijai, susiję su sveikatos technologijų kontrole ir vertinimu: sauga, veiksmingumas, efektyvumas ir ekonomiškumas.²⁴

Saugumas – tai rizikos priimtumo vertinimas (neigiamos baigties tikimybės ir jos sunkumas), susijęs su technologijos naudojimu tam tikroje situacijoje.²⁵ Valdžios institucijos dažniausiai reguliuoja technologijų saugumą atsižvelgdami į aplinkos specifikacijas. Vis gi, šie saugumo standartai negarantuoja, kad prietaisai (aparatai) nepadarys žalos kai bus naudojami pacientų gydymui. Pavyzdžiui, diagnostikos technologijos (tokios kaip plaučių arterijos kateteriai) savaime yra saugios, bet gali didinti sergamumą ir mirtingumą kritinių ligonių grupėse, kuomet komplikacijos atsiranda per prietaiso įvedimą ar kuomet informacija apie prietaisą yra klaidingai suprasta, taikoma terapiniuose protokoluose ir t.t. Daugiausia dėmesio yra skiriama medicinos klaidų prevencijai suteikiant sveikatos priežiūros paslaugas.

²¹ Health technology assessment“, Australian Government Department of Health, 2019 liepos 18 d. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d. <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/content/about-1>

²² Health technology assessment“, Australian Government Department of Health, 2019 liepos 18 d. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d. <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/content/about-1>

²³ Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings, World Health Organization, 2015, 3.

²⁴ Jonsson, *supra note*, 15.

²⁵ Goodman, *supra note*, 1: II-6.

Taip pat didžiausias siekis yra visapusiškas pacientų saugumas, profilaktinės priemonės, saugios programos, palaikymo sistemos.²⁶

Etikos, teisiniai ir socialiniai aspektai. Sveikatos technologijų etinių, teisinių ir socialinių padarinių įvertinimo metodai, palyginti su kitais STV metodais, buvo nepakankamai išplėtoti, nors pastaraisiais metais buvo atkreiptas didesnis dėmesys į šių analizės sistemų ir kitų rekomendacijų kūrimą. Sveikatos priežiūros ar kituose sektoriuose technologinės naujovės gali užginčyti tam tikras etines, religines, kultūrinės ir teisinės normas. Dabartiniai pavyzdžiai yra genetiniai tyrimai, kamieninių ląstelių panaudojimas auginant naujus audinius, ribotų organų paskirstymas transplantacijai ir gyvybės palaikymo sistemos kritiškai sergantiems pacientams.²⁷

Veiksmingumas: nauda, kuri gaunama naudojant naują technologiją atsižvelgiant į konkrečią problemą idealiomis sąlygomis (teorinis veiksmingumas) ir įprastomis sąlygomis (praktiškas veiksmingumas).²⁸ Veiksmingumas nusakomas technologijos naudojimo naudą konkrečiai problemai spręsti esant bendrosioms ar įprastinėms sąlygoms, pvz. gydytojas, dirbantis bendruomenės ligoninėje, įvairių tipų pacientai.²⁹

Efektyvumas nurodo kaip gerai technologija veikia, t.y., įvykdo numatytą tikslą, paprastai grindžiamas vieno ar kelių nurodytų sveikatos padarinių ar „pasekmių“ pokyčiais.³⁰ Tai technologijos įvertinimas realioje situacijoje, paprastai pragmatišku požiūriu, ar technologija tam tikru atveju sukelia klinikinę naudą. Tai yra svarbu, nes dideliuose tyrimuose dalyvauja specializuotos ligoninės, kurios gali priimti didelį skaičių pacientų, turinčių gerai aprūpintus skyrius ir tinkamą intensyvios terapijos personalą. Nustatyta, kad šie veiksniai daro įtaką paciento gydymui ir gali turėti įtakos technologijų veiksmingumui, kai jie naudojami kitose ligoninėse³¹

Ekonomiškumas. Sveikatos technologijų ekonominės savybės ar poveikis gali būti mikroekonominis ir makroekonominis. Mikroekonominiai rūpesčiai apima išlaidas, kainas, rinkliavas ir mokėjimo lygius, susijusius su atskiromis technologijomis. Sveikatos technologijos gali turėti arba prisidėti prie įvairaus makroekonominio poveikio. Tai apima poveikį: šalies bendrajam vidaus produktui, nacionalinėms sveikatos priežiūros išlaidoms. Sveikatos technologijos taip pat gali būti veiksnys nacionalinėms ir pasaulinėms tarptautinėms investicijoms, inovacijoms, konkurencingumui, technologijų perdavimui.³²

²⁶Rebecca Nunn Warburton. „Patient safety--how much is enough?“. *Health Policy*, 2015, 71:223–232. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851004001952?via%3Dihub>

²⁷ Goodman, *supra note*, 1: II-7-8.

²⁸ Bartolucci, L., A. Giovagnoni, A. Manna, J. Morbiducci, and G. Ascoli, *Health technology assessment: principles, methods and current status, Resources management and health economy*, 2009, 675.

²⁹ Goodman, *op.cit.*, II-6.

³⁰ Goodman, *op.cit.*, II-6.

³¹ Bartolucci, *supra note*, 28.

³² Goodman, *op.cit.*, II-7

1.2. Sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimas Europoje

Geografiškai Europa apima penkiasdešimt šalių. Politiniu požiūriu dvidešimt aštuonios šalys susibūrė į Europos Sąjungą. Vyriausybės bando spręsti klausimus, susijusius su viešosiomis išlaidomis dėl kurių sveikatos sektorius atsiduria pažeidžiamoje padėtyje, ir teikia nuosekliai, solidarumu grindžiamas sveikatos ir socialines sistemas.³³ Visos sveikatos priežiūros sistemos Europoje ir visame pasaulyje turi priimti sprendimus dėl investicijų į naujas medicinines intervencijas, tokias kaip patikros programos, didelė techninė įranga, vaistai ar medicinos prietaisai. Todėl Europos sveikatos technologijų vertinimo agentūrų darbo programos apima panašias temas, nes sprendimų palaikymas tokioms investicijoms dažnai teikiamas tuo pačiu metu.³⁴ Siekdamas subalansuoti biomedicinos pažangą su turimais ištekliais, Europos šalių vyriausybės dažnai kreipiasi į mokslo bendruomenę, norėdamos išsiaiškinti ir paaiškinti, kokios yra politinės galimybės, kaip spręsti iššūkius, ir pateikti įrodymus kaip pagrindą priimant sprendimus, kas turėtų būti finansuojama.³⁵

Sveikatos technologijų vertinimas prasidėjo 1970 m.,³⁶ kuomet Europos Komisijos Sveikatos paslaugų tyrimų komitetas pradėjo teikti pirmenybę STV sudarydamas sutartis dėl ekonominio įvertinimo, tam tikrų technologijų naudojimo pokyčių ir brangių sveikatos technologijų reguliavimo mechanizmų įvairiose šalyse.³⁷ Siekdama išvengti akivaizdaus dubliavimosi ir neveiksmingo kelių panašių STV atlikimo visame pasaulyje, STV mokslinių tyrimų bendruomenė 90-ųjų pradžioje pradėjo šią iniciatyvą, siekdama suderinti metodikas ir koordinuoti bendradarbiavimą.³⁸ Europos Komisija, Europos Sąjungos vykdomoji valdžia, rėmė atliekamus tyrimus, susijusių su STV. Tai dažniausiai buvo daroma pagal sveikatos paslaugų tyrimų programą, o STV tuo metu nebuvo vertinama strategiškai, o buvo vertinama kaip dar viena sveikatos paslaugų tyrimų forma.³⁹

Tarptautinio bendradarbiavimo pranašumus ir perspektyvas anksti pripažino visi STV dalyviai. Atstovai iš Jungtinių Amerikos Valstijų ir Europos ėmėsi priemonių siekdami suformuoti tarptautinę visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo bendruomenę (ang. *International Society of Technology Assessment in Health Care*) (ISTAHC), kuri surengė pirmąjį posėdį PSO Kopenhagoje 1985 m. Po kelių tarp nacionalinių susitikimų 2004 m. draugija pertvarkyta į tarptautinę sveikatos technologijų vertinimo organizaciją (HTAi).⁴⁰

³³ Kristensen, *supra note*, 6: 150.

³⁴ Judit Erdős, Sabine Ettinger, Julia Mayer-Ferbas, et al. European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices. *Wien Med Wochenschr* 169, 284–292 (2019). <https://link.springer.com/article/10.1007/s10354-019-0684-0>

³⁵ Kristensen, *supra note*, 6.

³⁶ Banta, *supra note*, 17: 68.

³⁷ Kristensen, *supra note*, 6.

³⁸ Erdős, *supra note*, 34.

³⁹ Kristensen, *supra note*, 6.

⁴⁰ Banta, *supra note*, 17: 68-69.

Pirmoji nacionalinė agentūra buvo įsteigta 1987 m., Švedijoje. Netrukus po to kelios kitos Europos šalys įsteigė oficialias STV agentūras, Prancūzija ir Katalonija Ispanijoje. Pradėjus rengti nacionalines programas, buvo pripažintas komunikacijos ir bendradarbiavimo poreikis agentūrų lygmeniu. Keli tarptautiniai susitikimai paskatino INAHTA susikūrimą 1993 m.⁴¹ INAHTA yra nekomercinė organizacija įkurta siekiant kontroliuojančio ir tobulesnio tarptautinio bendradarbiavimo. Šiuo metu INAHTA yra sudaryta iš 52 institucijų, 29 Europos, Azijos, Australijos ir Amerikos šalių. Jos atsakingos už sveikatos technologijų vertinimą savo šalyje.⁴² Šios agentūros yra panašios pagal nustatytus prioritetus, naudojamus metodus bei santykis su nacionaliniu ir regioniniu politikos formavimu.⁴³

Europos Komisijos dalyvavimas, kartu su ISTAHC ir INAHTA, buvo svarbus STV skatinimo veiksnys Europos lygiu. Be to, kai kuriose šalyse, ypač Vidurio ir Rytų Europoje, Pasaulio bankas atliko svarbų vaidmenį. 2003 m. PSO ėmėsi tam tikrų įrodymų sveikatos priežiūros srityje iniciatyvos ir įsteigė Sveikatos įrodymų tinklą. Pasaulio bankas aktyviai dalyvavo STV srityje, rėmė konsultacijas ir konferencijas šia tema. Dar svarbiau, kad ji įtraukė STV į daugelį savo rekomendacijų šalims dėl jų sveikatos priežiūros paslaugų.⁴⁴

1993-2002 m. Komisija rėmė STV projektus. Projektų tikslas buvo suvienyti agentūras, pavyzdžiui, bendrų vertinimų atlikimas, STV metodikų tobulinimas, bendradarbiavimo sklaida.⁴⁵ Pirmasis iš šių formalaus bendradarbiavimo projektų buvo EUR-ASSESS projektas, kuris vyko 1994–1997 m. ir buvo nukreiptas į STV metodikos suderinimą, prioritetų nustatymo procesų efektyvias rezultatų skleidimo strategijas. Toliau iškart sekė kitas projektas HTA-Europa. Vykęs 1997-1998 m., kurioje buvo nagrinėjamos kylančios technologijos, tarptautiniu mastu koordinuojami vertinimai, rezultatų įvertinimo technologijų srityje ir STV vaidmuo būsimose Europos šalių sveikatos priežiūros sistemose.⁴⁶

2000 m. Europos Komisija rėmė trečiąjį svarbų šios srities projektą pavadinimu „Europos sveikatos intervencijų ir technologijų vertintojų bendradarbiavimas“ (ECHTA / ECAHI), kurio tikslas - konkretus bendradarbiavimas vertinant sveikatos technologijas Europoje. Projekte dalyvavo visos Europos Sąjungos valstybės narės ir stebėtojai iš aštuonių kitų šalių.⁴⁷

2004 m. Europos Komisija ir Ministrų taryba sveikatos technologijų vertinimą nustatė kaip „politinį prioritetą“, pripažindama poreikį skubiai kurti tvarų ir ankstesniais rezultatais paremtą Europos STV

⁴¹ Banta, *supra note*, 17.

⁴² Prieiga internetu: <https://www.vaspvt.gov.lt/>

⁴³ Banta, *supra note*, 17: 1-6

⁴⁴ Banta, *supra note*, 17: 69.

⁴⁵ David Banta, „Introduction to the EUR-ASSESS report“, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), (1997): 133–143. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462300010345>

⁴⁶ Banta, *supra note*, 17: 70.

⁴⁷ Banta, *supra note*, 17: 70.

tinklą. 2005 m. į Komisijos kvietimą atsiliepė 35 organizacijos iš visos Europos, vadovaujamos Danijos STV centro (DACEHTA) Kopenhagoje, grupės, kuri paskatino projekto EUnetHTA įkūrimą.⁴⁸

Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas (EUnetHTA) pradėjo veikti 2006 m. ir vis dar remiamas Europos Komisijos mokslinių tyrimų stipendijomis. Siekta sukurti viešųjų nacionalinių STV agentūrų, tyrimų institutų ir sveikatos apsaugos ministerijų tinklą.⁴⁹ 2006–2008 m. EUnetHTA projektas išnagrinėjo visą STV procesą ir jo sąsajas su politika, sprenddamas keletą pagrindinių iššūkių (pvz., atskaitų teikimo standartai, dalijimasis informacija), siekiant sustiprinti tarpvalstybinį bendradarbiavimą. Projektas „EUnetHTA“ buvo įkurtas siekiant sukurti veiksmingą ir tvarų STV tinklą visoje Europoje, kuris galėtų sukurti ir įgyvendinti praktines priemones, skirtas teikti patikimą, savalaikį, skaidrų ir perduodamą informaciją STV ES valstybėse narėse ir EEE šalyse.⁵⁰ Strateginiai EUnetHTA projekto tikslai buvo sumažinti dubliavimąsi siekiant veiksmingiau naudoti išteklius, didinti STV indėlį į sprendimų priėmimą Europos šalyse ir Europos Sąjungoje, didinti STV poveikį visais sveikatos priežiūros lygmenimis, stiprinti ryšį tarp STV ir sveikatos priežiūros politikos formavimo ES ir jos valstybėse narėse bei parama šalims, turinčioms ribotos STV patirties.^{51,52} Svarbus europinio bendradarbiavimo per EUnetHTA rezultatas yra pagrindinis STV modelis, kurio tikslas - sudaryti sąlygas nacionaliniam ir tarpvalstybiniam STV rezultatų rengimui ir dalijimuisi jais bendra forma ir atstovauti įvairiausioms perspektyvoms. Kiti rezultatai buvo STV gebėjimų stiprinimo vadovas, priemonių rinkinys esamoms STV ataskaitoms pritaikyti prie kitų aplinkybių, dvi vykdomų projektų duomenų bazės ir papildomas duomenų rinkimas apie naujas technologijas.⁵³ Ilgainiui kartu rengiant vertinimus būtų galima pasiekti masto ekonomijos, padidinus kokybę, nuoseklumą ir skaidrumą Europos sveikatos sistemose.⁵⁴

EUnetHTA veikla yra sudaryta iš šių elementų:

1. Vertinimai turi padėti priimti sprendimus;
2. Patys vertinimai nėra sprendimų priėmimo procesas;
3. Informacija turėtų būti svarbi sprendimus priimančiam asmeniui ar vertinimo vartotojui;
4. Vertinimai apima geriausius turimus įrodymus tam tikru metu;
5. Vertinimų ataskaitose turi būti konkrečiai suformuluota „išvadų santrauka“.⁵⁵

⁴⁸ Kristensen, *supra note*, 6: 150.. Žiūrėta 2020 m. lapkričio 26 d. <https://eunetha.eu/about-eunetha/history-of-eunetha/>

⁴⁹ Erdős, *supra note*, 34.

⁵⁰ Kristensen, *supra note*, 6.

⁵¹ Banta, *supra note*, 17: 71.

⁵² Kristensen, *supra note*, 6: 149.

⁵³ Davide Integlia and Eleonora Mazzoni, Health Technology Assessment in the European Union. State of Art and Future Scenarios. icom institute for competitiveness, 2007, 23.

⁵⁴ Erdős, *supra note*, 34.

⁵⁵ Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Nordic Medtech Growth 2, 2017.

Tolesnė Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo (EUnetHTA) veikla buvo organizuota įsteigiant „EUnetHTA Bendradarbiavimas 2009“, „EUnetHTA“ bendrus veiksmus (ang. EUnetHTA Joint Action) 2010–2012 m., „EUnetHTA“ bendruosius veiksmus 2 (ang. EUnetHTA Joint Action 2) 2012–2015 m. ir „EUnetHTA“ bendruosius veiksmus 3 (ang. EUnetHTA Joint Action 3) 2016–2020 m. EUnetHTA bendrieji veiksmai (2010–2012 m.) patikslino bendradarbiavimo struktūrą ir priemones, atkreipiant dėmesį į pasaulinius pokyčius šioje srityje. EUnetHTA 2 bendrieji veiksmai (2012–2015 m.) tai pratęsė stiprindami praktinį tarpvalstybinio STV bendradarbiavimo priemonių ir metodų taikymą, toliau remdami ir tobulindami STV bendradarbiavimo sistemą. Šie du bendrieji veiksmai įrodė nacionalinių STV organizacijų gebėjimą bendradarbiauti ir keitimąsi moksline informacija. EUnetHTA 3 bendrieji veiksmai (2016–2020 m.) šiuo metu plėtoja paskutinį etapą, kuriuo siekiama sukurti nuolatinę STV darbo struktūrą Europai.^{56,57}

2021-2027 m. ES Komisija siūlo moksliniams tyrimams ir inovacijoms skirti 100 mlrd. Eur. Naujoji programa vadintusi „Europos horizontas“, bus pagrįsta ankstesniais tyrimais ir laimėjimais, kurie užtikrins ES lyderiavimą moksliniuose tyrimuose ir inovacijose. Už darbo vietų kūrimą, ekonomikos augimą, investicijas ir konkurencingumą atsakingas Komisijos pirmininko pavaduotojas Jyrki Katainenas sakė: *„Investuoti į mokslinius tyrimus ir inovacijas reiškia investuoti į Europos ateitį. ES finansavimas suteikė galimybę įvairių šalių ir mokslo disciplinų atstovų grupėms dirbti kartu ir padaryti neįtikėtinų atradimų, kad Europa taptų pasauline mokslinių tyrimų ir inovacijų lydere. Rengdami programą „Europos horizontas“ norime remtis šia sėkminga patirtimi ir toliau iš tiesų keisti piliečių gyvenimą ir visą visuomenę.“*⁵⁸

1.2.1. Sveikatos technologijų vertinimo patirtis Europos šalyse

Dauguma Europos šalių jau nuo 1970-ųjų pabaigos sukūrė STV sistemas paremtas literatūroje gaunama informacija ir kainodaros sprendimais. Kai kurios valstybės turi oficialias STV programas, o kitos vis dar vertina galimybę įsteigti STV įstaigas. Tarp šalių, kurios naudoja STV vis dar egzistuoja daugybė skirtumų ir tarp naudojamų metodikų, ir reguliavimo bei įstatyminių bazių. Buvo išleista nemažai leidinių, straipsnių, publikacijų skirtų STV analizei ir supratimui kodėl skirtingos STV agentūros įvairiose šalyse teikia skirtingas rekomendacijas toms pačioms molekulėms. Tikslas buvo sukurti „gerosios praktikos principus“, kurie atspindėtų geriausią analizės atlikimą.⁵⁹

⁵⁶ EUnetHTA History and Governance. Žiūrėta 2020 m. lapkričio 26 d. <https://eunetha.eu/about-eunetha/history-of-eunetha/>

⁵⁷ Erdős, supra note, 34.

⁵⁸ ES biudžetas. Komisija siūlo kaip niekad plataus užmojo mokslinių tyrimų ir inovacijų programą. 2018. Žiūrėta 2020 m. kovo 15 d. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/IP_18_4041

⁵⁹ Integlia, supra note, 53: 33.

Tokia užduotis lemia svarbius metodinius sunkumus, todėl, nepaisant parengtų gairių ir geriausios praktikos pavyzdžių, konkreti metodika iki šiol nebuvo nustatyta. Kiekviena šalis vertinimą atlieka skirtingai, nes turi susidariusi jiems priimtina ir sėkmingą vertinimo modelį, kuriame dalyvauja ir skirtingos institucijos. Tačiau visas Europos Sąjungos šalis vienija bendri nustatyti teisės aktai.

ES teisės aktai reglamentuojantys sveikatos priežiūros technologijų naudojimą ir vertinimą:

- 2011 m. kovo 9 d. direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo;
- 2013 m. birželio 26 d. sprendimas kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės (2013/329/ES);
- 2014 m. kovo 11 d. reglamentas (ES) Nr. 282/2014 kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014-2020 m.);
- Sveikatos technologijų vertinimo tinklo darbo tvarkos taisyklės (2013 m.);
- ES sveikatos technologijų vertinimo bendradarbiavimo strategija (2014 m.).⁶⁰

Sveikatos technologijų vertinimo sistemos skirtingose šalyse skiriasi. STV procese dalyvauja valstybinės, sveikatos priežiūros institucijos bei skirtingais klausimais suinteresuotos institucijos – Švedijoje, Vokietijoje, D. Britanijoje. Kitos šalys taiko literatūros apžvalgas ir bendradarbiavimą su patariamaisiais komitetais metoda – Vokietija, Danija, Švedija, Suomija. Tokios šalys kaip Ispanija, Prancūzija turi nustatytus prioritetus bei kasmetines vertinimo programas.

