

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
POLITIKOS IR VADYBOS FAKULTETAS  
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

VITALIJA KERŠYTĖ

**SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO  
ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE**

Magistro baigiamasis darbas

**Vadovas**

dr. Gintarė Petronytė

VILNIUS

2014

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
POLITIKOS IR VADYBOS FAKULTETAS  
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

**SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO  
ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE**

Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas  
Studijų programa (621L22004)

Vadovas

\_\_\_\_\_ dr. Gintarė Petronytė

2014-

Recenzentas

\_\_\_\_\_

2014

Atliko

\_\_\_\_\_ stud. V.Keršytė

2014-

VILNIUS

2014

## TURINYS

LENTELĖS .....	4
PAVEIKSLAI.....	4
ĮVADAS .....	7
1. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS POLITIKOS KONTEKSTE.....	11
1.1 Sveikatos technologijų ir jų vertinimo samprata .....	11
1.2 Sveikatos technologijų vertinimo reikšmė sveikatos sektoriuje.....	14
1.3 Sveikatos technologijų vertinimo ypatumai tarptautiniu ir nacionaliniu lygiu .....	19
1.3.1 Sveikatos technologijų vertinimo raida tarptautiniu lygiu .....	19
1.3.1.1 Sveikatos technologijų vertinimo patirtis Šiaurės ir Vakarų Europos šalyse .....	24
1.3.1.2 Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo patirtis Lietuvoje.....	29
1.4 Sveikatos technologijų vertinimo nauda Lietuvai .....	35
2. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO PROCEDŪRA IR METODAI.....	40
2.1 Sveikatos technologijų vertinimo metodika .....	40
2.2 Sveikatos technologijų vertinimo struktūra.....	41
3. SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS.....	45
3.1 Pasirinktos sveikatos technologijos vertinimo pagrindumas .....	45
3.2 Inkstų abliacijos ir denervacijos sistemų gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti vertinimas .....	47
3.2.1 Informacinės paieškos metodika .....	47
3.2.2 PICO metodas.....	49
3.2.3 Sveikatos technologijos greitis vertinimas.....	50
3.3 Sveikatos technologijos vertinimo metodikos apibendrinimas .....	56
IŠVADOS .....	58
REKOMENDACIJOS .....	59
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	60
ANOTACIJA.....	69
ANOTATION.....	70
SANTRAUKA .....	71
SUMMARY .....	73

## LENTELĖS

<b>1 lentelė.</b> Lietuvos SSGG analizė.....	38
--	----

## PAVEIKSLAI

<b>1 paveikslas.</b> Išlaidų vaistams dalis (proc.) nuo viso sveikatos priežiūros biudžeto (paskutiniai galimi metai).....	35
<b>2 paveikslas.</b> Standartizuotas mirtingumas 100000 gyv. (0–64 m.) dėl piktybinių navikų (paskutiniai galimi metai).....	36
<b>3 paveikslas.</b> Standartizuotas mirtingumas 100000 gyv. (0–64 m.) dėl širdies-kraujagyslių ligų (paskutiniai galimi metai).....	37
<b>4 paveikslas.</b> Sergamumas hipertenzinėmis ligomis 100000 gyv. 2001-2013 m. laikotarpiu.....	46

## SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

CADTH – Kanados vaistų ir sveikatos technologijų agentūra (angl. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).

Core<sup>®</sup> HTA – sveikatos technologijų vertinimo šerdinis modelis (angl. Core HTA model<sup>®</sup>)

CRD – apžvalgų ir sklaidos centras (angl. Centre for Reviews and Dissemination)

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

EK – Europos Komisija

ES – Europos Sąjunga

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

EUnetHTA Joint Action 2 – EUnetHTA bendrų veiksmų sveikatos technologijų vertinimo srityje 2 dalis (angl. European Network for Health Technology Assessment Joint Action on Health Technology Assessment 2)

EUR-ASSESS – sveikatos priežiūros technologijų vertinimo Europoje projektas (angl. Health Care Technology Assessment in Europe)

gyv. – gyventojai

HI – Higienos institutas

HTAi – Tarptautinė sveikatos technologijų vertinimo organizacija (angl. Health Technology Assessment International)

INAHTA – tarptautinis sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūrų tinklas (angl. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

IQWiG – Vokietijos sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo institutas (angl. Institut for Quality and Efficiency in Health Care)

ISTACH – tarptautinė sveikatos priežiūros technologijų draugija (angl. International Society of Technology Assessment in Health Care)

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos.