Sveikatos technologijų vertinimo lyderėmis yra laikomos: Švedija, Prancūzija, Vokietija, Didžioji Britanija. Šalys, kurių STV bus nagrinėjamos, parinktos pagal kelis kriterijus. Pirma, atrinktos šalys turi būti Europos Sąjungos narės. Antra, parinktos šalys, kurios organizuoja STV skirtingai (centralizuotai ir regioniskai). Siekiant atsižvelgti į skirtingą STV taikymo brandos lygį, buvo atsižvelgiama į STV metų patirtį bei šalių pasiskirstymas skirtinguose Europos regionuose.

Švedija

Iš visų Europos šalių Švedija turi ilgiausią patirtį sveikatos technologijų vertinime: Švedijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo taryba yra viena seniausių struktūrų Europoje. Švedijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūra (angl. *The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*, SBU) buvo įsteigta 1987 m. ir vyriausybine institucija tapo 1992 m. Šiai institucijai

⁶⁰ European Commission. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_lt.

vadovauja direktorių valdyba, kuri atstovauja Švedijos sveikatos apsaugos sistemai, socialinių paslaugų organizacijoms ir Moksliniam patariamajam komitetui, kuris teikia specialistų įvertinimus. Pagrindinė reguliuojanti institucija yra Odontologijos ir farmacijos išmokų taryba.⁶¹

Dažniausiai gamintojas inicijuoja Odontologijos ir farmacijos išmokų tarybos vertinimą vaistams pateikdamas paraišką vertinimui. Kainų efektyvumo įrodymai turi būti pateikti sveikatos ekonominiame modelyje, kuris peržiūrimas Odontologijos ir farmacijos išmokų tarybos ir esant reikalui pritaikomas. Įvertinimas apima plačią visuomenės dalį, atsižvelgiama į visas gydymo išlaidas ir pajamas, įskaitant tokius faktorius kaip produktyvumo, darbo ir pacientų bei jų artimųjų laiko praradimą.⁶²

Misija:⁶³

- Švedijos technologijų vertinimo agentūros užduotis kritiškai peržiūrėti mokslinius metodus naudojamus sveikatos priežiūroje ir įvertinti jų privalumus, rizikas ir kainas;
- Pagrindinis tikslas identifikuoti efektyvią ir neefektyvią patirtį, kuri taikoma tiek visuomenės tarnyboje tiek sveikatos praktikoje.

SBU gauna pasiūlymų dėl vertinimų iš daugelio šaltinių. Tai gali būti individualūs asmenys, organizacijos, vyriausybės agentūros bei kiti sprendimus priimančios pusės. SBU Mokslinis patariamasis komitetas taip pat rekomenduoja temas naujiems projektams.⁶⁴

Temų prioritetams nustatyti naudojami kriterijai:⁶⁵

- ST taikymo poveikis visuomenės sveikatai ir mirtingumui;
- Pakankamai mokslinių įrodymų;
- Ekonominės pasekmės visuomenei;
- Etiniai klausimai;
- STV taikymas aktualus profesiniu arba organizaciniu požiūriu;
- Sveikatos technologijų taikymas kelia susirūpinimą visuomenėje.

Sveikatos technologijų vertinimas vykdomas dviem etapais. Pirmajame siekiama sumažinti vertinimui pateiktų temų skaičių. Antrajame siekiama atrinkti konkrečias temas bei sveikatos technologijas vertinimui.⁶⁶ Visos technologijos yra vertinamos remiantis kriterijais ir Mokslinio Patarimojo Komiteto

⁶¹ Integlia, *supra note*, 53: 35.

⁶² *Ibid.*

⁶³ Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. Žiūrėta 2019 m. lapkričio 26 d. <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>.

⁶⁴ Egon Jonsson, History of health technology assessment in Sweden, 2009. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090412>

⁶⁵ Per Carlson „Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden”. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:1 (2004): 44-54. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462304000777>

⁶⁶ *Ibid.*

komisijos aptarimu. Grupę sudaro 5-10 narių, iš skirtingų sričių, klinikinio, ekonominio, epidemiologijos, Švedijos agentūros nariai ir kiti nariai, kuriems yra aktuali svarstoma tema. Komandos užduotis sistemingai peržiūrėti, išnagrinėti mokslinius tyrimus bei literatūros šaltinius. Paprastai tai trunka iki dvejų metų. Tada grupės ataskaitą peržiūri išorės ekspertai, taip pat valdyba ir mokslinis patariamasis komitetas.⁶⁷

Nyderlandai

2001 m. Nyderlandų mokslinių tyrimų organizacijos Sveikatos tyrimų ir plėtros taryba bei Medicinos ir sveikatos tyrimų taryba integravosi į naują organizaciją: Nyderlandų sveikatos tyrimų ir plėtros organizaciją (ang. ZonMw). ZonMw skatina visų inovacijų ciklą, pradedant fundamentiniais tyrimais ir baigiant naujų gydymo būdų įgyvendinimu, prevencinėmis intervencijomis ir sveikatos priežiūros struktūros tobulinimu. ZonMw yra tarpininkas tarp tyrimų, politikos ir praktikos.⁶⁸

ZonMw finansuoja sveikatos tyrimus ir skatina naudoti žinias, sukurtas siekiant pagerinti sveikatą ir sveikatos priežiūrą Nyderlanduose. Pagrindinės ZonMw užsakymo organizacijos yra Sveikatos gerovės ir sporto ministerija ir Nyderlandų mokslinių tyrimų organizacija.⁶⁹

Nyderlanduose už sveikatos priežiūrą atsakinga įstaiga - Nacionalinis sveikatos priežiūros institutas (ang. ZIN), tai nepriklausoma įstaiga įsteigta 2014 m. Ši institucija patarinėja Sveikatos gerovės ir sporto ministerijai, kuri reguliuoja ką įtraukti į privalomą sveikatos draudimą. ZIN patarimai remiasi keturiais kriterijais: efektyvumu, būtinumu, ekonomiškumu ir įgyvendinimu. Įvertinimas atliekamas tik po to, kai patvirtinta medicinos technologija patekimui į rinką. Sveikatos gerovės ir sporto ministerija priima galutinius sprendimus dėl įtraukimo į kompensavimą bei kainų.⁷⁰

Nacionalinio sveikatos priežiūros instituto vaidmuo palaikant sveikatos priežiūros kokybę ir prienamumą Nyderlanduose apima penkias užduotis:⁷¹

- pagrindinio sveikatos priežiūros paketo tvarkymas;
- skatinti gerinti sveikatos priežiūros kokybę;
- patarimai dėl sveikatos priežiūros profesijų ir švietimo naujovių;

⁶⁷ SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/sbu/>.

⁶⁸ ZonMw – The Netherlands Organisation for Health Research and Development. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/zonmw/>

⁶⁹ Jessica van Kammen, Carin W. Jansen, Gouke J. Bonsel, Jan A. M. Kremer, Johannes L. H. E-vers and Juriy W. Wladimiroff, Technology assessment and knowledge brokering: The case of assisted reproduction in The Netherlands, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Volume 22, Issue 3 July 2006, 302-306, <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/technology-assessment-and-knowledge-brokering-the-case-of-assisted-reproduction-in-the-netherlands/DAE7D31FF74520B0F65BCC2FCB4E79A4>

⁷⁰ Integlia, supra note, 53: 36.

⁷¹ ZIN – The National Health Care Institute. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/zin/>

- specialių (neapdraustų) asmenų grupių įgyvendinimo tvarka;
- finansavimas.

Nyderlanduose galioja įstatymas, nurodantis, kad norint kompensuoti technologiją, jos veiksmingumas turi būti panašus ar didesnis, nei taikomas gydymas. ZIN rengia sveikatos technologijų vertinimus apie farmacinių ir nefarmacinių medicinos technologijų (medicinos prietaisų ar nestacionarių/ambulatorinių intervencijų) kompensavimą.⁷²

ZIN įvertinimo ataskaitas sudaro 3 dalys: terapinis vertinimas, ekonominio efektyvumo vertinimas ir poveikio biudžetui vertinimas. Kartu jas peržiūri komitetas. Kaštų efektyvumas vertinamas atsižvelgiant į pateiktą oficialią kainą, o vertinant bus atsižvelgiama į tai, ar jis yra rentabilus ar turi vykti derybos dėl kainos.⁷³

Ispanija

Ispanijos sistema skiriasi nuo prieš tai minėtų šalių, nes sveikatos technologijų vertinimas vyksta regionais. Norint suprasti Ispanijos STV sistemos sklaidą, reikia atkreipti dėmesį, kad nuo 1980 m. iki XX a. pabaigos šalyje progresyviai vyko sveikatos priežiūros decentralizacija, jos finansavime, planavime ir valdyme. Per tuos 20 metų decentralizacija buvo atlikta septyniuose autonominiuose regionuose (Katalonijoje, Baskų kraštas, Andalūzija, Kanarų salos, Galisija, Valensija ir Navara), galima paminėti, kad ji buvo progresyvi. Likę dešimt autonominių regionų buvo valdoma Centrinės sveikatos apsaugos ministerijos iki 2002 m., kai visos valdžios dėl sveikatos priežiūros buvo perkeltos į autonominius regionus. Tai paaiškina, kodėl STV padaliniai vystėsi skirtingai ir tai, kad šiuo metu Ispanijoje yra septynios STV agentūros.⁷⁴

Centrinė valdžia yra atsakinga už vaistų kainodarą bei kompensavimą, o sprendimus, susijusius su nacionalinio paslaugų katalogo turiniu priima Tarptautinė taryba. Sprendimus susijusius su regioninio nacionalinio paslaugų katalogo papildymu bei regiono administravimu ir sveikatos paslaugas yra atsakingos skirtingų regionų vyriausybės.

Sveikatos technologijų vertinimas yra reikalingas norint įtraukti naujus metodus, technologijas, procedūras arba kuomet į nacionalinį bendrosios naudos paketą neįtraukiami jau numatyti metodai. Ispanijoje galioja du skirtingi STV lygiai: nacionalinis bendrosios naudos paketas (įskaitant vaistus) ir regioninis. Sveikatos technologijų vertinimą vykdo Sveikatos apsaugos ministerija (SAM), manoma, kad ISCIII (autonominė įstaiga, priklausanti SAM, Instituto de Salud Carlos III) bendradarbiaujanti su

⁷² An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: Annex 2 Case studies. EUnetHTA WP7 research and analysis activity 1: Annex 2 Case studies.

⁷³ An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries, *supra note*, 72.

⁷⁴ Laura Sampietro-Colom, Asua, J., Briones, E., & Gol, J. (2009). History of health technology assessment: Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 166. doi:10.1017/S026646230909059X

regioninėmis STV agentūromis, tačiau, pasiūlymus įtraukti naujas technologijas, kurios gali pagerinti sveikatą esamas išlaidas turi patvirtinti Fiskalinės ir finansinės politikos taryba. STV turi atitikti šiuos kriterijus: parodyti veiksmingą indėlį į ligų prevenciją, diagnozavimą, gydymą, palaikyti ar pagerinti gyvenimo trukmę, pašalinti ar sumažinti skausmą ir kančias; įrodyti saugumą, efektyvumą, veiksmingumą lyginant su šiuo metu prieinamomis alternatyvomis, ir laikytis galiojančių teisės aktų, jei priežiūros procese naudojami vaistai ar medicinos prietaisai.⁷⁵

Pasirinkta nagrinėti šias didesnes Ispanijoje sveikatos technologijų vertinimo veiklą atliekančias agentūras skirtinguose regionuose – Osteba, AETSA, AETS, IACS.

Osteba buvo įsteigta 1992 m. rudenį kaip Sveikatos organizavimo ir Baskų sveikatos vertinimo departamento administracinis vienetas. Osteba glaudžiai bendradarbiauja su Epidemiologijos tyrimų skyriumi ir Baskų sveikatos departamento Vaistų informacijos centru. Patariamieji komitetai teikia mokslinę paramą vertinimo projektuose. Didžioji darbo dalis įmonėje atliekama pasitelkiant ekspertų grupes ir išorės specialistus, kurie gali būti gydytojai, ekonomistai, epidemiologai, teisininkai ar etikai, kurie paprastai būna iš kitų Baskų sveikatos departamento padalinių, universitetų, viešosios sistemos ir privačios praktikos.⁷⁶ „Osteba“ finansuojama iš Sveikatos apsaugos ministerijos biudžeto. Patariamieji komitetai teikia mokslinę paramą ir sistemingai nustato prioritetus. Reikalaujami kriterijai: sauga, efektyvumas, prieinamumas ir teisingumas apie skirtingas technologija.⁷⁷

„Osteba“ ataskaitas naudoja Sveikatos apsaugos ministerija ir Baskų sveikatos tarnyba - Osakidetza formuojant politiką, o ligoninės, gydytojai ir privačios priežiūros teikėjai tobulina medicinos praktiką ir sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą remiantis gautomis ataskaitomis.⁷⁸

AETSA (ang. Andalusian Health Technology Assessment Department) buvo oficialiai įsteigta 1996 m. Andalūzijos sveikatos departamente kaip naujos programos, skirtos skatinti ekonominio efektyvumo analizės ir įrodymais pagrįstos medicinos naudojimą regioninėje sveikatos tarnyboje, dalis. Nuo pat įkūrimo AETSA darbo temas nustato Andalūzijos sveikatos departamentas. Jos darbuotojai ir patariamasis komitetas kuria prioritetų nustatymo procesą, kaip pavyzdį naudodami „Osteba“ procesą.⁷⁹ Komitetas, kurį sudaro regioninės Sveikatos ministerijos ir regioninių sveikatos tarnybų atstovai, teikia prioritetą vertinamoms technologijoms. Taip pat turima sistema leidžia anksti įvertinti naujas ir atsirančias technologijas, ir rengti naujų technologijų įvertinimo ataskaitas. Visos vykdomos užduotys yra

⁷⁵ Integlia, *supra note*, 53: 36.

⁷⁶ Alicia Granados, Laura Sampietro Colom, Jos'e Asua, Jos'e Conde, and Ricardo Vazquez Albertino. "HEALTH TECHNOLOGY." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000: 532–559.

⁷⁷ OSTEBBA – Basque Office for Health Technology Assessment. Žiūrėta 2020 m. kovo 10 d. <http://www.inahta.org/members/osteba/>

⁷⁸ *Ibid.*

⁷⁹ Granados, *supra note*, 76.

integruotos į STV procesą ir planus, kuriuos nacionaliniu lygmeniu vykdo Ispanijos STV tinklas. AETS ataskaitos yra susijusios su sistemingomis apžvalgomis ir išlaidų analizių ataskaitomis. Vienas iš tikslų yra plėtoti medicinos specialistų dalyvavimą vertinimo projektuose kuriant sveikatos priežiūros kokybę ir efektyvumą.⁸⁰

AETSA taip pat koordinuoja grupes, kurios rengia įrodymais pagrįstas kliniškes gaires. Rengia rekomendacijas dėl naujų vaistų ir naujų technologijų, kurios gali turėti didelę kainą ar socialinį poveikį Andalūzijos visuomenės sveikatos sistemoje, pasirinkimui ir naudojimui.⁸¹

Sveikatos technologijų vertinimo agentūra (AETS) yra nacionalinė agentūra, įkurta 1994 m. kaip sveikatos instituto Carlos III (ISCIII) centras. ISCIII yra pagrindinis finansavimas iš valstybinių mokslinių tyrimų subjektų, administruojantis ir vykdomas biomedicininis tyrimus Ispanijoje, teikiantis ataskaitas Ūkio, pramonės ir konkurencingumo ministerijai ir teikiantis mokslinę bei techninę paramą Sveikatos apsaugos ministerijai ir Nacionalinei sveikatos sistemai (NHS).⁸²

AETS nustato prioritetus dviem būdais. Proaktyviai dirbdamas AETS išleidžia įvertinamų sveikatos technologijų sąrašą. Kriterijai yra saugumas, efektyvumas, efektyvumas, neapibrėžtumo lygis, nesutarimai ir klinikinės praktikos kitimai, inovaciniai gebėjimai, išlaidos ir etinės bei socialinės problemos. Skiriamos naujos ir nusistovėjusios sveikatos technologijos. Gautą sąrašą vertina kompetentingos Centrinio sveikatos departamento įstaigos, kurios nustato, kurias sveikatos technologijas vertinti.⁸³ Pagrindinis AETS tikslas yra skatinti tinkamą sveikatos technologijų naudojimą, suteikiant sprendimų priėmėjams kritinę apžvalgą. Skatinti tinkamą esamų technologijų naudojimą. Prisidėti prie tinkamo sveikatos priežiūros specialistų rengimo vertinant sveikatos technologijas.⁸⁴

Aragono sveikatos mokslų institutas (IAKS) buvo įsteigtas 2002 m. pagal Aragono sveikatos įstatymą kaip nepriklausomas viešasis subjektas, kuriam vadovauja Regioninis sveikatos departamentas. Institutas savo veiklą organizuoja dviejose srityse: žinių perdavimas ir moksliniai tyrimai, plėtra ir inovacijos. IACS valdymo organai yra šie: direktorių valdyba (atstovaujanti Sveikatos ir mokslinių tyrimų, mokslo ir inovacijų regioninių skyrių vadovams, Regioninės sveikatos tarnybos vadovui ir Saragosos universiteto rektoriui), direktorių valdybos pirmininkas (Regioninis sveikatos departamentas), vykdomasis direktorius. IACS tikslas yra skatinti Aragono sveikatos sistemos biomedicinos ir sveikatos

⁸⁰ AETSA – Andalusian Health Technology Assessment Department, Žiūrėta vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/aetsa/>.

⁸¹ Sampietro-Colom, *supra nota*, 74.

⁸² AETS – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/aets/>

⁸³ Granados, *supra note*, 76.

⁸⁴ AETS – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/aets/>

mokslių srities tyrimus, inovacijas ir tarpininkavimą. Siekiant pagerinti sveikatos priežiūros sistemos kokybę, saugą ir tvarumą, remti sprendimų priėmimo procesą. IACS rengia STV ataskaitas ir teikia konsultacijas, susijusias su sveikatos technologijomis ir klinikiniu valdymu, regioninėms ir nacionalinėms sveikatos sistemoms.

Vieno naujai atlikto tyrimo išvadose pateikiama, kad Ispanija pastaraisiais metais padarė didelę pažangą, tačiau vis dar neatitinka tarptautinių standartų, susijusių su STV agentūrų ir sprendimų priėmimo komitetų nepriklausomumu nuo politinės įtakos ir pramonės politikos, vaistų kainų nustatymo atsižvelgiant į naudą sveikatai, vertinimo proceso ir rezultatų skaidrumą bei aktyviu suinteresuotųjų šalių dalyvavimu. Ispanija, kaip ir kitos šalys, turi paaiškinti ekonominio efektyvumo kriterijų vaidmenį. Reikia toliau daryti pažangą derinant įvairių agentūrų pastangas, stiprinant techninį personalą ir užtikrinant vienodas galimybes įsigyti vaistų tarp esančių regionų.⁸⁵

Airija

Sveikatos technologijų vertinimo užuomazgas Airijoje galima rasti 1998 m. Nurodytais metais Airija dar neturėjo įsidiegusi STV, tačiau buvo įsteigta patariamoji grupė STV klausimais.⁸⁶

Šiuo metu Airijoje STV vykdo įvairios valstybinės įstaigos ir tyrimų grupės.⁸⁷

- Sveikatos informacijos ir kokybės tarnyba (ang. *The Health Information and Quality Authority*) (HIQA) įsipareigoja STV informuoti apie nacionalinio lygmens politinius ir sveikatos paslaugų sprendimus.
- Nacionalinis farmakoekonomikos centras (NCPE) įvertina vaistų, kuriuos numatoma kompensuoti ir pasirinktų vaistų, teikiamų per ligonines, rentabilumą. Tarnybos vadovas (HSE) vertina į rinką pateiktų medicinos prietaisų klinikinį ir ekonominį efektyvumą.
- Farmacijos pramonė vykdo STV rengdama paraiškas, kad produktai būtų kompensuoti per Bendrijos vaistų schemas ir ligonines.
- Akademinės grupės atsakingos už STV sveikatos priežiūros pramonėje.

HIQA pagal 2007 m. Sveikatos įstatymą suteikta teisė atlikti STV ir rengti STV paruošimo gaires visoje Airijos sveikatos sistemoje (tai apima vaistus, prietaisus, diagnostiką, procedūras, sveikatos priežiūros metodus ir visuomenės sveikatą) veikla.⁸⁸ Sveikatos technologijų vertinimai atliekami gavus valdybos patvirtinimą iš ministro, Sveikatos tarnybos vadovo, pacientų grupių ar kitų suinteresuotų asmenų

⁸⁵ David Epstein, Jaime Espín, Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries, Volume 34, Issue 2, March–April 2020, 133-140, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911119300822>

⁸⁶Ahern, Frank, Nessa O'Doherty. „Health technology assessment in Ireland“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(2), (2000) 449-458. doi:10.1017/S0266462300101096

⁸⁷ HEALTH TECHNOLOGY Health Information and Quality Authority, 2016, 6.

⁸⁸ *Ibid.*

prašymu. Išorinė programos patarimoji grupė pataria dėl užklausų atrinkimo ir prioritetų nustatymo procesų.⁸⁹

Airijoje sveikatos technologijų vertinimas apima:⁹⁰

- Technologijų apibūdinimas – kam jos naudojamos ir kaip veikia;
- Ligos – kam pasireiškia liga ir kokios galimos pasekmės;
- Klinikinis efektyvumas ir saugumas – kaip technologija daro įtaką rezultatams ir ar yra kokių nors su jo naudojimu susijusių padarinių;
- Ekonomiškumas ir poveikis biudžetui – ar technologijos yra vertos kainos ir kokybės ar tai įperkama;
- Organizaciniai ir socialiniai aspektai - kokią įtaką technologija daro pacientams ir paslaugų organizavimui;
- Etiniai ir teisiniai klausimai - ar ši technologija turi etinių ar teisinių padarinių.

STV išvadas rašo vertinimo grupė, padedama ekspertų patariamąsios grupės. Išvados grindžiamos ataskaitoje pateiktais įrodymais. Gautas vertinimo išvadas Airijoje naudoja įstatymų priėmėjai, pvz. Sveikatos departamentas, sveikatos draudimo kompanijos, tiekėjai, ligoninės, gydytojai ir pacientai, farmacinės kompanijos, medicinos pagalbos priemonių gamintojai, mokslininkai.⁹¹

HIQA STV yra naudojami informuoti apie nacionalinio lygmens sprendimus. Procesai apima kokybės užtikrinimo sistemas, susijusias su STV, laikymąsi: sisteminę literatūros apžvalgą, duomenų gavimą, kokybės vertinimą, ekonominio modelio kūrimą ir tvirtinimą. Sistema pagrįsta gerosios tarptautinės praktikos apžvalga ir atitinka nacionalines STV gaires, kurias parengė HIQA.⁹²

Visus STV darbo aspektus apžvelgia mažiausiai du komandos nariai. Ypatingas dėmesys skiriamas klinikinio veiksmingumo ir ekonominio efektyvumo įvertinimui.⁹³ Ekspertų patariamąsios grupės teikia tarpusavio ataskaitos projekto apžvalgas.

Vertinant vaistus atsižvelgiama:⁹⁴

- Procesas įvertinamas per Nacionalinį farmakoekonomikos centrą (NCPE);
- Visuomenės sveikatos intervencijos: vis didesnis STV reikalavimas informuoti apie investicinius sprendimus (HIQA);
- Nacionalinės sveikatos paslaugų investicijos: didėja poreikis STV (HIQA);

⁸⁹ HIQA – Health Information and Quality Authority. <http://www.inahta.org/members/hiqa/>

⁹⁰ „A Guide to Health Technology Assessment at HIQA“. Health Information and Quality Authority, 2016, 8.

⁹¹ *Ibid*, 9.

⁹² *Ibid*, 15.

⁹³ *Ibid*

⁹⁴ Health information and quality authority. Žiūrėta 2020 m. vasario 18 d. <https://www.hiqa.ie/>.

- Klinikinės gairės ir priežiūros būdai: sukūrė nacionalinės klinikinės priežiūros programos - tikslas standartizuoti priežiūrą (palaiko HIQA).

Sveikatos tarnybos vykdomasis asmuo paveda Nacionaliniam farmakoekonomikos centrui (NCPE) atlikti vaistų farmakokinetinius tyrimus, ar valstybės lėšomis turėtų būti teikiami nauji gydymo būdai. Kai šis įvertinimas bus baigtas, NCPE pateikia rekomendaciją sveikatos technologijų vertinimo grupei (ang. *Health technology assessment group, HSE*). Tada HSE išnagrinėja visus įrodymus, kurie gali būti svarbūs priimant sprendimą, o HSE priima galutinį sprendimą dėl kompensacijos. NCPE taip pat bendradarbiauja su kitomis STV įstaigomis, tokiomis kaip HIQA, taip pat bendradarbiauja su akademineis padaliniais.⁹⁵ Ataskaita yra struktūrizuota, susidedanti iš įvairių skyrių, kuriuose pateikiami išsamūs klausimai šiose antraštėse:⁹⁶ Liga ir jos valdymas, Vertinama intervencija, Klinikiniai įrodymai, Sprendimo problema ir modelio struktūra, Ekonominio modelio įvestys, Pamatinės ekonominio efektyvumo analizės rezultatai, Biudžeto poveikio analizė, STV kitose jurisdikcijose, Laiko juostos, Išvada. Visus naujus vaistus NCPE turi įvertinti greitai. Po to brangiai kainuojantys vaistai ar tie, kurie, kaip numatoma, turės didelę įtaką biudžetui, NCPE - Nacionaliniame farmakoekonomikos centre - įvertins visą sveikatos technologijų vertinimą.⁹⁷

Pirmoji tarptautinė sveikatos technologijų vertinimo organizacija pradėjo veikti prieš 27 metus. Remiantis šalių patirtimi galima teigti, kad bendradarbiavimas tarp skirtingų šalių vyksta. Nepaisant kokios valstybės yra skirtingos savo kultūra, politiniu požiūriu, ekonomineis kaštais, sveikatos priežiūros sistemos kūrimo strategijomis, jos vadovaujasi bendrais standartais, naudoja tuos pačius kriterijus ir siekia to paties tikslo – skatinti tinkamą sveikatos technologijų panaudojimą, prisidėti prie sveikatos priežiūros tobulinimo užtikrinant pacientams saugų ir efektyvų gydymą.

⁹⁵ NCPE assessment. National Centre for Pharmacoeconomics NCPE Ireland. Žiūrėta 2020 m. sausio 5 d. <http://www.ncpe.ie/submission-process/hta-guidelines/critical-appraisal-criteria/>.

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ Connolly, Emma, Helen O'Donnell, Felicity Lamrock, Lesley Tilson, Michael Barry Health Technology Assessment of Drugs in Ireland: An Analysis of Timelines. *PharmacoEconomics Open*, 2019. <https://link.springer.com/article/10.1007/s41669-019-00177-8>

2. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA LIETUVOJE

2.1. Sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimas Lietuvoje

Lietuvoje savarankiškas sveikatos priežiūros politikos formavimas prasidėjo 1990 m., atgavus Nepriklausomybę. Pagrindinis politikų tikslas buvo sveikatos priežiūros tobulinimas bei užtikrinimas sergantiems įvairiomis ligomis, ko pasėkoje didėjo ir išlaidos sveikatos technologijoms. Priimti svarbūs sprendimai rengiant teisinius sveikatos apsaugos reformos aktus.⁹⁸ Svarbus įvykis -1991 m. Lietuva įstojo į Pasaulinę sveikatos organizaciją. Tai turėjo įtakos mūsų šalies politikų pažiūrų plėtimui ir suvokimui, kokios yra sveikatos priežiūros tobulėjimo galimybės, viena iš jų - įsidiesti STV.

1993 m. galima laikyti STV veiklos pradžia Lietuvoje, kuomet Švedijos sveikatos technologijų vertinimo agentūros (angl. *The Swedish Council on Health Technology Assessment, SBU*) atstovai apsilankė Lietuvoje.⁹⁹ Nuo SBU vizito prasidėjo tarptautinis bendradarbiavimas, surengtos konferencijos, siekiant parodyti, kaip visų lygių sprendimus priimančias asmenys galėtų gauti naudos iš STV pranešimų. Dalyvavimas tarptautinėse sveikatos priežiūros technologijų vertinimo draugijos (ISTAHC) konferencijose, o vėliau ir HTAi konferencijose. Politikai didžiausią dėmesį skyrė brangios medicinos įrangos įsigijimui, todėl susidomėjimo sulaukė ekonominio efektyvumo įvertinimo metodika ir suvažiavimų metu gautos aktualios informacijos padėjo mūsų politikams suvokti apie tokių politikos tyrimų poreikius Lietuvoje.¹⁰⁰

Universitetuose nevyko specialistų mokymai, nebuvo galimybės paruošti šios specialybės atstovų. Buvo parinkti aštuoni asmenys, kuriuos apmokė Švedijos atstovai, taip pat informacija buvo gaunama iš suvažiavimų užsienio šalyse arba atvykstančių atstovų. Tokiais būdais įgytos žinios buvo perduodamos kolegoms. Tačiau vykstant dažnam šalies politikų ir valstybės tarnautojų kaitai, STV sistemos diegimo idėja ne visada buvo pirma prioritetų sąrašė.¹⁰¹

Vienas svarbiausių žingsnių politikos srityje įvyko 1994 m., kuomet priimtas sveikatos sistemos įstatymas ir jo 54 straipsnis, reglamentuojantis sveikatos priežiūros technologijų vertinimą: „*Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros subjektams draudžiama naudoti neįvertintas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, išskyrus šio įstatymo nustatytus atvejus. Asmens ir visuomenės*

⁹⁸ Sveikatos priežiūros kūrimosi istorija. Žiūrėta 2019 m. spalio 5 d. <https://sam.lrv.lt/lt/apie-ministerija/istorija>

⁹⁹ Gintarė Mikšienė. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas. Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga, 4.

¹⁰⁰ Danguolė Jankauskienė, Development of health technology assessment in Lithuania. Int J Technol Assess in Health Care. 2009; 25 Suppl 1:140-142.

¹⁰¹ *Ibid.*

sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo tvarką nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė“. Deja, Sveikatos apsaugos ministerija negalėjo suaktyvinti tokios procedūros, nes neturėjo tinkamos STV plėtros strategijos. Toliau sekė 1999 m., kai sukurta STV programa remiama Pasaulio banko projekto pasakos. 2001 m. nepriklausomi ekspertai įsteigė privačią nepriklausomą STV agentūrą ir pradėjo teikti valstybinėms institucijoms patarimus ataskaitų forma. Deja, dėl supratimo, finansinių išteklių trūkumo ir privačių įmonių pastangų ši veikla nebuvo sėkminga. Nepaisant to, domėjimasis šia sritimi stabiliai augo Lietuvoje.¹⁰²

Svarbus žingsnis siekiant kontroliuoti medicinos prietaisus ir įrangą, ją registruojant bei prižiūrint jos taikymą teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, yra Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VASPVT) sukūrimas. Šiai agentūrai paskirti vykdyti STV tapo pirmu oficialiu ir perspektyviu Lietuvos Vyriausybės sprendimu platesniais STV klausimais.¹⁰³ 2008 m. SAM paskyrė VASPVT koordinuoti STV veiklą Lietuvoje. Tų pačių metų rudenį VASPVT tapo oficialia INAHTA tinklo nare, o 2009 m. prisijungė prie tinklo „EUnetHTA“ (ang. *European network for Health Technology Assessment*).¹⁰⁴ 2011 m. pradėtas medicinos prietaisų vertinimas Lietuvoje.

Kylant šalių ekonomikai bei didėjant vaistinių preparatų poreikiui yra reikalinga patirtis kaip įvertinti saugius, efektyvius ir ekonomiškai naudingus preparatus. Tuo tikslu 2014 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) tapo Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo EUnetHTA nare. VVKT dalyvavimas inicijuojamose tinklo veiklose yra svarbus dėl perimamos Europos valstybių patirties, metodų, naudojamasi kitų šalių sukauptais ištekliais ir žiniomis, leis užtikrinti, kokybišką ir skaidrų vaistinių preparatų sveikatos technologijų vertinimą Lietuvoje. Taip pat 2017 m. kovo 20 d. VVKT ir Europos socialinio fondo agentūra pasirašė projektą „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“ finansavimo ir administravimo sutartį. Šis projektas buvo finansuojamas Europos socialinio fondo lėšomis. Viso projekto metu analizuojamos ES šalių vertinimo sistemos susijusios su vaistais ir galimybės jas pritaikyti Lietuvoje.¹⁰⁵

Lietuvos analizė rodo, kad STV kaip sveikatos politikos kryptis gali būti plėtojama bendradarbiaujant su kitomis šalimis. STV yra plati sritis ir norint ją sėkmingai plėtoti reikia pagalbos, informacijos ir patirties iš kitur, stengiantis daryti mažiau klaidingų sprendimų ir saugojant ekonominius kaštus. Kiekvienais metais Lietuva tobulėja sveikatos technologijų vertinime. Vis daugiau institucijų prisideda prie

¹⁰² Jankauskienė, *supra note*, 100.

¹⁰³ *Ibid.*

¹⁰⁴ Mikšienė, *supra note*, 99.

¹⁰⁵ Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas. Žiūrėta 2019 m. spalio 10 d. https://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos_naujienos/sveikatos_tehnologiju_susijusiu_su_vaistais_vertinimo_sistemos_sukurimas_ir_idiegimas.html.

vertinimo sistemos tobulinimo. Kuriamos asmens ir visuomenės SPTV ir aprobavimo tvarkos, tačiau vis dar atsilieka nuo kitų užsienio šalių bei trūksta bendrų ir tikslingų sprendimų.

2.1.1. Sveikatos technologijų vertinimą atliekančios institucijos

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą skirtingais aspektais Lietuvoje atliekančios įstaigos nurodomos LR įsakyme „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“¹⁰⁶:

1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra atsakinga už medicinos prietaisų atitikimo valdymą: įteisina teikiamų medicinos prietaisų reikalavimus, remiantis Europos Sąjungos (ES) medicinos prietaisų direktyvomis, atlieka Lietuvoje gaminamų medicinos prietaisų vertinimą, registravimą ir priežiūrą, iš kitų šalių teikiamų medicinos prietaisų įvertinimo kontrolę, kontroliuoja medicinos prietaisų iki klinikinių tyrimų kokybę, vertina ir išduoda leidimus naudoti medicinos prietaisus klinikiniais tyrimams, prižiūri juridinius asmenis, kurie vertina ir sertifikuoja medicinos prietaisus, vykdo medicinos prietaisų rinką.¹⁰⁷

VASPVT vertinimo tvarka:

- Užpildoma paraiška dėl medicinos prietaisų vertinimo;
- Paraiškas gali teikti tiek viešieji tiek juridiniai asmenys;
- Visos teisingai užpildytos paraiškos einamiesiems metams pateikiamos Akreditavimo tarnybai iki kovo 1 d.
- Po gautų paraiškų Akreditavimo tarnyba įsipareigoja iki balandžio 1 d. pateikti gautas paraiškas SAM Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetui. Vėliau pateikia STV ataskaitas su rekomendacijomis;
- Komitetas gavęs paraiškas ir ataskaitas iš VASPVT organizuoja sveikatos technologijų vertinimą pagal Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintus kriterijus.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“, *supra note*, 9.

¹⁰⁷ LR seimo Antikorupcijos komisijos 2011 m. spalio 12 d. išvada „Dėl Komisijos pavedimų Sveikatos apsaugos ministerijoje vykdymo“ http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=8158&p_k=1

¹⁰⁸ Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas. Žiūrėta 2020 m. kovo 3d. <https://techmed.vaspvt.gov.lt/sveikatos-technologij%C5%B3-vertinimas/sveikatos-technologij%C5%B3-vertinimas/>

Priimant sprendimus, dėl medicinos pagalbos priemonių (MPP) įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, VASPVT Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (Komisija) teikia:¹⁰⁹

- Informaciją apie MPP rūšis, naudojimo bei skyrimo sąlygas;
- Informaciją apie galimą pacientų skaičių per metus, kuriems bus skiriami apmokami MPP;
- Informaciją apie MPP funkcinę vertę bei kitą informaciją reikalingą Komisijos darbui.

VASPVT dalyvavo EUnetHTA Joint Action (2010-2012), ir EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015) projektų veiklose, o šiuo metu dalyvauja EUnetHTA Joint Action 3 (2016-2020). Vertindama technologijas ji remiasi EUnetHTA modeliu bei patvirtintu sveikatos technologijų, susijusi su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašu: „nustato sveikatos technologijų, susijusi su medicinos prietaisais, vertinimo paraiškų ir dokumentų, pateiktų juridinių asmenų, norint vertinti sveikatos technologijų, susijusi su medicinos prietaisais, reikalavimus ir jų vertinimo tvarką“.¹¹⁰

2. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VLK) yra atsakinga: už medicinos prietaisų, medikamentų centralizuotą įsigijimą bei SPĮ aprūpinimą; rengia ataskaitas apie teikiamų paslaugų įkainius, atlieka patirtų ir galimų išlaidų analizes, atliktų paslaugų apmokėjimus. Siekiant sumažinti gamintojų/tiekėjų deklaruojamas kainas Lietuvai, vykdomos derybos, rengiamos kompensuojamų vaistų sutartys. Atlieka asmens sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimą iš PSDF kontrolę.

VLK Komisijai teikia:¹¹¹

- Informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas pradėjus kompensuoti vaistinių preparatų;
- Kompetetingą nuomonę apie vaistinių preparatų ir MPP skyrimo sąlygas;
- Kitą informaciją reikalingą Komisijos darbui.

3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos yra atsakinga už vaistinių preparatų registraciją; atliekamų klinikinių tyrimų kokybę; farmacinės veiklos kontrolę. Nuo 2020 m. sausio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m.

¹⁰⁹ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. LRS. Žiūrėta 2020 m. vasario 5 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/fb00e831a30711e9aab6d8dd69c6da66?jfwid=-16pzb2npi>

¹¹⁰ Valstybės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 12 d. sakymas Nr. T1-165 „Dėl sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo// Valstybės žinios. 2013, Nr. 24-1206.

¹¹¹ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *op cit.*

balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimai, kurie numato, kad VVKT teiks Komisijai įvertintas paraiškas apie kompensuojamus vaistus. Vertinimo kriterijai: klinikinis ir ekonominis poveikis.

VVKT Komisijai teikia:¹¹²

- Informaciją apie vaistinio preparato terapinę vertę;
- Kompetetingą nuomonę apie vaistinių preparatų skyrimo sąlygas;
- Sveikatos technologijų vertinimo išvadas ir rekomendacijas;
- Kitą informaciją reikalingą Komisijos darbui.

4. Higienos institutas yra atsakingas už visuomenės sveikatos SPT, profesinės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą.

Funkcijos:¹¹³

- Vykdo ir organizuoja visuomenės SPT, profesinės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą;
- Kaupia, analizuoja Lietuvos bei kitų šalių teikiamą informaciją visuomenės sveikatos srityje;
- Rengia metodines priemones;
- Nustatyta tvarka rengia ir pristato veiklos rezultatus ir ataskaitas;
- Dalyvauja ES komisijose, renginiuose, bendradarbiauja su PSO ir kitomis užsienio šalimis.

5. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarką Lietuvoje atsakinga yra Sveikatos apsaugos ministerija, kurios yra sudarytas Komitetas.

Komiteto atliekamos funkcijos:¹¹⁴

- Su visomis STV atliekančiomis institucijomis nustato, kurias technologijas reikia vertinti;
- Nagrinėja iš VVKT, VLK, VASPVT gautas ataskaitas, rekomendacijas ir išvadas, kurios remiasi klinikiu, ekonominiu, socialiniu, etiniu ir teisiniu aspektu. Priimtus pasiūlymus pateikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui;
- Formuoja sistemos plėtrą ir tobulinimą;

¹¹² Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra note*, 109.

¹¹³ Higienos instituto sveikatos technologijų vertinimo funkcijos. Žiūrėta 2020 m. kovo 3d. <http://www.hi.lt/tyrimu-ir-technologiju-vertinimo-skyrius.html>

¹¹⁴ Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetas. Žiūrėta 2020 m. sausio 10 d. <http://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/sveikatos-prieziuros-technologiju-vertinimo-komitetas>

- Koordinuoja SPTV atliekančių institucijų veiklą;
- Koordinuoja tarptautines vertinimo iniciatyvas;
- Atsakinga už STV rezultatų skelbimą, sveikatos sektoriaus ir visuomenės informavimą.

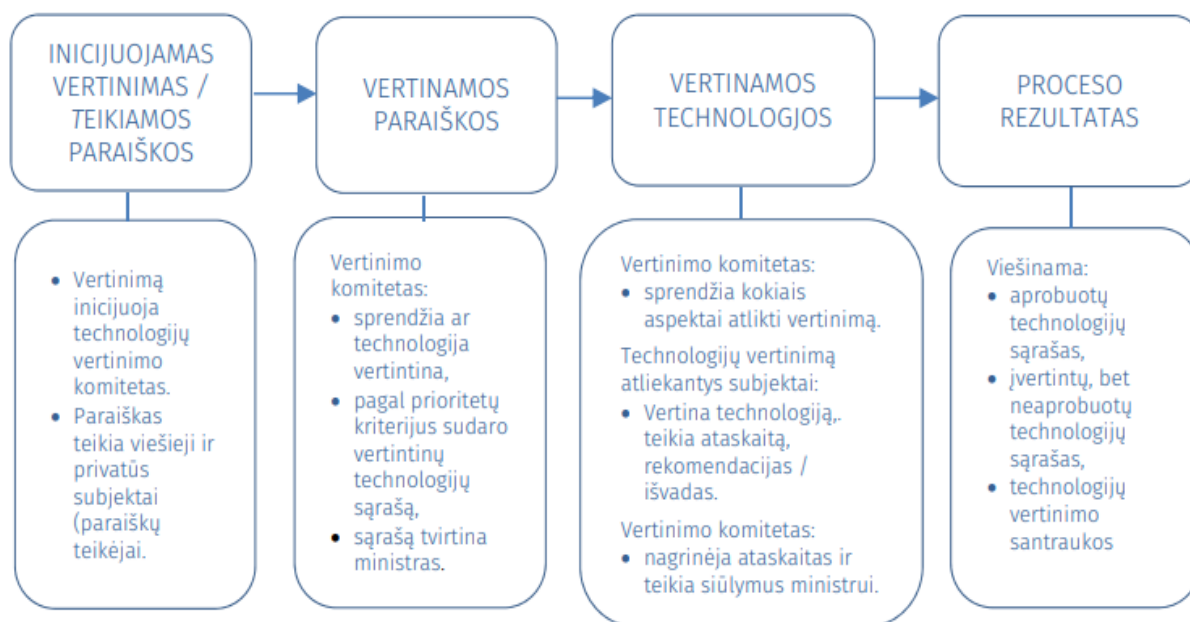
Komitetas kartu su vertinimą atliekančiomis institucijomis, gali kreiptis į kompetetingus specialistus sveikatos technologijų vertinimui.

6. Kitos institucijos, dalyvaujančios SPT vertinime ir įgyvendinime: Farmacijos politikos skyrius prie Sveikatos apsaugos ministerijos, SPI.