KCE – Belgijos sveikatos priežiūros žinių centras (angl. Belgian Health Care Knowledge Centre)

LR – Lietuvos Respublika

NICE – nacionalinis sveikatos priežiūros institutas (angl. The National Institute for Health and Clinical Excellence)

pav. – paveikslas

PSDF – privalomasis sveikatos draudimo fondas

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

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

SSGG – stiprybių, silpnybių, galimybių, grėsmių analizė

VASPVT – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

WHA – Pasaulio sveikatos asamblėja (angl. World Health Assembly)

## ĮVADAS

**Temos aktualumas.** Sveikatos technologijų kūrimas ir diegimas tapo iššūkiu daugeliui sveikatos sistemų,<sup>1</sup> o dėl staigaus naujų sveikatos technologijų vystymosi ir informacijos augimo tampa vis sunkiau spėti su sveikatos mokslų pažanga. Augant sveikatos priežiūros išlaidoms, sveikatos technologijų vertinimas yra svarbus sveikatos priežiūros sistemų efektyvumo atžvilgiu.

Sveikatos technologijų vertinimo naudą bei poreikį pripažino tarptautinės organizacijos tokios kaip Pasaulio sveikatos organizacija,<sup>2</sup> Pasaulio Bankas,<sup>3</sup> Europos Sąjunga.<sup>4</sup> Sveikatos technologijų vertinimas buvo pripažintas vienu iš esminių elementų, siekiant teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, kartu racionaliai panaudojant finansinius išteklius, skirtus sveikatos priežiūrai.<sup>5</sup> Sveikatos technologijų vertinimas įvairiose šalyse organizuojamas ir veikia skirtingai, priklausomai nuo šalies sveikatos sistemos ypatumų, o sveikatos technologijų vertinimo veiklą apjungia tarptautinės sveikatos technologijų vertinimo organizacijos. Daugelis šalių sukūrė sveikatos technologijų vertinimo sistemas, kuriose sveikatos technologijų prioritetų nustatymas tapo pagrindine šių sistemų dalimi. Sveikatos technologijų vertinimo prioritetų nustatymo sistemų kūrimas yra būtinas, siekiant tikslingai vertinti technologijas, kurios sprendžia aktualias sveikatos sistemos problemas.<sup>6</sup>

Lietuvoje sveikatos priežiūros technologijų vertinimas pradėtas vėliau nei kitose Europos šalyse, vis dar nesukurta bendra sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema, bet sveikatos technologijos jau vertinamos.<sup>7</sup> Integracija į bendrą Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklą (angl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) padeda Lietuvai mokytis ir tobulėti sveikatos technologijų vertinimo srityje.

---

<sup>1</sup> Jankauskienė D., Petronytė G. A Model for HTA Priority Setting: Experience in Lithuania. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29:4 (2013), 450–455.

<sup>2</sup> Sixtieth World Health Assembly. Health technologies. WHA60.29, 2007 May 23. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health\\_Tec...rezoliucija.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health_Tec...rezoliucija.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>3</sup> Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Vol. 25/ Suppl. S1, 2009. <<http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=5886976&jid=THC&volumeId=25&issueId=S1&aid=5886968>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>4</sup> Banta D. Report from the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1997; 13 (2): 133-340. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=4226328>> [žiūrėta 2014-10-18].

<sup>5</sup> Sorenson C, Drummond M, Kanavoz P. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.

<sup>6</sup> Eddy D. M. Selecting technologies for assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 5 (1998): 485-501.

<sup>7</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“// Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

Siekiant racionaliai naudoti sveikatos priežiūros išteklius, užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, būtina įvertinti, kaip efektyviau diegti naujas sveikatos priežiūros technologijas ir su jomis susijusias inovacijas, kaip pagerinti teikiamų paslaugų kokybę ir įsitraukti į bendrą pasaulio sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistemą.<sup>8</sup> Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas turėtų būti sistemiškas, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, naują požiūrį į sveikatos priežiūrą bei efektyvų sveikatos priežiūros išteklių naudojimą.<sup>9</sup>

**Temos naujumas.** Tarptautinis bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje leidžia dalintis sveikatos technologijų vertinimų metodika ir informacija, taip pat nedubliuoti atliktų sveikatos technologijų vertinimų. Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas (angl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) Europoje paskatino bendradarbiavimą tarp valstybių sveikatos technologijų vertinimo agentūrų. Pasaulyje per daugiau nei 40 metų sveikatos technologijų vertinimo srityje žengti esminiai žingsniai: sukurtos sveikatos technologijų vertinimo teisinės bazės, kai kuriose šalyse parengtos sveikatos technologijų vertinimo gairės ir metodikos. Būtent EUnetHTA projektas suvienijo Europą sveikatos technologijų klausimu ir siekia sukurti tarptautinį Europos šalių tinklą, skirtą sveikatos technologijoms vertinti bei skatinti europinį bendradarbiavimą. Lietuva taip pat dalyvauja EUnetHTA projekte ir mokosi vertinti sveikatos technologijas. Šiame darbe sveikatos technologija (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos vaistams atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) yra įvertinta remiantis EUnetHTA sveikatos technologijų vertinimo modeliu. Ši sveikatos technologija reikšminga kaip papildoma priemonė vaistams atsparios hipertenzijos gydymui. Europos Širdies sveikatos chartijoje rašoma, kad „širdies ir kraujagyslių ligos yra pagrindinė Europos moterų ir vyrų mirčių priežastis“, o „dėl šių ligų 53 Pasaulio sveikatos organizacijos Europos regiono šalyse kasmet miršta 4,35 milijono žmonių, o Europos Sąjungos šalyse – 1,9 milijono žmonių“.<sup>10</sup> Remiantis Europos 2008 m. širdies ir kraujagyslių statistika širdies ir kraujagyslių ligos yra beveik pusės visų ligų priežastis, t. y. 42 % visų atvejų, o 2006 m. su širdies ir kraujagyslių ligomis susijusios bendros išlaidos ES sudarė 192 mlrd. eurų.<sup>11</sup> Lietuvoje 2013 m. mirtingumas dėl širdies–kraujagyslių ligų sudarė 56 proc. visų mirties atvejų.<sup>12</sup>

<sup>8</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005-2010 m. programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.

<sup>9</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.

<sup>10</sup> Europos Širdies sveikatos chartija. European Heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/download/Lithuanian.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>11</sup> Europos Sąjungos Taryba. Užimtumas, socialinė politika, sveikatos ir vartotojų reikalai. Pranešimas spaudai. <[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>12</sup> Higienos institutas, Paskelbti 2013 metų mirties priežasčių duomenys. <<http://www.hi.lt/news/725.html>> [žiūrėta 2014-10-20].



PSO, įvairios tarptautinės iniciatyvinės grupės ir organizacijos ypatingą dėmesį skiria širdies ir kraujagyslių ligoms ir jų rizikos veiksniams. Širdies ir kraujagyslių ligų prevencijos strategijos įvardytos aukščiausios lygio ES, Europos Komisijos, Europos Parlamento ir PSO politiniuose dokumentuose.<sup>13,14,15,16,17,18</sup> Lietuvoje iš širdies–kraujagyslių sistemos ligų dažniausiai sergama hipertenzinėmis ligomis. Sergamumas hipertenzinėmis ligomis 2001–2008 m. laikotarpiu kiekvienais metais stabiliai vis didėjo, o paskutiniaisiais – 2013 – metais išaugo.<sup>19</sup>

Sveikatos technologijos vertinimas įvertina, ar verta diegti sveikatos technologiją į sveikatos priežiūros sistemą. Lietuvoje tai padėtų efektyviau paskirstyti sveikatos biudžeto lėšas, atsisakant neefektyvių ar pasenusių sveikatos technologijų. Sveikatos apsaugos ministerija pastaruoju metu skiria vis didesnę dėmesį sveikatos technologijų vertinimui: įkurta sveikatos technologijų vertinimo komisija, kuri analizuoja atliktus sveikatos technologijų vertinimus ir teikia pasiūlymus dėl sveikatos technologijų įsigijimo. Reikia tikėtis, kad sveikatos politikai ir sprendimų priėmėjai atsižvelgs į sveikatos technologijų vertinimus ir efektyviau paskirstys lėšas.