Farmacijos politikos skyrius Komisijai teikia:¹¹⁵

- Informaciją apie vaistinių preparatų farmakoekonominės vertės;
- Pagal kompetenciją teikia informaciją apie vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos prietaisų skyrimo sąlygas;
- Kitą informaciją reikalingą Komisijos darbui.

Kiekviena anksčiau minėta institucija atlieka skirtingą sveikatos technologijų vertinimą, tačiau pagrindiniai atliekamo vertinimo procesai išlieka panašūs. Organizavimo eiga pateikiama 1 pav.



1 pav. Sveikatos technologijų vertinimo schema.

Šaltinis: Valstybinio audito ataskaita. Asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumas ir orientacija į pacientą (2018)

¹¹⁵ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra note*, 109.

Visus vertinimus inicijuoja paraiškų teikėjai, tai dažniausiai būna vaistų, medicinos prietaisų gamintojai arba technologijų vertinimo Komitetas, kad gavus atlikto vertinimo išvadas būtų priimtas racionalus sprendimas. Paraiškos yra siunčiamos tiesiai vertinimo Komitetui. Jie priima sprendimus ar technologijos yra vertintinos, tuomet sudaro prioritetų sąrašą, kurį patvirtina sveikatos apsaugos ministeras. Prioritetų sąraše esančioms technologijoms Komitetas nurodo kuriuos technologijų aspektus reikia vertinti ir remiantis tuo paskiriamas atlikti technologijų vertinimas konkrečiai institucijai pagal kompetenciją. Atsakinga institucija gavusi paraišką per nurodytą įstatymuose laikotarpį turi parengti sveikatos technologijų vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas, kurios pateikiamos Komitetui. Atsižvelgiant į gautas ataskaitas Komitetas priima sprendimą.

Atlikto vertinimo rezultatai yra skelbiami, tai sudaro: aprobuotų ir neaprobuotų technologijų sąrašas, vertinimo santrauka.

2.2. Sveikatos technologijų vertinimo politikos reglamentavimas Lietuvoje

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo reglamentavimo užuomazgas jau galima rasti po nepriklausomybės atkūrimo, kuomet buvo pasirašytas Lietuvos Respublikos Aukščiausiosios Tarybos 1991 m. spalio 30 d. nutarimas Nr. I-1939 „Dėl Lietuvos nacionalinė sveikatos koncepcijos ir jos įgyvendinimo“. Pabrėžiama pradžia aprūpinti gyventojus saugiais ir efektyviais vaistais, įpareigoja valstybę skirti finansus mokslo ir technikos pažangai, kad būtų galima diegti naujausias technologijas.¹¹⁶

Kaip buvo minėta anksčiau svarbiausias teisės aktas po nepriklausomybės atgavimo buvo 1994 m. liepos 19 d. priimtas Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552. Šio įstatymo 94 straipsnyje nurodoma, kad asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros subjektams yra draudžiama naudoti neįvertintas sveikatos priežiūros technologijas. Sveikatos priežiūros technologijų įvertinimą nustato Lietuvos Respublikos Vyriausybė. Taip pat pridedama, kad brangiai kainuojančių technologijų įsigijimas turi būti pagrįstas, todėl valstybinės ar savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigos turi pateikti ekonominį ir socialinį šių technologijų įsigijimo pagrindimą Valstybinei medicininio audito inspekcijai prie Sveikatos apsaugos ministerijos. SPTV įsigijimo kainų ribas nustato Sveikatos apsaugos ministerija. Įgyvendinti šie dokumento pakeitimai:

¹¹⁶ Lietuvos Respublikos Aukščiausiosios Tarybos 1991 m. spalio 30 d. nutarimas Nr. I-1939 „Dėl Lietuvos nacionalinė sveikatos koncepcijos ir jos įgyvendinimo“, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.3044?jfwid=-15uh8wytd>.

- 1998 m. paskelbta nauja LR sveikatos sistemos įstatymo redakcija. Naujoje redakcijoje atsiranda nauja paskirtis, kuri užtikrina nemokamą valstybės ir savivaldybių sveikatos priežiūrą. Asmens ir visuomenės SPTV reglamentuoja 54 straipsnis, kurio 2 punktą įpareigoja Sveikatos apsaugos ministeriją tiesiogiai būti atsakingai už SPTV;
- 2003 m. atliktas papildymas 75 straipsnio 2 dalyje nauju 4 punktu, kad VASPVT teisės aktų nustatyta tvarka yra įgaliota atlikti medicinos prietaisų atitikties įvertinimus;
- 2012 m. naujai išdėstomas 75 straipsnio 2 dalis. Jame nurodoma, kad VASPVT dalyvauja formuojant valstybės politiką SPVT atitikties teisės aktų reikalavimams vertinimo, medicinos prietaisų atitikties reikalavimams vertinimo srityse ir ją įgyvendina;
- 2015 m. atliktas 2 straipsnio pakeitimas, kuriame apibrėžiama Sveikatos priežiūros technologijų sąvoka – vaistai, medicinos priemonės arba terapijos ir chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktika, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos tiekiant sveikatos priežiūros paslaugas. Taip pat keičiamas 54 straipsnis „Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas“. Nustatomas SPTV tikslas – užtikrinti sveikatos priežiūros ekonominę bei žmogiškųjų išteklių naudojimą ir gerinti sveikatos priežiūros kokybę. Aprašomi kriterijai, kuriuos apima SPTV (saugumas, veiksmingumas, klinikinis ir ekonominis efektyvumas bei etinis, socialinis ir teisinis poveikis). Sveikatos apsaugos ministras yra atsakingas už atliekamą vertinimo tvarką. Sveikatos apsaugos ministerija organizuoja vertinimus, o ministro įgaliotos institucijos atlieka vertinimo ataskaitas pateikdami rekomendacijas.¹¹⁷

1996 m. priimtas Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas Nr. I-1367. Įstatymas nustato ASPĮ tipus, jų valdymą bei veiklą, finansavimo galimybes, steigimo, reorganizavimo, ypatumus, Lietuvos nacionalinė sveikatos sistemos (LNSS) įstaigų nomenklatūrą, asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Įstatymas įpareigoja asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigas priskiriamas antriniam ir tretiniam lygiui periodiškai svarstyti naujų SPT įsigijimo klausimus. LNSS įstaigos privalomojo sveikatos draudimo lėšomis naudojamų SPT įsigijimą turi derinti su SAM ir VLK, jei technologijų kaina yra didesnė nei nustatė SAM. SAM skirstydama sveikatos priežiūros technologijas pirmenybę teikia tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoms. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos turi užtikrinti naudojimą tik tokių sveikatos priežiūros technologijų, kurių nustatyta tvarka yra leistos naudoti LR.¹¹⁸

¹¹⁷ Lietuvos respublikos sveikatos sistemos 1994 m. liepos 19 d. įstatymas Nr. I-552. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d.

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų 1996 m. birželio 6 d. įstatymas Nr. I-1367, <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.29546?jfwid=q8i88mfud>

Atlikti šie dokumento pakeitimai:

- 1997 m. atlikta nauja redakcija, kurios pakeitimas nustato nemokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo SPI tvarką;
- 2011 m. pakeistas 54 straipsnio 1 dalis, kurioje VASPVT įpareigoja tikrinti sveikatos technologijas naudojamas sveikatos priežiūros įstaigose;
- 2015 m. pakeičiamas 12 straipsnis, kuriame nurodomas lėšų naudojimas sveikatos priežiūros technologijoms įgyvendinti. Taip pat asmens ir visuomenės įstaigų pareigos papildomos: „Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamas medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis.”;
- Remiantis teisės aktų registru 2020 m. turi būti pakeičiamas asmens ir visuomenės įstaigų pareigos, kuriose nurodoma, kad SPT registravimo tvarką nustatys ne tik sveikatos apsaugos ministras, bet ir jo įgaliotos institucijos.¹¹⁹

1998 m. priimtame Lietuvos sveikatos programos projekte 6 skyriuje „Sveikatos priežiūros finansavimas“ yra nustatomi prioritetai: sveikatos priežiūros finansavimas skiriamas pagal naudingumą: *„prioritetiškai turi būti finansuojamos sveikatos priežiūros paslaugos ir atitinkamos medicinos technologijos, kurios užtikrina kuo didesnę naudą pacientams. Priimant sprendimus dėl prioritetų kiek papildomų paciento kokybiško gyvenimo metų užtikrina alternatyvios sveikatos priežiūros technologijos“*.¹²⁰

2002 m. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme, „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“, patvirtina cukrinio diabeto, krūties piktybinio naviko ir plaučių ligos ambulatorinio gydymo, diagnostikos, kompensavimo iš PSDF metodikas. Minėtame įsakyme pateikiama nuostata, kad vienas iš vykdomos asmens sveikatos priežiūros sistemos reformų yra sveikatos technologijų vertinimas.¹²¹

2002 m. balandžio 5 d. pasirašytas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“, kuris nustato: *„paraiškų ir dokumentų pateikimo ligoms, sindromams, būklėms vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą, Kompensuojamųjų vaistų sąrašą bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašyti (išbraukti) reikalavimus, Sveikatos apsaugos ministerijos Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos sudėti, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo*

¹¹⁹ *Ibid.*

¹²⁰ Lietuvos sveikatos programa. Projektas. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=59004&p_tr2=2

¹²¹ LR sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. sakymas Nr. V-160 „Dl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“

tvarką, vaistų kompensavimo trukmę ir kompensavimo atnaujinimo principus“. Įsakyme nurodoma tvarka, kad vaistai ir MPP įrašomi į kompensuojamų vaistų ir MPP sąrašus, tuo atveju kai Komisija išnagrinėja pareiškėjų, SAM, VLK, VVKT pateiktus dokumentus ir Privalomojo sveikatos draudimo tarybai priėmus palankius sprendimus.¹²²

Atlikta nemažai įsakymo pakeitimų, tačiau tik šie susiję su sveikatos technologijų vertinimu:

- 2012 m. įsakymo pakeitime atsiranda sveikatos technologijų vertinimo organizacijų pateiktų rekomendacijų naudojimas. Taip pat įsakymas papildomas vaistų vertinimo schema, kuriomis bus galima įvertinti vaistinių preparatų naujoviškumo vertę, terapinę naudą;
- 2019 m. šis įsakymas buvo reikšmingai pakeistas. Politikos sprendimų priėmėjai ir institucijų atstovai atliekantys STV pripažįsta, kad šiuo metu tai svarbiausias įsakymas STV veiklai. Įsakymas papildomas nauju skyriumi „Sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniu preparatu, vertinimas“. Jame aprašoma atliekamo vertinimo tvarka. VVKT priima paraišką įrašyti vaistą į kompensavimo sąrašus ir per 10 d. turi įvertinti ar paraiška atitinka nustatytus reikalavimus. Jei paraiška tvarkinga, tuomet siunčiami dokumentai VLK apie prognozuojamą įtaką biudžetui. VLK gavusi reikiamus dokumentus analizuoja vaistinio preparato teikiamą kainą Lietuvai ir sulygina su ES šalių kainomis, parengia išvadas apie galimą įtaką PSDF biudžetui dėl naujo įtraukto vaistinio preparato į kompensavimo sąrašus, tai pateikia VVKT per 20 darbo dienų.¹²³ Nauji įsigalioję pokyčiai skiriasi tuo, kad dabar įvertinamas ne tik vaisto veiksmingumas bet ir kokie galimi ekonominiai pokyčiai.

Vaistinis preparatas gali būti kompensuojamas, kuomet: palyginus su kitomis šalimis Lietuvai taikoma vaistinio preparato kaina nėra didesnė, vienoda arba mažesnė; remiantis klinikiniu veiksmingumu teikia naudą pacientų sveikatai, pasiekiamas didesnis efektyvumas.

2004 m. rugsėjo 14 d. patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“, kuriame įtvirtintos sveikatos priežiūros technologijų ir vertinimo sąvokos.¹²⁴

¹²² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159, „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“. Žiūrėta 2020 m. vasario 5 d.

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/fb00e831a30711e9aab6d8dd69c6da66?jfwid=-16pzb2npi>

¹²³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159, „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos“, *supra note*, 122.

¹²⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“, *supra note*, 9.

Vėliau sekė dar vienas svarbus teisės aktas reglamentuojantis VASPVT vertinimo tvarką: Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 12 d. įsakymas Nr. T1-165 „Dėl sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Nurodytas aprašas nustato sveikatos technologijų t.y. medicinos prietaisus, paraiškų ir dokumentų vertinimą, pateiktus juridinių asmenų, reikalavimu ir jų vertinimo tvarką. 2016 m. liepos 15 d. patvirtintas minimo įstatymo pakeitimas Nr. T1-1225. Pakeitime yra sukonkretinta paraiškų vertinimo sistema, pakeisti paraiškų pateikimo adresai. Nustatoma tvarka, kad viešieji ar privatūs juridiniai asmenys turi užpildyti nustatytą SPT formą, vertinimo paraišką, kuri pateikiama per informacinę sistemą TechnoMedTas. Akreditavimo tarnyba po paraiškų gavimo per 5 darbo dienas turi patikrinti ar paraiška yra teisingai užpildyta, jei ne, informuoja paraiškos siuntėją, kad per 7 darbo dienas turi galimybę tikslintis. Gautas tinkamai užpildytas paraiškas pateikia Komitetui.¹²⁵

Siekiant įgyvendinti LR sveikatos sistemos įstatymo 54 straipsnio 2 dalį bei LR Vyriausybės 2012-2016 metų programos įgyvendinimo prioritetų priemonės, 2016 m. sausio 8 d. buvo patvirtintas Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašas Nr. V-24. Nurodytas aprašas reglamentuoja tvarką pagal kurią sudarytas SPTV komitetas nustato SPTV prioritetus ir organizuoja SPTV. Tvarkos apraše nurodomi subjektai atliekantys sveikatos technologijų vertinimą: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Higienos institutas, Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, veikiančios pagal savo kompetenciją.

SPTV vertinimo prioritetų nustatymo kriterijai taikomi SPT, kurių vertinimo poreikį inicijuoja Komitetas. SPT pagal prioritetus skirstomos į:

- Pirmojo prioriteto (A) (21-30 balų);
- Antrojo prioriteto (B) (11-20 balų);
- Trečiojo prioriteto (C) (0-10 balų).

Institucijos atliekančios SPTV įvertinus technologijas turi užpildyti asmens arba visuomenės sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos technologijų vertinimo prioritetų nustatymo kriterijų atitikties lenteles ir kartu su parengta apžvalga pateikia Komitetui.

2020 m. vasario 3 d. pasirašytas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-108 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2020–2022 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo“. Plane nurodoma plėtoti visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą ir praktikoje išmėginti inovatyvias intervencijas. Planuojama diegti inovatyvias technologijas onkologinė

¹²⁵ Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 12 d. įsakymas Nr. T1-165 „Dėl sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, TAR žiūrėta 2019 m. kovo 14 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.AD1ECA8BEF4F>.

pagalbą teikiančiuose įstaigose bei minimas medicinos technologijų ir technikos atnaujinimas Vilniaus universiteto Santaros klinikose.¹²⁶

Lietuvoje už sveikatos technologijų vertinimą atsakingos institucijos siekia sukurti vientisą sveikatos priežiūros kokybės ir vertinimo sistemą. Bendras SPTV sistemos turėjimas suteiks naudingą, prieinamą ir pagrįstą informaciją SPI specialistams, kurie dalyvauja kompensavimo, sveikatos priežiūros planavimo procesuose. Teisės aktų pakeitimai, pildant nauja informacija, sąvokomis, leidžia užtikrinti skaidrų visiems sričių atstovams suprantamą vertinimo sistemą, sprendimų priėmimą, racionalų ekonominių išteklių naudojimą.

2.3. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros atlieka skirtingą veiklą, tai lemia skirtingą sveikatos technologijų vertinimą ir pritaikymą atliekamoje veikloje. Priimant politinius sprendimus visuomenės technologijų vertinimas atlieka patariamąją funkciją.¹²⁷

Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros tikslai bei sritys nurodomi LR Sveikatos sistemos įstatyme. Asmens sveikatos priežiūros tikslai esant ligai – diagnozavimas, gydymas, rehabilitacija ir suteikiama slaugytojų pagalba. Visuomenės sveikatos priežiūros tikslai – ligų profilaktika ir jos reguliavimas, visuomenės švietimas apie sveiką gyvenseną bei prevencines programas.¹²⁸

Daug dėmesio yra skiriama asmens sveikatos priežiūrai. Kokios medicinos įrangos technologijos naudojamos, koks pasirinktas gydymo metodas, vertinamas vartojamų vaistų terapinis poveikis.¹²⁹ Tačiau visuomenės sveikatos priežiūros politikos formuotojai neatsilieka. 2014 - 2020 m. Europos Sąjungos sveikatos sektoriaus strateginiuose planuose buvo nustatyti prioritetai – gyventojų sveikatos gerinimas.¹³⁰ Lietuvoje vis dar nebuvo įdiegtų visuomenės sveikatos technologijų vertinimo, kuris atitiktų nacionalinį lygį. Todėl higienos institutas inicijavo projektą „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės

¹²⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 3 d. įsakymas Nr.V-108. Žiūrėta 2020 balandžio 27 d. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Administracine_informacija/Planavimo_dokumentai/Strateginiai_veiklos_planai/2020-2022/SAM%20SVP%202020%202022%20m_%202020-02-03%20Nr_%20V-108.pdf

¹²⁷ Gintarė Petronytė, Jurkuvėnas, Vytautas. „Sveikatos technologijos ir jų vertinimas“. Visuomenės sveikata 4 (51) (2010): 12

¹²⁸ Lietuvos respublikos sveikatos sistemos 1994 m. liepos 19 d. įstatymas Nr. I-552. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905?jfwid=q8i88mcob>

¹²⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 13 d. įsakymas Nr. V-1016 „Dėl Valstybinės akreditavimo tarnybos sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/67a9b6502bb211eabe008ea93139d588>

¹³⁰ Sveikatos sektoriaus prioritetų 2014–2020 m. Europos Sąjungos struktūrinės paramos panaudojimo laikotarpiu strateginis vertinimas, 2013 m. sausio 30 d.

gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidaujamų įvykių registravimo sistemą“. 2013 m. buvo gautas finansavimas iš Europos socialinio fondo agentūros bei valstybės biudžeto. Projekto tikslas – visuomenės sveikatos technologijų vertinimo bei nepageidaujamų įvykių registravimo diegimas, stebėsenos sistemos sukūrimas.¹³¹ Minėtu laikotarpiu buvo atlikti aktualūs vertinimai visuomenės sveikatoje:

- Intervencijų, gerinančių antimikrobinių vaistų skyrimą ligoninėse vertinimas (2015-2016 m.). Šio vertinimo tikslas yra nustatyti intervencijas, kurios gerina antimikrobinių vaistų paskyrimą ligoninėse. Vertinimo tema pasirinkta dėl opios problemos - Lietuva pagal Europos Sąjungos statistiką pirmauja pagal antimikrobinių vaistų vartojimą.¹³²
- Darbuotojų širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnius mažinančių konsultavimo intervencijų vertinimas (2015-2016 m.). Daugėja darbingo amžiaus asmenų sergančių širdies ir kraujagyslių ligomis. Vertinimo tikslas yra nustatyti darbuotojų rizikos veiksnius ir juos mažinančių konsultavimo intervencijų vertinimą.¹³³
- Širdies ir kraujagyslių ligų rizikos grupei priklausantiems asmenims taikomų grupinių mokymų, skirtų stiprinti sveikatą, veiksmingumo, vertinimas (2016-2017 m.). Lietuvoje daugiausia mirties atvejų yra užfiksuojama dėl širdies ir kraujagyslių ligų. Šio vertinimo tikslas yra ištirti grupinių užsiėmimų veiksmingumą ir rizikos mažinimą asmenims sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis.¹³⁴
- Darbuotojų psichikos gerovė: intervencijos stiprinančios darbuotojų psichikos sveikatą (2014-2015 m.). Vertinimo tikslas įvertinti darbuotojų psichikos sveikatą stiprinančių intervencijų efektyvumą. Technologijų vertinimas atliktas taikant Kanados visuomenės sveikatos sprendimų priėmimo modelį bei naudojantis Didžiosios Britanijos surinktais įrodymais.¹³⁵

Visuomenės sveikatos technologijos renka duomenis remiantis NICE (National Institute for Health and Care Excellence) parengtomis gairėmis. Visuomenės sveikatos sritys pateikiamos 2 pav.

¹³¹ Rolanda Valintėlienė, Raimonda Janonienė, Aušra Eigirdaitė „Visuomenės sveikatos technologijų vertinimas – patirties ES šalyse apžvalga, poreikis bei plėtros perspektyvos Lietuvoje“.

<http://www.hi.lt/uploads/pdf/projektai/Technologiju/Technologiju%20ataskaitos%20santrauka%201.1.1.pdf>

¹³² „Intervencijų, gerinančių antimikrobinių vaistų skyrimą ligoninėse vertinimas (2015-2016 m.)“. Higienos institutas. 2016. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Sveikatos_prieziuros_tehnologiju_vertinimo_komitetos/Aprobuotos_tehnologijos/6_%20Antimikrobiniu%20vaistu%20skyrimas.pdf

¹³³ „Darbuotojų širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnius mažinančių konsultavimo intervencijų vertinimas (2015-2016 m.)“. Higienos institutas. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d.

<http://www.hi.lt/uploads/pdf/projektai/Ivykdyti%20projektai/98.Konsultavimo%20intervenciju%20vertinimo%20ataskaitos%20santrauka.pdf>

¹³⁴ „Širdies ir kraujagyslių ligų rizikos grupei priklausantiems asmenims taikomų grupinių mokymų, skirtų stiprinti sveikatą, veiksmingumo, vertinimas (2016-2017 m.)“. Higienos institutas. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d.

<http://www.hi.lt/uploads/pdf/projektai/Hi%20tyrimai/Sird%20krauj%20ligu%20riz%20gr%20priklaus%20asm%20teik%20grup%20mokynu%20protokolai.pdf>

¹³⁵ Darbuotojų psichikos gerovė: intervencijos stiprinančios darbuotojų psichikos sveikatą (2014-2015 m.). Higienos institutas. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d. http://technologijos.hi.lt/uploads/pdf/Darbuotoju_psichikos_gerove_santrauka.pdf

Elgsenos pokyčiai	Narkotinės medžiagos
Vaiko sveikata	Seksualinė sveikata
Fizinis aktyvumas	Mamos sveikata
Psichinė sveikata	Alkoholis
Lėtinės ligos	Traumos ir netikėti atsitikimai
Aplinkos sveikata	Transporto įvykiai
Darbas su bendruomenėmis ir jų įtraukimas	Ligos išvengiamos vakcinuojant
Rūkymas ir tabakas	Vyresnio amžiaus asmenys
Nutukimas ir mityba	Diabetas
Neužkrečiamos ligos	Širdies bei kraujagyslių ligos
Užkrečiamos ligos	Vaiko socialinė priežiūra
Profesinė sveikata	Vėžys

2 pav. Visuomenės sveikatos sritys.

Šaltinis: Higienos institutas. 2020.

Remiantis Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ visuomenės sveikatos technologijų vertinimo prioritetai yra nustatomi pagal kriterijus: bendruosius ir specialiuosius. Bendriesiems priskiriami epidemiologiniai rodikliai (mirtingumas, sergamumas, ligotumas, rizikos veiksnių paplitimas), kurie gali būti pagerinami taikant siūlomą technologiją. Kiekvienas rodiklis vertinamas 0-6 balų skalėje. Bendriesiems taip pat priskiriamas sveikatos problemos nolygumai ir jų mažinimas, kurie vertinami 0-2 balų skalėje. Specialiesiems priklauso technologijų poveikio apimtis (3-6 balai), pavedimas iš valdžios institucijų atlikti vertinimą (0-6 balai), galima įtaka nustatytų sveikatos prioritetų rodikliams (0-4 balai), alternatyvių galimybių pasirinkimas (0-6 balai).¹³⁶

Asmens sveikatos technologijų vertinimo prioritetai yra nustatomi pagal kriterijus: bendruosius ir specialiuosius. Bendriesiems priskiriami mirtingumo, sergamumo rodikliai bei darbingumo/neįgalumo lygis, vertinami 0-2 balų skalėje. Specialiesiems priskiriamas poveikio apimtis (3-9 balai), pakankamai duomenų įvertinant klinikinį ar ekonominį efektyvumą (0-9 balai), alternatyvų galimybės ir mokslinių įrodymų užtikrintumas (0-6 balai).¹³⁷

Galutinius asmens ir visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sprendimus priima sveikatos apsaugos ministro patvirtintas Komitetas. Komitetą turi sudaryti atstovai iš šių įstaigų: Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, Higienos instituto, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie

¹³⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/9642e6c0c07d11e5ac22dba8705b325b/asr>

¹³⁷ *Ibid.*

Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto bei Vilniaus uiversiteto Medicinos fakulteto.¹³⁸

2017 m. paskelbtas Komiteto vertintinų sveikatos priežiūros technologijų sąrašas, kurį sudaro keturios asmens sveikatos priežiūros srities technologijos (pvz. „Vakuuminė krūties biopsija, skirta krūties navikų diagnostikai bei nedidelių nepiktybinių krūties darinių šalinimui“ (pirmojo prioriteto sveikatos priežiūros technologija), „Autologiniais trombocitais praturtintos plazmos terapijos“ (antrojo prioriteto sveikatos priežiūros technologija)) bei tys visuomenės sveikatos priežiūros srities technologijos („Asmenų, priskirtų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programa“ (antrojo prioriteto sveikatos priežiūros technologija), „Burnos higienos mokymas ugdymo įstaigose 4 – 16 metų vaikams“ (antrojo prioriteto sveikatos priežiūros technologija), „Priešinės liaukos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programa“ (antrojo prioriteto sveikatos priežiūros technologija)).

Valstybiniu lygmeniu sveikatos technologijų vertinimo pokyčiai yra stebimi, tačiau nėra pakankamai duomenų apie STV veiklą ligoninėse, nors kai kurios stiprios STV srityje šalys turi įkurtas tarnybas sveikatos priežiūros įstaigose. Dauguma sveikatos priežiūros tarnybų ir ligoninių mano, kad prasminga STV atlikti gydymo įstaigose, kur būtų galima tiesiogiai įvertinti technologijų teikiamą naudą, poveikį ir išlaidas. Tai pateisinama tuo, kad daugelis sprendimų dėl sveikatos technologijų naudojimo priimami ligoninės lygmeniu.¹³⁹

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (pvz., Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikos) atlieka klinikinius tyrimus, susijusius su medicinos prietaisais, chirurginėmis intervencijomis. Organizuojami tyrimai yra svarbūs siekiant sukurti naujus, efektyvesnius vaistus ir kitas inovatyvias sveikatos priežiūros technologijas, kurios suteiktų galimybę tobulinti sveikatos priežiūros paslaugas ir padėtų siekti geresnės pacientų gyvenimo kokybės rodiklių. Siekdamas plėtoti klinikinių tyrimų veiklą klinikos investuoja į inovatyvius diagnostikos prietaisus.

2018 m. sausio mėn. – 2019 m. lapkričio mėn. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos įgyvendino projektą „Inovatyvių technologijų galvos navikų gydymui įdiegimas Kauno klinikose“. Projekto tikslas buvo užtikrinti pacientams šiuolaikinį ir efektyviausią onkologinių navikų gydymą. To pasekoje buvo sukurta inovatyvios technologijos – Gama peilio infrastruktūra. Taip pat

¹³⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. vasario 24 d. įsakymas Nr. V-277 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komiteto sudarymo, nuostatų ir darbo reglamento patvirtinimo“. Žiūrėta 2020 m. balandžio 3 d. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Sveikatos_prieziuros_technologiju_vertinimo_komitetas/SPTVK_sudetis_reglamentas.pdf

¹³⁹ Alicia Granados. „Health technology assessment and clinical decision making: which is the best evidence?“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15(3), (1999):585-592. doi:10.1017/S0266462399153121

buvo įgyvendinti tokie projektai kaip: „Galvos smegenų kraujotakos sutrikimų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo efektyvumas Kauno klinikose“, „Telemedicinos taikymas Vakarų Lietuvos kardiologijai“. Šiuo metu atliekami tyrimai: „Toksikologinių paslaugų teikimo ir gydymo kokybės gerinimas Lietuvoje“, „Kraujotakos sistemos ligų gydymo ir diagnostikos paslaugų infrastruktūros gerinimas Kauno klinikose“.¹⁴⁰

Sveikatos technologijų vertinimas Lietuvoje yra plačiai atliekamas asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros srityse. Teisiniai reglamentavimai yra nuolatos papildomi atsižvelgiant į užsienio šalių gerąją praktiką, ekspertų įžvalgas. Taip pat kuriami nauji projektai, gaunami finansavimai siekiant įvertinti naujas galimybes pacientų gydymui bei profilaktikai. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos atlieka klinikinius tyrimus, kurie duoda svarbų indėlį kuriant naujas gydymo metodikas. Visuomenės sveikatos vertinimai naudojami kuriant naujas sveikatos priežiūros profilaktikos metodikų gaires.

¹⁴⁰ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų internetinė svetainė. Žiūrėta 2020 m. balandžio 17 d <http://www.kaunoklinikos.lt/tarnybos.php>

3. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKOS IR JOS ĮGYVENDINIMO LIETUVOJE KOKYBINIS TYRIMAS

3.1. Tyrimo metodika

Siekiant įvertinti sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimą ir įgyvendinimą Lietuvoje, atliktas tyrimas, taikant kokybinį tyrimo metodą. Kokybiniai tyrimai nėra priklausomi nuo hipotezių, todėl pasižymi lanksčia tyrimo metodika. Duomenų rinkimo metodas – pusiau struktūruotas interviu tipas. Pasirinktas metodas yra lankstus ir pokalbiui sudarytas tik bendras planas.¹⁴¹ Laikomasi pasiruoštų klausimų nuoseklumo, respondentas gali laisvai reikšti savo mintis, o tyrėjas užduoti pokalbio metu iškilusius klausimus. Gauti duomenys išskirstomi į subkategorijas, o šios į kategorijas ir atliekamas duomenų apibendrinimas.

Kokybiniai tyrimai atliekami natūraliose aplinkose ir kontekstuose. Surinkti kokybiniai duomenys atskleidžia ne faktus ir statistiką, o patirtis, prasmes, procesus. Kokybiniai tyrimai yra sudėtingi, todėl dažniausiai jie būna paremti autentiška nuostata, filosofija, specialiomis technikomis.¹⁴²

Interviu yra bendravimo tarp tyrėjo ir tyrimo dalyvio forma, o pokalbis vyksta užduodant klausimus ir į juos atsakant. Naudojant kokybinį interviu galima pasinerti į respondentų patirtis, kaip vyko koks nors procesas, kokia jo reikšmė tyrimo dalyviui, kokie galimi šios patirties skirtumai ir savitumai.

¹⁴³

Kokybinio tyrimo privalumai:

- Nereikalingos didelės materialinės sąnaudos;
- Galimybė plačiai nagrinėti tiriamą problemą, todėl gaunama įvairiapusė informacija;
- Esant reikalui tyrėjas gali paaiškinti savo klausimus;
- Tyrimas papildomas stebėjimo informacija (reakcijos, emocijos);

Tyrimo instrumentas. Rengiantis atlikti kokybinį tyrimą taikant apklausos metodą buvo sudarytas klausimynas, kurį sudarė 8 atviro tipo klausimai. Parengti apklausos klausimai buvo sudaryti atsižvelgiant į iškeltą tyrimo tikslą ir uždavinius bei apėmė klausimus, kuriais buvo siekiama įvertinti

¹⁴¹ Kęstutis Kardelis Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai. 2-asis leidimas, 2002 metai, Šiauliai (32,98-105 psl.).

¹⁴² Vilma Žydžiūnaitė ir Stanislav Sabaliauskas. Kokybiniai Tyrimai: Principai Ir Metodai : Vadovėlis Socialinių Mokslų Studijų Programų Studentams. Vilnius: Vaga. 2017: 21-31.

¹⁴³ Inga Gaižauskaitė ir Natalija Valavičienė, Socialinių tyrimų metodai: kokybinis interviu : vadovėlis. 2016 Vilnius : Registrų centras (18-22).

specialistų nuomonę apie sveikatos technologijų politikos formavimą ir įgyvendinimą Lietuvoje, pagrindinius sistemos trūkumus, siūlymus tolimesnėms stiprinimo kryptims.

Respondentai prieš interviu buvo supažindinami su tyrimo tema, forma, tikslu. Taip pat prieš pokalbį buvo atsiklausama, ar sutinka, kad interviu bus įrašytas diktofonu. Respondentai buvo patikinti, kad bus išlaikomas jų konfidencialumas. Išreiškę norą respondentai turėjo galimybę su parengtais interviu klausimais susipažinti iš anksto, klausimai buvo išsiųsti elektroniniu paštu susipažinimui. Apklausos vieta ir laikas buvo pasirenkami atsižvelgiant į respondentų galimybes ir pageidavimus. Vienas respondentas atsisakė susitikti ar duoti interviu telefonu, tačiau į klausimus atsakyti sutiko elektroniniu paštu. Po interviu pokalbių įrašai buvo transkribuojami, o pateikti atsakymai į klausimus – analizuojami.

Tyrimo dalyvių imtis. Tyrimo metu buvo siekiama iširti ir atskleisti sveikatos technologijų vertinimo politikos įgyvendinimo ir formavimo problemas, todėl buvo susisiekiama su specialistais, kurie dirba, domisi ir dalyvauja sveikatos technologijų vertinimo politikos formavime ar kitaip susiduria su sveikatos technologijų vertinimo procesais Lietuvoje.

Interviu buvo imtas iš 7 informantų, sveikatos technologijų vertinimo politikos formuotojų bei įgyvendintojų: Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Higienos instituto, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos atstovų. Respondentų charakteristikos sukeltos į 1 lentelę.

Tyrimo tikslas – įvertinti sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimą bei įgyvendinimą Lietuvoje bei nustatyti pagrindinius politinius veiksnius turėjusius įtakos STV veiklai remiantis specialistų nuomone.

Tyrimo laikas – ekspertų interviu vykdytas 2020 m. vasario–kovo mėnesiais.

Interviu trukmė – nuo 20 minučių iki 25 minučių.

3.2. Kokybinio tyrimo specialistų interviu rezultatų analizė

Kokybiniame tyrime dalyvavo 7 specialistai iš skirtingų institucijų užsiimančių Sveikatos technologijų vertinimu ar politikos formavimu, 71 proc. tiriamųjų sudarė vyrai (n=5) ir 29 proc. – moterys (n=2). Didžioji dalis respondentų dirba valstybinėse institucijose. Visi tyrimo dalyviai yra įgiję auštąjį universitetinį išsilavinimą. Tyrime dalyvavusių respondentų charakteristika pateikta 1 lentelėje.

1 lentelė. Respondentų charakteristikos (N=7)

Lytis	Vyrai (71%, n=5), moterys (29%, n=2)
Pasiskirstymas pagal institucijos tipą	2 respondentai - Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovai; 1 respondentas – Higienos instituto atstovas; 1 respondentas – Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atstovas; 1 respondentas – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovas,; 1 respondentas – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atstovas; 1 respondentas – Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos atstovas.
Pasiskirstymas pagal darbinį statusą	4 respondentai – skyriaus vedėjai, 1 – tarybos narys, 2 – vyr. specialistai.
Pasiskirstymas pagal išsilavinimą	Visi respondentai įgiję vieną ar du aukštuosius universitetinius išsilavinimus.

Pirmuoju interviu klausimu („**Kokius esminius pokyčius pastebite per paskutinius 5 m. sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) politikoje? Kaip vertinate, kokia pažanga padaryta formuojant STV politiką šiuo klausimu?**“) siekta sužinoti šios srities specialistų nuomonę, ar per paskutinius penkerius metus yra matomi pokyčiai sveikatos technologijų vertinimo politikos formavime bei kokia jų nuomonė apie įvykusius pasikeitimus.

Analizuojant šio klausimo interviu turinį, išskiriamos dvi kategorijos kur respondentų nuomone pastebėti pokyčiai (*teisiniai veiksniai, ekonominiai veiksniai*) bei keturios subkategorijos (*strategijos detalizavimas; aiškesnis, detalesnis STV reglamentavimas; patobulintos metodikos; skiriamas didesnis finansavimas STV veikloms*).

2 lentelė. Pokyčiai sveikatos technologijų vertinime.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Teisiniai veiksniai	Strategijos detalizavimas	„Pokyčiai akivaizdūs, nes apie juos kalbama ne tik strateginiuose dokumentuose, bet vykdomi fiziniai veiksmai <...>.“
	Aiškesnis, detalesnis STV po-reglamentavimas	„<...> iš esmės pakeitė visą STV politiką ir vaistų vertinimo sistemą.“ „Matau pokyčius kompensuojamųjų ir centralizuotai apmokamų vaistų vertinime <...>.“ „Biurokratinio požiūriu, tai taip tai geriau struktūrizuotas <...>.“ „Keitėsi visi pagrindiniai teisės aktai ir pati sistema iš esmės.“ „<...> įsigaliojo nauja vaistų, kaip sveikatos technologijų, vertinimo metodika <...>.“ „Tai šį pokytį aš vertinu teigiamai, nes iki šiol buvo visas vertinimas atsidavęs tik į terapinį poveikį, niekas farmakoekonominės vertės nežiūrėdavo, nebūdavo žiūrima į kainas, nebuvo matuojama.“
	Patobulintos metodikos	„2013-2015 m. parengtos visuomenės sveikatos technologijų ir su medicinos priemonėmis (prietaisais) susijusių technologijų vertinimo metodikos“
Ekonominiai veiksniai	Skiriamas didesnis finansavimas STV veikloms	„Gauname finansavimą kurti veikloms <...>.“

Apibendrinimas. Pokyčiai buvo išskirti į dvi kategorijas: teisinius ir ekonominius aspektus. Gausesnių ekonominių išteklių skyrimas STV veiklai yra išskirtas kaip sėkmingas faktorius, nes respondentas, tai įvardijęs, pasakojo kaip apie aštuonerius metus stengėsi gauti finansavimą savo institucijos projektui. Prieš ketverius metus tai pavyko, todėl tai, respondento nuomone, yra didelis pokytis: „*galiausiai gavosi, kad tą projektą mums patvirtino 2016 m. Nuo tada pradėjome įgyvendinti praktines veiklas.*“

Visi respondentai pripažįsta, kad Lietuvoje sveikatos technologijų vertinimas yra labai naujas, todėl yra nemažai aspektų, kuriuos galima tobulinti. Teisinės bazės formavimas, siekiant turėti stiprią STV sistemą, buvo vienas iš svarbiausių aspektų, kad teigiami pokyčiai įvyktų. Reikšmingas teigiamas pokytis yra STV plėtros įvardijimas strateginiuose dokumentuose: „*Sveikatos technologijų vertinimo numatytas Lietuvos Respublikos Vyriausybės programoje, patvirtintoje 2016 m.*“. Taip pat STV buvo minimas ir Vaistų politikos gairėse ir jų įgyvendinimo priemonių plane. Tai atspindi politikų požiūrį į STV plėtojimą. „*Sveikatos technologijų vertinimų įgyvendinimas jau daugelio metų sveikatos politikų siekis*“, tačiau galima teigti, kad šis siekis ryžtingiau yra įgyvendinamas tik paskutiniu metu. Dauguma su STV susijusių teisės aktų yra nuolatos atnaujinami: „*<...> prieš du metus ar daugiau net buvo pradėtas projektas, kuris iš esmės pakeitė visą STV politiką ir vaistų vertinimo sistemą. Keitėsi visi pagrindiniai teisės aktai ir pati sistema iš esmės.*“ Į pokyčius yra įtraukiami savo srities ekspertai, kurie tarpusavyje dalinasi gera praktika ir priima reikiamus sprendimus: „*Pokyčiai akivaizdūs, nes apie juos kalbama ne tik strateginiuose dokumentuose, bet vykdomi fiziški veiksmai. Suburta darbo grupė ministerijoje, taip pat visos institucijos daug dirbo rengdamos ministro įsakymą Nr. 159, kuriuo reglamentuotas STV vertinimas*“.

Paklausus kaip vertiname įvykusius pokyčius vienas respondentas patvirtina, kad judame gera linkme: „*Iš tikrųjų matosi tobulėjimas, atsiranda gebėjimai atlikti sudėtingesnius vertinimus.*“ Keli respondentai pripažįsta, kad tobulėjame ir judame link kitų ES šalių patirties: „*Vertinčiau labai teigiamai, nes esame baigiamajame STV įgyvendinimo kelyje. Džiugu, kad mes kaip ir kitos ES šalys, kuriose visose jau yra vaistai ir kitos sveikatos technologijos vertinamos STV principais. Kol kas mano žiniomis STV vertinimo neturi tik Rytų šalys, tokios kaip Baltarusija.*“; „*Taip, tai yra pažanga, nes Lietuva buvo atsilikusi tiek pasaulio, tiek Europos mastu. Neturėjome tikrosios STV sistemos ir pagaliau kažkas į tą pusę pajudėjo.*“ Tačiau yra ir abejotinų nuomonių, ar vykdomi pokyčiai yra teigiami. Vieno iš respondentų nuomone: „*Taip, žiūrint iš kurios pusės, nes jei valstybinio reguliavimo, tai tada taip, yra pažanga, geriau sutvarkyta biurokратиškai, tačiau kokią duoda rezultatą, tai brangesnį su daugiau išlaidų.*“ Kitas respondentas giria už vykdomus pokyčius, tačiau neskuba džiaugtis, nes reikia įsitikinti kaip veiks nauja vertinimo sistema: „*Procesas pajudėjo, tačiau nebuvo ir iki šiol nėra aiškus šių įvertintų technologijų tolesnis kelias (taikymas praktikoje, apmokėjimas iš PSDF biudžeto lėšų).*“

Antruoju klausimu („Kurį priimtą Lietuvos Respublikos teisės aktą ar jo punktą laikytumėte svarbiausiu STV politikos formavime?“) buvo siekiama sužinoti, kuris, respondentų vertinimu, pastaruoju metu priimtas teisės aktas suteikė didžiausią postūmį formuojant STV politiką Lietuvoje ir reikšmingai prisidėjo prie rezultatų STV veikloje.

Atlikus šio klausimo turinio analizę remiantis respondentų nuomone, buvo išskirta viena kategorija (svarbiausias priimtas teisės aktas, suteikęs didžiausią postūmį formuojant STV politiką) ir dvi subkategorijos (SAM 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 (jo vėliausi pakeitimai), LR Sveikatos sistemos įstatymas).

3 lentelė. Svarbiausi teisės aktai sveikatos technologijų vertinimo formavimui.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Svarbiausias priimtas teisės aktas, suteikęs didžiausią postūmį formuojant STV politiką	SAM 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 (jo vėliausi pakeitimai)	„Pagrindinis teisės aktas 159 ministro įsakymas, nes jis ko gero viską ir sureglamentuoja.“ „159 įsakymas. Jis yra pagrindinis ir dabar prie jo kur atsirado taisyklės paraiškų vertinimo. Tai vienas svarbiausių teisės aktų su savo priedu“
	LR Sveikatos sistemos įstatymas	„Kol kas svarbesnio nei Sveikatos sistemos įstatymas nėra“

Apibendrinimas. Analizuojant respondentų atsakymus išryškėjo jų asmeninė patirtis, priklausanti nuo jų atstovaujamos institucijos bei jų veiklos sričių, su kuriomis respondantai susiduria kasdienėje veikloje, tad atsakymai į šį klausimą yra ypač subjektyvūs.

Daugelis respondentų, ypač tie, kurių veikla vienaip ar kitaip yra susijusi su vaistais ir farmacine veikla, kaip reikšmingiausią priimtą teisės aktą išskyrė sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei jo pakeitimus: „159 įsakymas. Jis yra pagrindinis ir dabar prie jo kur atsirado taisyklės paraiškų vertinimo. Tai vienas svarbiausių teisės aktų su savo priedu“.

Vienas respondentas, kaip svarbiausią priimtą teisės aktą formuojant STV politiką Lietuvoje išskyrė Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymą: „Kol kas svarbesnio nei Sveikatos sistemos įstatymas nėra <...>“.

Kito respondento buvo išsakyta mintis, jog nėra vieno svarbiausio teisės akto formuojančio STV politiką Lietuvoje, o svarbiausia, respondento teigimu, yra gerėjantis supratimas apie tai, kas yra STV, kokią pridėtinę vertę STV veikia kuria ir kad tam pasiekti privalo būti skiriamas dėmesys formuojant STV politiką: „*Pats svarbiausias yra bendrai atėjęs suvokimas, kad tą politiką reikia formuoti remiantis įrodymais, o ne kaip sakant iš debesies išpiešti sprendimą, todėl mano nuomone tai yra labai svarbus aspektas*“.

Trečiuoju klausimu („**Kaip siūlytumėte keisti STV reglamentavimą Lietuvoje?**“) siekiama sužinoti respondentų nuomonę, ką jie siūlytų keisti STV reglamentavime bei ar, jų vertinimu, tinkamas šiuo metu nustatytas reglamentavimas.

Atlikus šio klausimo ekspertų atsakymų turinio analizę, išskirtos dvi kategorijos (*reglamentavimą reikia keisti, nereikia keisti*) bei septynios subkategorijos (*perimti kitų šalių patirtį, įgyvendinti reglamentavimą, pasirinkti prioritetus, nustatyti metodikas, padaryta geriausia versija, reikia laiko įsitikinti, neturi nuomonės*).

4 lentelė. Pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo keitimui.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Reikia keisti	Perimti kitų šalių patirtį	„<...> reikia paimti kitos šalies jau veikiančią modelį ir jį perkelti į Lietuvą <...>.“
	Įgyvendinti reglamentavimą	„<...> realiai įgyvendinti jau priimtus STV teisės aktus „<...> nepatvirtinti farmacijos įstatymo pataisų <...>.“
	Pasirinkti prioritetus	„<...> būtina pasirinkti STV prioritetines sritis <...>.“
	Nustatyti metodikas	„<...> pasiėmė gal 90 proc. techninės dalies, tačiau ne visos <...>.“ „<...> tai yra techniniai niuansai, kurių dar nespėjo įtvirtinti.“
Nereikia keisti	Padaryta geriausia versija	„<...> mūsų akimis yra geriausia versija kokia galėjo būti.“
	Reikia laiko įsitikinti	„<...> ką galėtume tobulinti, tai būtų galima atsakyti po metų ar kelių.“

		<p>„<...> prieš teikiant siūlymus reikėtų pradėti šią sistemą pilnai įgyvendinti ir tik tada įvertinus kaip veikia pati sistema, kurios vietos yra taisytinios keisti ir patį reglamentavimą.“</p> <p>„Reikia pradėti su nauja sistema įsivažiuoti ir pamatyti tas pilkąsias zonas, juodąsias skyles, kas buvo palikta ir neapgalvota.“</p>
	Neturi nuomonės	<p>„Deja neturiu atsakymo į šitą klausimą ką būtų galima keisti teisės aktuose.“</p>

Apibendrinimas. Šiuo klausimu nuomonės buvo suskirstytos į dvi grupes – STV reglamentavimas turi būti keičiamas bei reglamentavimas neturi būti šiuo metu keičiamas.

Respondentai, kurie mano, jog reglamentavimas turi būti keičiamas, paminėjo kitų šalių patirties perėmimą, nustatyto reglamentavimo įgyvendinimą, prioritetų pasirinkimą, metodikų tobulinimą. Vieno iš apklaustųjų nuomone, Lietuva turi perimti kitų šalių patirtį įsidiegiant jau išbandytą modelį. Tokiu sprendimu bus išvengta klaidų ir turėsime veikiamą ir suprantamą vertinimo sistemą. Eksperto žiniomis Lietuva turėjo planuose įsidiegti visą kitos šalies modelį, tačiau įsidiegė tik dalį jo: „<...> reikia paimti kitos šalies jau veikiančią modelį ir jį perkelti į Lietuvą be jokių adaptavimų, o dabar Lietuva kuria savo individualų modelį kokio nėra jokioje kitoje šalyje.“; „<...> jie paėmė techninę dalį ir tai ne visą, o sprendimų priėmimo dalį paliko Lietuvai padaryti lietuvišką, unikalų <...>.“; „<...> pasiėmė gal 90 proc. techninės dalies, tačiau ne visos <...>.“

Daugumos apklaustųjų nuomone, dar reikia laiko įsitikinti, kaip veikia nustatyta vertinimo sistema. Kadangi ji yra nauja, neaišku, ko gali trūkti ir ką reikėtų keisti, kad vertinimo sistema būtų aiški tiek vertintojams, tiek paraiškų teikėjams: „Reglamentavimas, kadangi jis įsigaliojo mūsų nuo sausio mėnesio, tai mūsų akimis yra geriausia versija kokia galėjo būti. Daugiau jau ką galėtume tobulinti, tai būtų galima atsakyti po metų ar kelių. Reikia pradėti su nauja sistema įsivažiuoti ir pamatyti tas pilkąsias zonas, juodąsias skyles, kas buvo palikta ir neapgalvota.“; „Pilnas STV reglamentavimas dar yra baigimas rengti, nes kol kas yra reglamentuotas tik vertinimas (angl. assessment), nėra teisės aktu reglamentuotas sprendimų priėmimo dalis (angl. appraisal). Todėl prieš teikiant siūlymus reikėtų pradėti šią sistemą pilnai įgyvendinti ir tik tada, įvertinus, kaip veikia pati sistema, kurios vietos yra taisytinios, keisti ir patį reglamentavimą“.

Taip pat iš ekspertų pateiktų atsakymų vis dar yra neužbaigtų teisės aktų. Vis dar reikia galutinai pabaigti 159 įsakymą, nes šiuo metu yra vadovaujama ir sena, ir nauja tvarka: „<...> Dar keli teisės aktai yra nepriimti ir pirmiausia juos reikia galutinai pataisyti. Kaip pvz. ir 159 turi dar keletą atnaujinimų gauti, nes yra paliktas tarpinis kol kas variantas tarp senos sistemos ir naujos.“; „<...> Taip pat trūksta aiškių terminų taisyklėms paraiškų pateikimo, bet tai yra techniniai niuansai, kurių dar nespėjo įtvirtinti <...>.“

Vienas iš ekspertų atkreipia dėmesį, kad STV yra skirtas ribotas kiekis išteklių, todėl siūlo rimčiau žiūrėti ir rinktis prioritetus atsižvelgiant į visuomenės sveikatos interesus: „STV ištekliai riboti, todėl yra būtina pasirinkti STV prioritetines sritis. Rekomenduočiau nustatyti prioritetus vadovaujantis kriterijais. Tai turėtų sudaryti sąlygas skaidriai iniciatyviai pasirinkti STV sritis, kurios atitiktų visuomenės sveikatos interesus.“

Ketvirtuoju klausimu („Kai kuriose šalyse yra įkurta viena atskira agentūra vykdanči STV. Lietuvoje turime kelias atskiras, pagal kompetenciją atliekančias skirtingų technologijų sričių STV veiklą. Koks Jūsų požiūris į tai ir kokių keliu, Jūsų nuomone, Lietuva turėtų eiti?“) tikslas – atskleisti ekspertų nuomonę ar turint vieną agentūrą, kuri atlieka visą STV, gali turėti įtakos optimaliai veiklai, ar to galima pasiekti turint kelias, kurios atlieka skirtingas funkcijas.

Atlikus šio klausimo turinio analizę pagal ekspertų nuomonę, buvo dvi kategorijos (*Sujungti, nesujungti*), bei aštuonios subkategorijos (*bendra tvarka, tobulėjimas, nepriklausomumo siekimas, bendradarbiavimas, galimybė lyginti skirtingų sričių technologijas, skirtingos sritys, rezultatai nepriklausoma nuo pasirinkto modelio, papildomos funkcijos*).

5 lentelė. Nuomonė apie vienos sveikatos technologijų vertinimo agentūros sukūrimą.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Sujungti	Bendra tvarka	„<...> logiška būtų turėti vienodus principus visom STV kryptims <...>.“
	Tobulėjimas	„Centralizacija tai sustiprintų adaptuoti pvz. jų įvertinimų procesus <...>.“
	Nepriklausomumo siekimas	„<...> įsteigta visiškai priklausomai nuo SAM organizacijos <...>.“ „<...> nelieka galimybės bešališkai nuomonei <...>.“

	Bendradarbiavimas	„<...> galėtume dalintis ta gerąja praktika <...>.“
	Galimybė lyginti skirtingų sričių technologijas	„<...> nes medicininis prietaisas ir medikamentai gali būti kartais tarpusavyje lyginami ir gaunasi truputį nelogiška lyginti juos atskirai neat-sižvelgiant į vienas kitą <...>.“
Nieko nekeisti	Skirtingos sritys	„<...> kiekviena institucija turi savo sritis, temáticas su kuriomis dirba ir nematau reikalo daryti atskirą instituciją, kuri visas technologijas a-pima. “ „<...> nepriklausomos vertinimo institucijos turėjimas leidžia gauti ekspertinį nuo institucijos neprik-lausomą vertinimą <...>.“
	Rezultatai nepriklauso nuo pasirinkto modelio	„<...> galutiniai rezultatai priklauso ne nuo pasirinkto modelio, o nuo žmogiškųjų ir finansinių išteklių, skirtų šiai sričiai.“
	Papildomos funkcijos	„<...> gerai, kad atskiros, nes reiktų kurti naują įstaigą, o dabar atlieka kaip papildomą funkciją jau esan-čios.“

Apibendrinimas. Šiuo klausimu ekspertų nuomonės išsiskyrė. Didesnė dalis ekspertų teigė, jog vienos atskiros institucijos, kuri atliktų visų sveikatos technologijų vertinimą būtų geras sprendimas, nes leistų vertinant taikyti vienodus principus visoms sveikatos technologijų sritims bei suteiktų galimybę daug lengviau tarpusavyje dalintis gerosiomis praktikomis, nes ne visų technologijų vertimas šiuo metu yra vienodo lygio: „<...> bet mūsų tas vertinimo procesas ir mechanizmas yra labiausiai sustyguotas ir turintis galią sprendimų priėmimui ir juridinę galią iki pačio priimant sprendimą. Pavyzdžiui ko nėra kitose institucijose, tai jie nedaro ekonominio vertinimo iš esmės, jie vėlgi kaip yra daro STV, bet ir nedaro. Taigi, ta centralizacija galėtų duoti geresnių rezultatų, kad galėtume dalintis ta gerąja praktika ir adaptuoti, pavyzdžiui, jų įvertinimų procesus pagal mūsų sistemą ką mes tikrai manau neblogai tu-

rime.“ Ekspertai taip pat pažymėjo, jog sveikatos technologijų vertinimo centralizavimas suteiktų galimybę vertinti skirtingas sveikatos technologijas jas lyginant tarpusavyje, nes šiuo metu iš esmės skirtingų sričių technologijos nėra vertinamos tarpusavyje, nors pasitaiko atvejų, kai turėtų: „<...> nes medicininis prietaisas ir medikamentai gali būti kartais tarpusavyje lyginami ir gaunasi truputį nelogiška lyginti juos atskirai neatsižvelgiant į vienas kitą.“

Vis dėl to, dalis respondentų pažymėjo, jog centralizuojant skirtingų sričių sveikatos technologijų vertinimą būtina siekti ir tokios institucijos nepriklausomumo, nepavaldumo sprendimus priimančiai organizacijai: „<...> ir iš esmės lemia, kad pačioje SAM yra vykdomas STV ir priimami sprendimai ir nelieka galimybės bešališkai nuomonei.“, „Manau, kad nepriklausomos vertinimo institucijos turėjimas leidžia gauti ekspertinį nuo institucijos nepriklausomą vertinimą“.

Dalis centralizavimą palaikančių respondentų paminėjo, jog sukurta centrinė sveikatos technologijų vertinimo agentūra turėtų turėti keletą skyrių skirtingoms sveikatos technologijų sritims, kadangi jų įvertinimui reikalingos skirtingos kompetencijos: „<...> niuansai tikrai bus, nes reikia skirtingos kompetencijos skirtingoms technologijoms vertinti. Skirtingi metodai, skirtingi įrodymai, reikalavimai.“

Respondentas, manantis, jog centralizacija nėra būtina, teigė, jog toks šiuo metu veikiantis modelis yra taikomas ne vien Lietuvoje, o rezultatai nepriklauso nuo pasirinkto modelio: „Lietuva ne vienintelė, pasirinkusi tokį modelį ir manau, kad galutiniai rezultatai priklauso ne nuo pasirinkto modelio, o nuo žmogiškųjų ir finansinių išteklių, skirtų šiai sričiai“.

Penktuoju klausimu („Kokie vidiniai ir išoriniai faktoriai (teisiniai, žmogiškieji, finansiniai ir kt.) lėmė sėkmingą (nesėkmingą) STV įgyvendinimą Lietuvoje?“) siekiama išanalizuoti kokie buvo pagrindiniai faktoriai, galėję nulemti sėkmingą/nesėkmingą Lietuvos sveikatos technologijų vertinimo politikos įgyvendinimą.

Analizuojant šio klausimo atsakymus, ekspertų atsakymai suskirstyti į dvi kategorijas (sėkmingas įgyvendinimas, nesėkmingas įgyvendinimas) bei į vienuolika subkategorijų (teisiniai faktoriai, finansinis faktorius, žmogiškųjų išteklių faktorius, kompetencijos faktorius, laiko išteklių faktorius, teisiniai faktoriai, žmogiškųjų išteklių faktorius, strategijos formavimo faktorius, išsilavinimo stygiaus faktorius, naudos siekimo faktorius, komunikacijos stokos faktorius).

6 lentelė. Faktoriai lemiantys sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimą.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Sėkmingas įgyvendinimas	Teisiniai faktoriai	„<...> iš esmės pakeistas 159 įsakymas.“
	Finansinis faktorius	„<...> buvo skirtas pakankamas finansavimas iš ES fondų <...>.“

	Žmogiškųjų išteklių faktorius	„Žmogiškojo trūkumo dar kol kas nėra, nes po projekto parengimo niekas neišsilakstė.“
	Kompetencijos faktorius	„Kompetencijos prasme dar nėra trūkumo, nes visi kas dirba tai nuo projekto pradžios ir supranta ką daro ir išmano savo darbą.“ „<...> žmogiškųjų išteklių kompetentingumas <...>.“ „<...> turėjo kompetentingą vadovą.“
	Laiko išteklių faktorius	„<...> skirtas laikas šio darbo įgyvendinimui.“
Nesėkmingas įgyvendinimas	Teisiniai faktoriai	„<...> kadangi nežinomi galutiniai teisės aktai kaip jie atrodys <...>.“ „<...> ilgai užtrūkavo sprendimų priėmimas, teisės aktų keitimas <...>.“ „<...> nėra labai sėkmingas dėl senos tvarkos <...>.“
	Žmogiškųjų išteklių faktorius	„<...> tam reikia 20-100 žmonių kaip yra kitose šalyse, o Lietuvoje jei neklystu buvo įsteigti 4 etatai <...>.“
	Strategijos formavimo faktorius	„<...> nebuvo aiškios strategijos į kokį modelį turi nueiti, ar imsime kitos šalies modelį, ar kursime savo šalies <...>.“ „Norime tų gerų sprendimų, tačiau kaip juos įgyvendinti <...>.“
	Išsilavinimo stygiaus faktorius	„Lietuvoje nėra tiek universitetinių studijų ir nėra tokios kaip specialybės <...>.“
	Naudos siekimo	„<...> plius lobistų įtaka, kurie bando pasigerinti sąlygas <...>.“

	faktorius	„<...> didelis suinteresuotų partnerių pasipriešinimas <...>.“
	Komunikacijos stokos faktorius	„<...> žmonės buvo parinkti, kuriems tie išaiškinimai ilgai užtruko <...>.“ „<...> informacija apie STV vertinimą yra sunkiai komunikuojama <...>.“

Apibendrinimas. Apibendrinant ekspertų nuomonę, STV įtakojantys faktoriai galėjo lemti sėkmingą arba nesėkmingą, ekspertų požiūriu, sistemos įgyvendinimą. Teisiniai aspektai ir žmogiškieji ištekliai galėjo įtakoti tiek sėkmingą, tiek nesėkmingą vertinimo plėtojimą. Į sėkmingą įgyvendinimą lėmusius faktorius pasiskirstė: teisiniai aspektai, finansavimas, žmogiškieji ištekliai, kompetencija, laiko sąnaudos. Nesėkmingam įgyvendinimui priskiriami: teisiniai aspektai, žmogiškieji ištekliai, strategijos formavimas, išsilavinimas, naudos siekiančios pusės, komunikacija.

Vienas iš respondentų išreiškė tokią savo nuomonę: „<...> bet vėl gi tų faktorių nemažai gali būti, bet gal bendrai silpni mes esame tuose įgyvendinimo procesuose. Norime tų gerų sprendimų, tačiau kaip juos įgyvendinti ir tampame tokie „pakibę ore.“

Analizuojant sėkmingą įgyvendinimą yra išskiriama mažiau faktorių nei nesėkmingą įgyvendinimą lėmusius faktorius. Tačiau sėkmingam sistemos organizavimui ir įgyvendinimui svarbiausia yra gera kryptis ir geras vadovas: „<...> kiek žinau sėkmingai, nes jie pradėjo nuo 0 ir turėjo kompetentingą vadovą.“ Toliau paskui tokį vadovą seka ir savo darbą išmanantys bei atsidavę specialistai: „Sėkminga šio proceso įgyvendinimo dalį lėmė turimų žmogiškųjų išteklių kompetentingumas ir skirtas laikas šio darbo įgyvendinimui.“ Rezultate pasiekiami tikslai: teisės aktų pakeitimai, finansavimai projektams.

Vienas iš nesėkmingam įgyvendinimui priskirtų faktorių yra komunikacijos problemos. Stengiantis kurti sėkmingą sistemą ar kuriant naują projektą visos dalyvaujančios pusės turi suvokti apie ką eina kalba, būti susipažinusios su teorine dalimi, tačiau taip nesant susiduriama su laiko eikvojimu reikalaujančiu daug kantrybės. Vienas iš apklaustųjų pasidalijo savo patirtimi: „Tie susitikimai tokie be-reikšmiai, kalbama buvo tas pats per tą patį, atėmė daug laiko ir tie derinimai galų gale buvo nuspręsta sudaryti darbo grupę tarp pacientų asociacijos atstovų, sveikatos politikos formuotojų, mūsų tarnybos ir irgi labai ilgai užsitęsė ginčai, kadangi gal ne tie žmonės buvo parinkti komisijai, kuriems tie išaiškinimai ilgai užtruko.“ Kito respondento nuomonė: „Aišku nesėkmingumą nulėmė didelis suinteresuotų partnerių pasipriešinimas ir kai kurios komunikacinės klaidos.“ Komunikacijos problemos kyla ir iš to, kad apie tokį dalyką kaip STV nėra mokoma universitetuose. Nėra sudaryta programa, kad iškart būtų

susipažįstama bent iš dalies apie tai. Išsilavinimas taip pat priskiriamas prie nesėkmingo sistemos kūrimo: „Lietuvoje nėra tiek universitetinių studijų ir nėra tokios kaip specialybės farmakoeconomistas, ką mes darome ar tiesiog technologijų specialistas.“ Iš to atsiranda kitas trūkumas – žmogiškųjų išteklių. STV yra labai plati veikla, kurią jau vykdo keturios skirtingos institucijos ir atskiri padaliniai juose, tačiau specialistų tai atlikti ir kompetencijos nėra daug: „<...> buvo susijęs su natūraliu žmogiškųjų resursų trūkumu valstybinėje institucijoje ir kompetencijų trūkumu dėl to, kad įdiegti tokį STV modelį kaip norėjo Lietuvoje tam reikia 20-100 žmonių kaip yra kitose šalyse, o Lietuvoje jei neklystu buvo įsteigti 4 etatai, kuriems neduotas finansavimas.“

Susiduriama ir su neaiškumais kaip bus ateityje. Kuriami planai, strategijos, ką pakeisti, papildyti. Tačiau kartais pritrūksta ryžto ir viskas sustoja arba pasirenkamas lengvesnis sprendimas, kuris kainuos mažiau ir užtruks trumpiau.

Vienas iš atskleistų dalykų apie kuriuos būna pagalvojama, tačiau neiškeliami paviršiu, tai suinteresuotųjų asmenų grupės. Tai grupės, kurios ieško sau naudos, svarsto kaip palenkti reglamentavimo sprendimus savo pusėn. Apie tokius asmenius patvirtina ne vienas respondentas: „Kalbant apie patį vertinimo atlikimą, ataskaitas ir mokslinių duomenų pateikimą, tai yra pilna eilė, kas gali būti sėkmės faktoriumi ar pakišti koją. Pradedant pažintimis ir baigiant tuo kas yra valdžioje tuo metu ir kokie sprendimai priimami bei kas yra visur tarp tų dviejų dalykų.“; „<...> kliūčių tai buvo biurokratiniai mechanizmai, ilgai užtrukdavo sprendimų priėmimas, teisės aktų keitimas, plius lobistų įtaka, kurie bando pasigerinti sąlygas ir savo pasiūlymais pasilikti sau kokias nors landas lengvesnio patekimo ir nepilno reglamentavimo ir pan.“

Šešto klausimo („Kaip turėtų būti tobulinama STV sistema siekiant geresnių rezultatų ir didesnio teigiamo poveikio sukūriant pridėtinę vertę sveikatos priežiūros sistemai? Pateikite pasiūlymus.“) tikslas buvo sužinoti kaip turėtų būti tobulinama STV sistema siekiant sklandesnės sistemos.

Analizuojant šio klausimo atsakymus, ekspertų atsakymai suskirstyti į tris kategorijas (*Politikos formavimą, ekonominiai veiksniai, žmogiškieji ištekliai*) bei septynias subkategorijas (*dokumentų rengimas, konkretumą, planavimas, įtaka, finansavimas, specialistų tobulinimas, papildomų išteklių užtikrinimas*).

7 lentelė. Pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo tobulinimui.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Politikos formavimas	Dokumentų rengimas	„<...> neturi jokio vidinio dokumento ir reikia tai paruošti.“

	Konkretumas	„Taisyklės ir reikalavimai turi būti aiškios visoms pusėms <...>.“
	Planavimas	„<...> kad planavimas yra labai svarbus <...>.“
	Įtaka	„<...> atskirta nuo naudos ar interesų grupių įtakos <...>.“
Ekonominiai veiksniai	Finansavimas	„<...> turėtų būti palaikomas finansavimas <...>.“ „<...> stabilų STV veiklos finansavimą <...>.“ „<...> finansuotų projektų patirtį <...>.“
Žmogiškieji ištekliai	Specialistų tobulinimas	„<...> nuolatinis šio proceso dalyvių tobulinimas <...>.“ „<...> organizuojami mokymai apie STV vertinimo ir sprendimo priėmimo aktualijas <...>.“
	Papildomų išteklių užtikrinimas	„<...> žmogiškųjų išteklių užtikrinimas <...>.“ „<...> kur dirba 150 žmonių, o pas mus 6,5-7 žmonės <...>.“
		„Neturėtų būti atimami etatai <...>.“

Apibendrinimas. Dauguma ekspertų teigia, kad pagrindinė sritis kurią reikėtų tobulinti tai žmogiškieji ištekliai. Specialistų rengimas, jų tobulinimas, geresnių garantijų užtikrinimas. Ekspertų nuomone, tai leistų STV sistemai tobulėti. Šiuo metu yra pastebima darbuotojų kaita, nes nėra užtikrinamas finansavimas, darbo vietos, atlyginimų garantas: „*Tai iš esmės būtų pinigų užtikrinimas, finansavimo užtikrinimas, žmogiškųjų išteklių užtikrinimas. Neturėtų būti atimami etatai, jie turėtų būti tik tai pridėdami. Čia yra labai plati sritis STV ir tobulėti yra kur ir tą procesą tobulinti yra kur. Palyginimui paėmus mūsų kaimynų lenkų STV sritį kur dirba 150 žmonių, o pas mus 6,5-7 žmonės. Vertinimus mes galime daryti ir tikrai darysime, bet kas liečia tobulėjimą ir proceso tobulinimą žmogiškųjų išteklių ir finansavimo užtikrinimas tikrai lemtų tai kad procesas tiktai judėtų į priekį. Kadangi, specialistai yra gerai parengti ir motyvuoti, tai finansavimas nelemtų jų išsilakstymą.*“

Vieno iš apklaustųjų nuomone, specialistai turėtų būti siunčiami į komandiruotes tobulinant savo žinias pagal kitų šalių gerąją praktiką: „*Pirmiausia turėtų būti nuolatinis šio proceso dalyvių tobulinimas. STV vertintojai turėtų komandiruojami į kitas šalis, kad galėtų ne tik tobulinti ekspertines žinias, bet ir galėtų dalintis gerąja šalių praktika. Sprendimų priėmėjams taip pat turėtų bent du kartus per metus organizuojami mokymai apie STV vertinimo ir sprendimo priėmimo aktualijas ir apie klinikinę ir ekonominę vertinimą.*“; kito nuomone, specialistai turi būti pradėti rengti Lietuvos universitetuose: „*Sudaryti sąlygas Lietuvos universitetuose dėstyti STV mokymo kursas.*“

Yra nuomonių, kad reikia stiprinti politikos formuotojų požiūrį į STV sistemą. Siekiama parodyti vertinimo svarbą mūsų šaliai ir tokiu tikslu būtų užtikrinamas nuolatinis finansavimas šiai sričiai: „*Visų pirmą turėtų būti sveikatos politikos formuotojų požiūris teigiamas į STV turėtų būti palaikomas finansavimas*“; „*Siūlytume numatyti ilgalaikį, stabilų STV veiklos finansavimą nacionaliniame sveikatos priežiūros biudžete.*“ Taip pat vieno iš ekspertų buvo išsakyta mintis, jog STV sistema turi būti nepriklausoma, depolitizuota siekiant atsiriboti nuo naudos gavėjų ar interesų grupių įtakos, bei siekiant, kad visi vertinimo sprendimai būtų paremti nacionaliniu lygiu nustatytais kriterijais: „*STV turėtų būti visiškai depolitizuota ir atskirta nuo naudos ar interesų grupių įtakos, sprendimus priimant tik paremtus aiškias kriterijais, kurie nustatyti irgi ne politikų ar pacientų, gydytojų ar gamintojų poveikyje, bet remiantis efektyvumo, ekonomikos ir kitais rodikliais bei kitų šalių praktika.*“

Atkreipiamas dėmesys, kad nėra parengtų bendros tvarkos dokumentų, kurie būtų suprantami ir pasiekiami pareiškėjams. Nėra paruošti vidiniai dokumentai su aiškiu aprašymu, kaip atliekama vertinimo analizė: „*Taisyklės ir reikalavimai turi būti aiškios visoms pusėms tam pasiekti kažkur turi būti aiškiai tai aprašyta dokumente. Jie sako, kad daro tiesiog ekspertiniu lygiu, bet tada negali kita pusė tinkamai pasiruošti ir jeigu nesupranta nei gydytojai nei pacientai nei pareiškėjai kaip jie tą daro atsiranda toks esminis trūkumas iš ko kyla ir ginčai. Jeigu tai būtų iš anksto žinoma, paskelbta kaip jie tai atlieka tas statistines analizes ir duomenų vertinimą tada būtų daug aiškiau. Kadangi, neturi jokio vidinio dokumento ir reikia tai paruošti.*“

Taip pat yra išsakyta nuomonė, jog neturime konkretaus plano kaip turi vystytis STV Lietuvoje. Eksperto teigimu, yra daug planuojama, sukuriama nemažai projektų, o vėliau tarp jų pasimetama ir rezultatų siekimas stringa: „*Mes čia planuojame tuos projektus į visą eilę ir tada viskas susipina ir nebežinome ko norime. Planavimas toks esminis dalykas, kuris nubrėžtų liniją į kurią pusę mes einame ir ko norime.*“

Septintu klausimu („**Kokius trūkumus įžvelgiate STV politikos įgyvendinime?**“) siekiama išsiaiškinti, kokius neigiamus aspektus ekspertai įžvelgia STV politikos įgyvendinime Lietuvoje.

Analizuojant šio klausimo atsakymus, respondentų nuomonė suskirstyta į dvi kategorijas (*metodologiniai veiksniai, organizaciniai veiksniai*) bei į penkias subkategorijas (*metodinių reikalavimų trūkumas, kriterijų nustatymas, per mažas tarptautinis bendradarbiavimas, nepakankamas išteklių skyrimas, per didelė įtaka sprendimų priėmėjams*).

8 lentelė. Trūkumai įgyvendinant sveikatos technologijų vertinimą.

Kategorija	Subkategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Metodologiniai veiksniai	Metodinių reikalavimų trūkumas	„Metodologinių reikalavimų pareiškėjui neišgryninimas ir jų darymas neatsižvelgiant į kitų šalių agentūrų gerąsias praktikas ką jie taiko“ „<...> kad VVKT neturi tvarkingo aprašo kaip jie ką padaro“
	Kriterijų nustatymas	„Taip pat kriterijų nustatymas – atsižvelgiama ne į ekonominius, bet subjektyvius veiksnius (pacientai, gydytojai ir pan.)“ „<...> suinteresuotų pusių pasipriešinimas naujovėms.“
Organizaciniai veiksniai	Per mažas tarptautinis bendradarbiavimas	„Turime kur kas stipriau bendradarbiauti tarptautiniu lygiu, pavyzdžiui, per EUnetHTA ir kitaip“
	Nepakankamas išteklių skyrimas	„Kaip ir visų sričių ne tik STV įgyvendinime, pagrindinė problema yra žmogiškųjų išteklių stoka, nenoras ir finansų stoka turimų žmogiškųjų išteklių kompetencijos tobulinimui“
	Per didelė įtaka sprendimų priėmėjams	„Pagrindinis trūkumas – įtaka į sprendimo priėmėjus (politinė, pacientų organizacijų ir pan.). Ypač aukščiausio lygio politikų ar valdžios institucijų.“

Apibendrinimas. Dalis ekspertų išskyrė tai, kad vis dar trūksta metodologinių reikalavimų pareiškėjams bei aiškumo, kaip vyksta vertinimas vertinančios institucijos lygmenyje: „*Metodologinių reikalavimų pareiškėjui neišgryninimas ir jų darymas neatsižvelgiant į kitų šalių agentūrų gerąsias praktikas ką jie taiko*“, „*<...> kad VVKT neturi tvarkingo aprašo kaip jie ką padaro*“. Išskiriamas taip pat ir kriterijų nustatymo trūkumas, nes, pasak vieno iš respondentų, per daug atsižvelgiama į subjektyvius kriterijus: „*atsižvelgiama ne į ekonominius, bet subjektyvius veiksnius (pacientai, gydytojai ir panašiai)*“. Turint galvoje dalies suinteresuotų grupių pasipriešinimą, šis pasipriešinimas gali įtakoti sprendimus: „*<...> suinteresuotųusių pasipriešinimas naujovėms*“.

Iš ekspertų pateiktų STV politikos įgyvendinimo organizacinių trūkumų paminėtina tarptautinio bendradarbiavimo stoka vykdamas STV. Pasigendama didesnės sąveikos tarp šalių agentūrų per Europos Sąjungos sveikatos technologijų vertinimo tinklą (EUnetHTA): „*Turime kur kas stipriau bendradarbiauti tarptautiniu lygiu, pavyzdžiui, per EUnetHTA ir kitaip*“.

Svarbus ne tik atsakymuose į šį klausimą paminėtas veiksnys yra nepakankamas išteklių skyrimas STV veikloms, specialistų darbo užmokesčiui bei jų tobulinimui. Nekartą respondentai pabrėžė, jog STV atlieka per mažai darbuotojų, jų atlyginimams ir tobulinimui skiriama per mažai biudžeto lėšų, tad susiduriama su protų nutekėjimu, mat kompetentingi ir darbą išmanantys specialistai šiame atsakingame ir daug žinių reikalaujantiame darbe neužsilieka: „*Kaip ir visų sričių ne tik STV įgyvendinime, pagrindinė problema yra žmogiškųjų išteklių stoka, nenoras ir finansų stoka turimų žmogiškųjų išteklių kompetencijos tobulinimui*“.

Dalis respondentų teigė, jog vienas iš STV įgyvendinimo Lietuvoje trūkumų yra stipri atliekamų vertinimų priklausomybė nuo politikų bei įvairių suinteresuotų visuomenės grupių įtakos. Sprendimus, pasak vieno eksperto, taip pat turi galimybę įtakoti ir aukščiausio lygio politikai: „*Pagrindinis trūkumas – įtaka į sprendimo priėmėjus (politinė, pacientų organizacijų ir pan.). Ypač aukščiausio lygio politikų ar valdžios institucijų.*“

Aštuntu klausimu („**Kokiais metodais tobulinamos specialistų žinios? Rengiami mokymai, stažuotės?**“) norima sužinoti kokias galimybes specialistai turi kelti savo kompetenciją, ar yra suteikiamos sąlygos kvalifikacijai tobulinti.

Analizuojant šiuo klausimu gautus ekspertų atsakymus, skiriamos dvi kategorijos (*savarankiškas mokymasis, mokymasis bendradarbiaujant*).

9 lentelė. Specialistų tobulinimui naudojamos metodikos.

Kategorija	Patvirtinantis ekspertų teiginys
Savarankiškas mokymasis	„Savarankiškai skaitome ir domimės literatūrą, moksliniais darbais.“

	„<...> yra nemažai „webinarų“ internetu papildomos informacijos <...>.“
Mokymasis bendradarbiaujant	„<...> taikomas mokymas vienas iš kitų <...>.“ „Konsultuotis gali su universitetais arba kitais žinovais.“ „Bendradarbiaujame su užsienio agentūromis.“ „Yra EUNETHTA agentūra, kuri deda bendras gaires ir stengiasi įkurti Europinį modelį, kuris būtų visiems tinkamas.“

Apibendrinimas. Visi respondentai atsako, kad jiems asmeniškai tenka ieškoti informacijos ir tobulinti savo žinias: „Žmonės yra patys suinteresuoti ir patys nusimatę tiksluose tobulinti kvalifikaciją dalyvauti tiek vidiniuose tiek išoriniuose mokymuose“. Sutinkama, jog kiekviena gauta paraiška yra unikali, todėl vertinant tenka savarankiškai gilintis į aspektus, kurie susiję su vertinamu objektu: „Savarankiškas gilinimasis prasideda, kai gauni paraišką ir turi tam tikrą dalį išsiaiškinti kodėl taip padaryta, nes konkrečiai ekonomikoje gaunasi tam tikri statistikos mokslai“. Taip pat minimas mokymasis, įvairūs kursai internetu. Dalis jų, pasak ekspertų yra nemokami.

Šioje srityje tobulinant kvalifikaciją labai didelę reikšmę turi bendradarbiavimas, dalinimasis gerosiomis praktikomis su partneriais ir užsienio STV agentūromis: „Bendradarbiaujame su užsienio agentūromis. Tenka dalyvauti konferencijose, darbo grupėse, kur dalinamės savo gerąją praktika“. Dar vienas sprendimas yra institucijų bendradarbiavimas ir dalinimasis savo sukauptą gerąją praktika: „Šiuo metu specialistų žinios yra tobulinamos pasidalinant turimomis kompetencijomis t.t. taikomas mokymas vienas iš kitų“.

Ekspertai savo atsakymuose pažymi, kad kvalifikacijai efektyviau kelti dažnai užkertą kelią ribotas veiklos finansavimas: „Kartais pavyksta išvykti į komandiruotes užsienyje, tačiau tai vėl remiasi į finansavimą“, „Tikimės, kad sąlygos pagerės ir pavyks daugiau išvykti, nes tų mokymų kitose šalyse visuomet yra“.

Apibendrinant tyrimą pagrindiniai pokyčiai, atsiradę Lietuvos sveikatos technologijų vertinimo politikoje, yra teisinis reglamentavimas, kuris, remiantis respondентаis, tapo aiškesnis, geriau struktūruotas, patobulintos vertinimo metodikos. Išskiriamas svarbiausias teisės aktas: „159 įsakymas. Jis yra pagrindinis ir dabar prie jo kur atsirado taisyklės paraiškų vertinimo. Tai vienas svarbiausių teisės aktų su savo priedu“. Minimame teisės akte buvo atlikti papildymai susiję su vaistų kompensavimu, pateikta nauja vaistų vertinimo sistema. Dauguma respondentų pripažįsta, kad šiuo metu tai svarbiausias teisės

aktas sveikatos technologijų vertinime. Taip pat yra manančių, kad atlikti vertinimo analizę vertinga su vaistais, kadangi tai labiau reglamentuota sritis: „*siūlyčiau orientuotis į vaistų vertinimą, nes ir europiniu lygiu – vaistų vertinimas yra aiškiai reglamentuotas, sureguliuotas.*“ Dėl siūlomų pokyčių ateityje yra nuomonių, kad dar reikia palaukti kol bus pradėtas vertinimas pagal naują tvarką, kiti siūlo toliau imti patirtį iš kitų šalių jau žinomą ir išmėgintą jų modelį ir pritaikyti Lietuvoje, o nekurti savito nežinant kokius rezultatus tai gali duoti. D. Jankauskienė 2009 m. savo publikuotame moksliniame straipsnyje pavadinimu „*Development of health technology assessment in Lithuania*“ išskyrė kelias kliūtis STV formavimui Lietuvoje, t.y. žmogiškųjų išteklių trūkumas, neruošiami šios srities specialistai, politikai neteikia STV kaip prioritetu. Praėjus vienuolikai metų ir atlikus šį tyrimą remiantis respondentų atsakymais išryškunami tie patys faktoriai trukdantys STV tobulėjimui: trūksta žmogiškųjų išteklių, universitetuose nerengiami šios srities specialistai, skiriamas mažas finansavimas, kvalifikacijos kėlimas vyksta savarankiškai, dalyvavimas konferencijose bei komandiruotėse nevisada galimos dėl finansavimo stygiaus. Pridedama, kad tie specialistai, kurie dirba yra kompetetingi ir atsidavę savo darbui. Trūkumai STV įgyvendimui išskiriamas mažas tarptautinis bendradarbiavimas: „*Turime kur kas stipriau bendradarbiauti tarptautiniu lygiu, pavyzdžiui, per EUnetHTA ir kitaip*“, įtaka sprendimų priėmėjams: „*Pagrindinis trūkumas – įtaka į sprendimo priėmėjus (politinė, pacientų organizacijų ir pan.). Ypač aukščiausio lygio politikų ar valdžios institucijų.*“

IŠVADOS

1. Europos šalys skirtingu greičiu ir modeliu kuria sveikatos technologijų vertinimo politiką. Yra atsižvelgiama į valstybės kultūrą, ekonominius kaštus, politinius prioritetus. Taip pat vykdomas tarptautinis bendradarbiavimas, kreipiamas dėmesys į bendras problemas ir technologijų vertinimo metodikų kūrimą. Vadovaujamosi bendrais kriterijais, ir išlaikomas vienodas tikslas – savo šalyje skatinti tinkamų technologijų vartojimą, užtikrinant pacientams saugiausią ir efektyviausią gydymą.

2. Išanalizavus sveikatos technologijų vertinimą Lietuvoje galima teigti, kad teisės aktų reglamentavimas yra plėtojamas. Sveikatos technologijų vertinimas įvardijamas sveikatos priežiūros politikos strateginiuose dokumentuose, kuriami poįstatyminiai teisės aktai, aprašai, vertinimo metodikos. Vykdomi papildymai reglamentuojant skirtingas sveikatos technologijų sritis, tačiau vis dar trūksta vieningos visas sritis apimančių STV politikos. Atsižvelgiama į užsienio šalių gerąją praktiką kuriant vertinimo modelį, tačiau lyginant su pažengusiomis ES šalimis STV politikos plėtra yra vėlyva, nes ilgą laiką trūko aiškių politinių prioritetų, supratimo apie STV teigiamą vertę politiniame lygmenyje. Lietuvoje sveikatos technologijų vertinimai yra plačiai atliekami tiek asmens, tiek visuomenės sveikatos priežiūros srityse, kuriuos atlieka visuomenės sveikatos institucijos, asmens sveikatos priežiūros įstaigos bei sveikatos apsaugos ministro paskirtos institucijos.

3. Apibendrinant apklaustų respondentų nuomonę, galima teigti, jog pastaruoju metu vykstantys pokyčiai yra teigiamo pobūdžio. STV plėtojimo numatymas strateginiuose dokumentuose parodo besikeičiantį politikų požiūrį į STV svarbą ir pridėtinę vertę sveikatos priežiūros sistemai. Nepaisant pokyčių teigiama linkme yra nemažai neišspręstų trūkumų, kurie galimai trukdo pokyčius įgyvendinti sparčiau. Lietuvoje ilgai nebuvo ir dalinai šiuo metu nėra sisteminio požiūrio į STV, to pasėkoje turime skirtingas STV atliekančias institucijas Lietuvoje, kurių bendradarbiavimas yra pakankamai ribotas. Išteklių trūkumas, išskirtinai pabrėžiant žmogiškuosius, yra rimtas iššūkis STV veikloje ir tai gali būti reikšmingas stabdis siekiant įgyvendinti tolimesnius STV sistemos pokyčius.

PASIŪLYMAI

1. Siekiant vykdyti skaidrų sveikatos technologijų vertinimą, apsvarstyti galimybę įkurti vieną visų sveikatos technologijų vertinimo agentūrą, pasirenkant tokią naujos institucijos formą ir finansavimo modelį, kurie užtikrintų agentūros nepriklausomumą nuo sveikatos technologijų vertinimo politikos formuotojų bei atsparumą įvairioms suinteresuotoms, naudos sau siekiančioms grupėms.
2. Formuojant bei įgyvendinant sveikatos technologijų vertinimo politiką, įtraukti daugiau suinteresuotų atstovų bei stiprinti tarpinstitucinį bendradarbiavimą pateikiant ataskaitas, priimant sprendimus.
3. Stiprinti sveikatos technologijų vertinimą atliekančių institucijų veiklos bendradarbiavimą siekiant užtikrinti galimybę vertinti skirtingų sričių sveikatos technologijas tarpusavyje.
4. Kuriant naujas sistemas, parengti išsamius ir suprantamus kriterijus tiek vertintojams, tiek pareiškėjams, kurie suteiktų pasitikėjimą vykdomu vertinimu.
5. Lietuvos sveikatos technologijų vertinimo reglamentavimą formuoti bei papildyti naudojant užsienio šalių gerąją praktiką, taip pat atsižvelgti į mūsų šalies specialistų teikiamas rekomendacijas.
6. Didinti finansavimą skirtą sveikatos technologijų vertinimui, stengiantis išlaikyti specialistus atliekančius vertinimą bei tobulinant jų kvalifikaciją.
7. Reorganizuoti Lietuvos universitetų programas įtraukiant STV studijų modulius. Tai suteiks didesnę suvokimą ateinančioms kartoms bei stiprins žmogiškuosius išteklius atliekant STV.
8. Skatinti tarptautinį bendradarbiavimą vykdant sveikatos technologijų vertinimo veiklas, inicijuoti tarptautinius projektus, kuriais būtų siekiama aktyviai dalintis informacija, kompetencija bei atlikti jungtinius vertinimus.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. AETSA – Andalusian Health Technology Assessment Department. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/aetsa/>
2. „A guide to health technology assessment at HIQA“, Health information and quality authority, 2016 m., 4-15.
3. Ahern, Frank, Nessa O'Doherty, (2000). „Health technology assessment in Ireland“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(2), (2000): 449-458.
doi:10.1017/S0266462300101096
4. „An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: Annex 2 Case studies“. EUnetHTA WP7 research and analysis activity 1: Annex 2 Case studies.
5. Banta, David, Egon Jonsson „History of HTA: Introduction“, *International journal of technology assessment in health care*, 25, 1 (2009): 1-6.
6. Banta, David, „Introduction to the EUR-ASSESS report“, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2) (1997): 133–143.
DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462300010345>
7. Bartolucci, L., A. Giovagnoni, A. Manna, J. Morbiducci, and G. Ascoli, Health technology assessment: principles, methods and current status, *Resources management and health economy*, 2009, 675.
8. Carlson, Per, „Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:1 (2004): 44-54.
DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462304000777>
9. Connolly, Emma, Helen O'Donnell, Felicity Lamrock, Lesley Tilson, Michael Barry Health Technology Assessment of Drugs in Ireland: An Analysis of Timelines. *PharmacoEconomics Open*, 2019. <https://link.springer.com/article/10.1007/s41669-019-00177-8>
10. „Darbuotojų širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnius mažinančių konsultavimo intervencijų vertinimas“ (2015-2016 m.). Higienos institutas. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d.
<http://www.hi.lt/uploads/pdf/projektai/ivykdyti%20projektai/98.Konsultavimo%20intervenciju%20vertinimo%20ataskaitos%20santrauka.pdf>
11. Darbuotojų psichikos gerovė: intervencijos stiprinančios darbuotojų psichikos sveikatą (2014-2015 m.). Higienos institutas. Žiūrėta 2020 m. balandžio 23 d.
http://technologijos.hi.lt/uploads/pdf/Darbuotoju_psichikos_gerove_santrauka.pdf

12. Epstein, David, Jaime Espín, Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries, Volume 34, Issue 2, March–April 2020, 133-140, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911119300822>.
13. Erdős, Judit, Ettinger, S., Mayer-Ferbas, J. ir kt. European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices. *Wien Med Wochenschr* 169, 284–292, 2019. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10354-019-0684-0>
14. ES biudžetas. Komisija siūlo kaip niekad plataus užmojo mokslinių tyrimų ir inovacijų programą. 2018. Žiūrėta 2020 m. kovo 15 d. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/IP_18_4041
15. EUnetHTA History and Governance. Žiūrėta 2020 m. lapkričio 26 d. <https://eunetha.eu/about-eunetha/history-of-eunetha/>
16. European Commission. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_lt.
17. Finn Børlum Kristensen, „Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA“, *Michael Journal*, 2/2012, 147–156 <https://www.michaeljournal.no/i/2012/03/Development-of-European-HTA-from-Vision-to-EUnetHTA>
18. Gaižauskaitė, Inga ir Natalija Valavičienė. Socialinių tyrimų metodai: kokybinis interviu: vadovėlis. Vilnius: Registrų centras (18-22),2016.
19. „Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities“, WHO. Žiūrėta 2019 m. spalio 4 d., https://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf
20. Granados, Alicia. „Health technology assessment and clinical decision making: which is the best evidence?“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15(3), (1999):585-592. doi:10.1017/S0266462399153121
21. Goodman CS., HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014, II-6-8. http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html.
22. Granados, Alicia, Laura Sampietro Colom, Jos’e Asua, Jos’e Conde, and Ricardo Vazquez Albertino. "HEALTH TECHNOLOGY." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000: 532–559.
23. Hailey, David, and Devidas Menon, „A Short History of INAHTA“, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1999, 15 (1): 236–42.

- <https://doi.org/10.1017/S0266462399015342>.
24. Health information and quality authority. Žiūrėta 2020 m. vasario 18 d. <https://www.hiqa.ie/>.
 25. „Health Technology Assessment: Key Definitions“. European patient`s academy. Žiūrėta 2019 m. gruodžio 10 d. <https://www.eupati.eu/health-technology-assessment/health-technology-assessment-key-definitions/>
 26. „Health technology assessment“, Australian Government Department of Health, 2019 liepos 18 d. Žiūrėta 2019 m. spalio 15 d.
<https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/content/about-1>
 27. Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Nordic Medtech Growth 2, 2017.
 28. Higienos instituto sveikatos technologijų vertinimo funkcijos. Žiūrėta 2020 m. kovo 3d.
<http://www.hi.lt/tyrimu-ir-technologiju-vertinimo-skyrius.html>
 29. HIQA – Health Information and Quality Authority. <http://www.inahta.org/members/hiqa/>
 30. Integlia, Davide, and Eleonora Mazzoni. „Health Technology Assessment in the European Union. State of Art and Future Scenarios“. Icom institute for competitiveness, 2007, 35.
 31. „Intervencijų, gerinančių antimikrobinių vaistų skyrimą ligoninėse vertinimas (2015-2016 m.)“. Higienos institutas. 2016. Žiūrėta balandžio 23 d.
https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Sveikatos_prieziuros_tehnologiju_vertinimo_komitetas/Aprobuotos_tehnologijos/6_%20Antimikrobiniu%20vaistu%20skyrimas.pdf
 32. Jankauskienė D. Development of health technology assessment in Lithuania. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Suppl 1:140-142.
 33. Jonsson, E., and Banta D., „Management of health technologies: an international view“. British Medical Journal 1999; 319;1293.
 34. Jonsson, Egon, History of health technology assessment in Sweden, 2009.
<https://doi.org/10.1017/S0266462309090412>
 35. Kardelis Kęstutis, „Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai. 2-asis leidimas, 2002 metai, Šiauliai (32,98-105 psl.).
 36. Kammen, Jessika, Carin W. Jansen, Gouke J. Bonsel, Jan A. M. Kremer, Johannes L. H. E-vers and Juriy W. Wladimiroff, Technology assessment and knowledge brokering: The case of assisted reproduction in The Netherlands, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Volume 22, Issue 3 July 2006, 302-306,
 37. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymas Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros

- optimizavimo programos patvirtinimo“, LRS, žiūrėta 2019 m. kovo 14 d., <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.315433/UzfKjpcCAAd>
38. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.242167/KMrUMbggMU>
39. Lietuvos respublikos sveikatos sistemos 1994 m. liepos 19 d. įstatymas Nr. I-552. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905?jfwid=q8i88mcob>
40. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 13 d. įsakymas Nr. V-1016 „Dėl Valstybinės akreditavimo tarnybos sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. TAR. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/67a9b6502bb211eabe008ea93139d588>
41. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. LRS. Žiūrėta 2020 m. vasario 5 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/fb00e831a30711e9aab6d8dd69c6da66?jfwid=-16pzx2npi>
42. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų 1996 m. birželio 6 d. įstatymas Nr. I-1367. LRS. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.29546?jfwid=q8i88mfud>
43. Lietuvos Respublikos Aukščiausiosios tarybos 1991 m. spalio 30 d. nutarimas Nr. I-1939 „Dėl Lietuvos nacionalinė sveikatos koncepcijos ir jos įgyvendinimo“. LRS.. Žiūrėta 2019 m. kovo 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.3044?jfwid=-15uh8wytd>.
44. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. vasario 24 d. įsakymas Nr. V-277 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komiteto sudarymo, nuostatų ir darbo reglamento patvirtinimo“. Žiūrėta 2020 m. balandžio 3 d. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Sveikatos_prieziuros_tehnologiju_vertinimo_komitetasis/SPTVK_sudetis_reglamentasis.pdf
45. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 3 d. įsakymas Nr. V-108. Žiūrėta 2020 balandžio 27 d. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Administracine_informacija/Planavimo_dokumentai/Strateginiai_veiklos_planai/2020-2022/SAM%20SVP%202020%202022%20m_%202020-02-03%20Nr_%20V-108.pdf
46. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų internetinė svetainė. Žiūrėta 2020 m. balandžio 17 d. <http://www.kaunoklinikos.lt/tarnybos.php>
47. Mikšienė Gintarė. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas.

- Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga, 4-6.
48. NCPE assessment. National Centre for Pharmacoeconomics NCPE Ireland. Žiūrėta 2020 m. sausio 5 d. <http://www.ncpe.ie/submission-process/hta-guidelines/critical-appraisal-criteria/>.
 49. Petronytė, Gintarė; Jurkuvėnas, Vytautas. "Sveikatos technologijos ir jų vertinimas." *Visuomenės sveikata* 4 (51) (2010): 9-16.
 50. Sampietro-Colom, L., Asua, J., Briones, E., & Gol, J. (2009). History of health technology assessment: Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 163-173. doi:10.1017/S026646230909059X
 51. SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/sbu/>.
 52. Specchia L. Maria, Marcella Favale, Francesco Di Nardo, Giovanna Rotundi, „How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting“ *Epidemiol Prev* 2015; 39(4) Suppl 1: 1-158.
 53. Sorenson C., Michael Drummond and Panos Kanavos „Ensuring value for money in health care the role of health technology assessment in the European Union“, 2008, 1-180.
 54. Sveikatos sektoriaus prioritetų 2014–2020 m. Europos Sąjungos struktūrinės paramos panaudojimo laikotarpiu strateginis vertinimas, 2013 m. sausio 30 d.
 55. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetas. Žiūrėta 2020 m. sausio 10 d. <http://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/sveikatos-prieziuros-technologiju-vertinimo-komitetas>
 56. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas. Žiūrėta 2020 m. kovo 3d. <https://techmed.vaspvt.gov.lt/sveikatos-technologij%C5%B3-vertinimas/sveikatos-technologij%C5%B3-vertinimas/>
 57. Sveikatos priežiūros kūrimosi istorija. Žiūrėta 2019 m. spalio 5 d. <https://sam.lrv.lt/lt/apie-ministerija/istorija>
 58. Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas. Žiūrėta 2019 m. spalio 10 d. https://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos_naujienos/sveikatos_technologiju_susiju_siu_su_vaistais_vertinimo_sistemos_sukurimas_ir_idiegimas.html.
 59. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. Žiūrėta 2019 m. lapkričio 26 d. <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>.
 60. „Širdies ir kraujagyslių ligų rizikos grupei priklausantiems asmenims taikomų grupinių mokymų, skirtų stiprinti sveikatą, veiksmingumo, vertinimas (2016-2017 m.)“. Higienos institutas.

<http://www.hi.lt/uploads/pdf/projektai/HI%20tyrimai/Sird%20krauj%20ligu%20riz%20gr%20priklaus%20asm%20teik%20grup%20mokynu%20Protokolas.pdf>

61. OSTEBA – Basque Office for Health Technology Assessment. Žiūrėta 2020 m. kovo 10 d. <http://www.inahta.org/members/osteba/>
62. Valintėlienė, Rolanda, Raimonda Janonienė, Aušra Eigirdaitė „Visuomenės sveikatos technologijų vertinimas – patirties ES šalyse apžvalga, poreikis bei plėtros perspektyvos Lietuvoje“.
63. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 12 d. įsakymas Nr. T1-165 „Dėl sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, TAR žiūrėta 2019 m. kovo 14 d., <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.AD1ECA8BEF4F>.
64. ZIN – The National Health Care Institute. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/zin/>.
65. ZonMw – The Netherlands Organisation for Health Research and Development. Žiūrėta 2020 m. vasario 10 d. <http://www.inahta.org/members/zonmw/>
66. Žydžiūnaitė, Vilma, ir Stanislav Sabaliauskas. Kokybiniai Tyrimai: Principai Ir Metodai : Vadovėlis Socialinių Mokslų Studijų Programų Studentams. Vilnius: Vaga. 2017: 21-31.
67. Warburton, Rebecca. „Patient safety--how much is enough?“. Health Policy, 2015, 71:223–232. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851004001952?via%3Dihub>
68. „What is HTA?“. European Parliamentary Technology Assessment, Žiūrėta 2019 m. rugsėjo 22 d., <https://eptanetwork.org/index.php/about/what-is-ta>
69. World Health Organization. Žiūrėta 2019 m. spalio 10 d. <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>.

Mačinskienė E. Sveikatos technologijų vertinimo politikos analizė Lietuvoje/ Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas. Vadovė prof. Dr. D. Jankauskienė – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Viešojo valdymo fakultetas, Politikos mokslų institutas, 2020. 76 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe analizuojama sveikatos technologijų vertinimo politika Lietuvoje. Teorinėje dalyje aprašoma sveikatos technologijų vertinimo samprata, kriterijai, įtaka sveikatos priežiūros sistemai, aprašoma Europos šalių patirtis sveikatos technologijų vertinime. Taip pat analizuojama sveikatos technologijų vertinimo teisės aktai ir strateginiai dokumentai reglamentuojantys sveikatos politiką Lietuvoje. Tyrimo dalyje nustatyti politiniai veiksniai turėję įtakos sveikatos politikos formavimui bei įgyvendinimui. Pateikti pasiūlymai sveikatos technologijų vertinimo politikos formavimui.

Raktiniai žodžiai: sveikatos technologijos, sveikatos technologijų vertinimas, sveikatos priežiūros politikos formavimas, sveikatos priežiūra.

Mačinskienė E. Health technology assessment policy in Lithuania. Master's Thesis in Health Policy and Management. Supervisor prof. dr. D. Jankauskienė – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Public Governance, Institute of Political Sciences, 2020. 76 p.

ANNOTATION

The Master thesis focuses on the health technology assessment policy in Lithuania. The theoretical part of the thesis describes the concept of health technology assessment, criteria, the impact of health technology assessment on healthcare system. It also analyses the practices of health technology assessment in other countries as well as the most important legal acts and strategical documents that are in force in Lithuania regulating health technology assessment policy. The empirical part of the thesis analyses the recent changes in HTA policy, the most important factors that play a role in HTA policy making and policy implementation. The final part of the thesis lists several suggestions for further HTA policy developments.

Keywords: health technology assessment, policy making, health technology assessment criteria, healthcare.

Mačinskienė E. Sveikatos technologijų vertinimo politikos analizė Lietuvoje/ Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas. Vadovė prof. Dr. D. Jankauskienė – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Viešojo valdymo fakultetas, Politikos mokslų institutas, 2020. 76 p.

SANTRAUKA

Sveikatos technologijų vertinimas tampa neatsiejama sveikatos priežiūros politikos formavimo dalimi tiek Europoje, tiek Lietuvoje. Populiacijos senėjimas ir sergamumo lėtinėmis ligomis augimas reikalauja didesnių išlaidų siekiant pacientams suteikti sveikatos aprūpinimą ir gerinimą, o tai lemia poreikį sveikatos technologijų vertinimui.. Siekiant užtikrinti optimalią sveikatos priežiūros sistemą yra keičiami teisės aktai atsižvelgiant į specialistų rekomendacijas bei kitų šalių gerąją praktiką.

Darbo tikslas – įvertinti sveikatos technologijų vertinimo politikos pažangą Lietuvoje, remiantis ekspertų nuomone bei Europos šalių patirtimi.

Darbo uždaviniai: Išanalizuoti sveikatos technologijų vertinimo patirtį Europos šalyse; Išanalizuoti Lietuvos sveikatos technologijų reglamentavimą; Ištirti STV politiką Lietuvoje ekspertų nuomone; Pateikti pasiūlymus politikai gerinti.

Darbo objektas: sveikatos technologijų vertinimas Lietuvoje.

Darbo dalykas: sveikatos technologijų vertinimo politika.

Darbo metodai: tyrimo metu naudojami mokslinės literatūros šaltiniai ir teisės aktų aprašomasis, sisteminis analitinis metodai, atliktas kokybinis tyrimas – pusiau struktūruotas interviu. Interviu metu gauti duomenys aprašyti naudojant kokybinio tyrimo analizės metodą.

Išvados: Išanalizavus sveikatos technologijų vertinimo politiką galima daryti prielaidą, kad Lietuva plėtoja STV reglamentavimą. Tačiau, tai pradėta daryti vėliau nei kaimyninėse ES šalyse. Formuojant STV politiką ilgą laiką trūko aiškių politinių prioritetų, supratimo apie STV pridėtinę vertę politiniame lygmenyje, tai galima laikyti viena iš priežasčių, kodėl Lietuvos STV sistema atsilieka nuo pažengusių šalių. Galima teigti, jog pastaruoju metu vykstantys pokyčiai yra teigiamo pobūdžio. STV plėtojimo numatymas strateginiuose dokumentuose parodo besikeičiantį politikų požiūrį į STV svarbą ir pridėtinę vertę sveikatos priežiūros sistemai. Išteklių trūkumas, išskirtinai pabrėžiant žmogiškuosius, yra rimtas iššūkis STV veikloje ir tai gali būti reikšmingas stabdis siekiant įgyvendinti tolimesnius STV sistemos pokyčius.

Mačinskienė E. Health technology assessment policy in Lithuania. Master's Thesis in Health Policy and Management. Supervisor prof. dr. D. Jankauskienė – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Public Governance, Institute of Political Sciences, 2020. 76 p.

SUMMARY

Health technology assessment policy is becoming an inseparable part of overall healthcare legislation in Lithuania as well as in all European countries. Aging, increasing incidence of chronic diseases require higher expenses on healthcare in order to provide quality healthcare services to population. This leads to the increasing demand of health technology assessment which helps to determine what technologies delivers the biggest value. In order to provide optimal healthcare services, the healthcare legislation is being updated according to expert recommendations and good practices from other countries.

The aim of the work – to evaluate the progress of health technology assessment policy in Lithuania by carrying out analysis of expert opinion and practices in other countries.

The objectives of the work – to investigate HTA practices in other countries; to analyse the legislation of HTA in Lithuania; to carry out an analysis to evaluate expert opinion about HTA policy and its recent developments in Lithuania; to provide recommendations how to improve HTA policy in Lithuania.

The object of the research: health technology assessment policy in Lithuania

The research methods: method of data and legislation analysis, method of comparative analysis, method of generalisation and qualitative research: semi-structured face-to-face interview of experts.

Conclusions: The study of health technology assessment policy has shown that the development of HTA legislation in Lithuania started later than in other EU countries. There was a lack of clear political priorities, awareness of HTA benefits and what added value it delivers to healthcare system and these factors play an important role in having lower achievements in HTA policy comparing to other well-developed countries. The most recent developments of HTA policy show positive trends. The importance of HTA development has been listed in strategic healthcare policy documents and it shows changes in approach to HTA and benefits that HTA is able to provide to healthcare system. The lack of human resources is one of the biggest challenges that Lithuanian HTA system is facing and it can play a very important role in slowing down our further HTA developments and initiatives to implement future improvements.

PRIEDAI

Kokybinio tyrimo (apklausos) klausimai.

1. Kokius esminius pokyčius pastebite per paskutinius 5 m. sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) politikoje? Kaip vertinate, kokia pažanga padaryta formuojant STV politiką šiuo klausimu?
2. Kurį priimtą Lietuvos Respublikos teisės aktą ar jo punktą laikytumėte svarbiausiu STV politikos formavime?
3. Kaip siūlytumėte keisti STV reglamentavimą Lietuvoje?
4. Kai kuriose šalyse yra įkurta viena atskira agentūra vykdanči STV. Lietuvoje turime kelias atskiras, pagal kompetenciją atliekančias skirtingų technologijų sričių STV veiklą. Koks Jūsų požiūris į tai ir koku keliu, Jūsų nuomone, Lietuva turėtų eiti?
5. Kokie vidiniai ir išoriniai faktoriai (teisiniai, žmogiškieji, finansiniai ir kt.) lėmė sėkmingą (nesėkmingą) STV įgyvendinimą Lietuvoje?
6. Kaip turėtų būti tobulinama STV sistema siekiant geresnių rezultatų ir didesnio teigiamo poveikio sukuriant pridėtinę vertę sveikatos priežiūros sistemai? Pateikite pasiūlymus.
7. Kokius trūkumus išvelgiate STV politikos įgyvendinime?
8. Kokiais metodais tobulinamos specialistų žinios? Rengiami mokymai, stažuotės?

Forma patvirtinta Mykolo
Romerio universiteto
Senato 2012 m. lapkričio
20 d. nutarimu Nr.1SN-10

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

2020 - 04 - 27
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

Viešojo valdymo fakulteto / politikos mokslų instituto, sveikatos politikos ir vadybos programos

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė) Evelina Maciūskienė
(vardas, pavardė)

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / **magistro baigiamasis darbas**

„Sveikatos technologijų vertinimo politikos analizė Lietuvoje“:

1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų

metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.


(parašas)

Evelina Maciūskienė
(vardas, pavardė)