**Tyrimo objektas:** sveikatos technologijų vertinimas.

**Tyrimo dalykas:** sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimas.

**Darbo tikslas:** išanalizuoti sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimą Lietuvoje.

**Darbo uždaviniai:**

1. Įvertinti sveikatos technologijų vertinimo teisinį reglamentavimą Lietuvoje.
2. Įvertinti pasirinktą sveikatos technologiją, taikant sveikatos technologijų vertinimo modelį.
3. Įvertinti taikyto sveikatos technologijų vertinimo modelio pritaikomumą Lietuvoje.

**Tyrimo metodai:**

- ✓ Mokslinės literatūros, Lietuvos ir užsienio strateginių dokumentų ir teisės aktų analizė, sveikatos technologijų vertinimo metodika.

---

<sup>13</sup> Council of the European Union. Council Conclusions of 9 March 2004 on promoting heart health. 2004; 7062.

<sup>14</sup> Luxemburg Declaration. <[http://ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/cardiovascular/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cardiovascular/index_en.htm)> [žiūrėta 2014-06-18].

<sup>15</sup> European heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/read-charter/default.aspx>> [žiūrėta 2014-06-18].

<sup>16</sup> The European Parliament. Resolution of 12 July 2007 on Action to tackle Cardiovascular Disease, 2007; P6\_TA (2007) 0346.

<sup>17</sup> WHO. Gaining health. The European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2006.

<sup>18</sup> WHO. Action plan for implementation of the European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases 2012-2016. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2012.

<sup>19</sup> Higienos instituto, Sveikatos informacijos centro Lietuvos sveikatos rodiklių informacinė sistema. <<http://sic.hi.lt/webdps/?lang=lt>> [žiūrėta 2014-10-20].

**Darbo struktūra.** Darbą sudaro trys pagrindinės dalys bei darbo pabaigoje pateikiamos išvados ir rekomendacijos. Pirmojoje dalyje pateikiama sveikatos technologijų ir jų vertinimo samprata, sveikatos technologijų vertinimo reikšmė sveikatos sektoriuje, sveikatos technologijų vertinimo politikos vystymasis pasaulyje ir Lietuvoje, be to, pateikiamos Šiaurės bei Vakarų Europos patirtys sveikatos technologijų vertinimo srityje. Antrojoje dalyje pateikiami sveikatos technologijų vertinimo metodai ir procedūra. Trečiojoje dalyje pateikiamas greitas pasirinktos sveikatos technologijos vertinimas, taikant Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo (angl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) sveikatos technologijų vertinimo modelį bei aptariamos šio modelio taikymo galimybės Lietuvos sveikatos sistemoje.

# 1. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS POLITIKOS KONTEKSTE

## 1.1 Sveikatos technologijų ir jų vertinimo samprata

Įvairiose pasaulio šalyse sisteminis sveikatos technologijų vertinimas susiformavo ir buvo pradėtas aktyviau taikyti praktikoje maždaug septintajame praėjusio amžiaus dešimtmetyje, kai pasireiškė naujų technologijų vystymosi bumas.<sup>20</sup> Naujų sveikatos technologijų sukūrimas ir jų taikymas suteikė akivaizdžią naudą sveikatos priežiūros sistemai. Didžioji dalis inovacijų taikomos naujoms gydymo metodikoms, siekiant gerinti pacientų sveikatos būklę, jų gyvenimo kokybę, taip pat mažinti nepageidaujamus ir pašalinius poveikius. Be to, inovacijos klinikinėje praktikoje suteikia galimybę gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams gerinti gydymo efektyvumą, saugumą bei kokybę. Technologinės inovacijos skatina valstybes iš anksto paruošti mechanizmus, kurie užtikrintų nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų kokybės bei rezultatų efektyvumą.<sup>21</sup> Sveikatos priežiūros sistema yra neatsiejama nuo sveikatos mokslų vystymosi, t.y. sveikatos technologijų kūrimo, diegimo bei nuolatinio jų tobulinimo. Įvairios organizacijos pateikia savotišką sveikatos technologijų apibrėžimą.

Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2011/24/ES „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“ sveikatos technologijos apibrėžiamos kaip:

Sveikatos technologijos – tai vaistai, medicinos prietaisai arba medicinos ar chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.<sup>22</sup>

Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Vykdomojo Komiteto apibrėžimu, sveikatos technologijos – tai žinių ir įgūdžių apie medicinos prietaisus, vaistus, vakcinas, procedūras ir sveikatos sistemas taikymas, sprendžiant sveikatos problemas bei gerinant gyvenimo kokybę.<sup>23</sup>

Tarptautinis sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūrų tinklas (angl. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) sveikatos

---

<sup>20</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“// Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

<sup>21</sup> The National bureau of economic research. Technology Growth and Expenditure Growth in Health Care. <<http://www.nber.org/bah/2011no2/w16953.html>> [žiūrėta 2014-06-19].

<sup>22</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva Nr. 2011/24/ES „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>23</sup> WHO. Health topics. Technology, Health. <[http://www.who.int/topics/technology\\_medical/en/](http://www.who.int/topics/technology_medical/en/)> [žiūrėta 2014-10-20].

technologijas apibrėžia kaip bet kokią intervenciją, kuri gali būti panaudota stiprinant sveikatą, užtikrinant ligų prevenciją, diagnozavimą, gydymą bei reabilitaciją ir ilgalaikę priežiūrą.<sup>24</sup>

Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas (angl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) sveikatos technologijomis laiko prevencijos, diagnozavimo, gydymo ir reabilitacijos metodus, o sveikatos technologijų vertinimą apibūdina kaip mokslinių žinių taikymą sveikatos priežiūros sistemoje, kaip daugiadisciplinį procesą, kurio metu teikiama sisteminga, skaidri, objektyvi ir pagrįsta mokslinė informacija apie sveikatos technologijų medicininį, socialinį, ekonominį ir etinį aspektus.<sup>25</sup>

Pasaulyje naudojami sveikatos technologijų apibrėžimai padarė įtaką sveikatos priežiūros technologijų apibrėžimo įtvirtinimui Lietuvoje.

Remiantis LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymu „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“, „sveikatos priežiūros technologijos apima visas galimas intervencijas, susijusias su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, paslaugų teikimo organizavimu, jų prieinamumu ir apmokėjimu, taip pat su sveikatos stiprinimu ir išsaugojimu dėl plačios veiklos ir už sveikatos sistemos ribų“.<sup>26</sup>

Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programoje sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apibrėžiamas kaip „sveikatos politikos tarpdisciplininių tyrimų forma, sistemiškai analizuojanti sveikatos priežiūros technologijų taikymo medicininės, socialinės, etinės ir ekonomines pasekmes ir suteikianti moksliskai pagrįstą informaciją, reikalingą sprendimų priėmėjams“.<sup>27</sup>

Sveikatos priežiūros technologijas pagal prigimtį galima suskirstyti į tokias grupes<sup>28</sup>:

- ✓ *Prietaisai, aparatūra ir pagalbinės priemonės* (pavyzdžiui, širdies stimulatoriai, kompiuteriniai tomografai ir pozitrono emisijos tomografai, chirurginės pirštinės, diagnostikos testo rinkiniai).

---

<sup>24</sup> Facey K. INAHTA. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. Sweden: SBU, 2006. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA\\_glossary.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA_glossary.pdf)> [žiūrėta 2014-05-26].

<sup>25</sup> Kristensen F.B., Mäkelä M., Neikter S. A. et al. European network for health technology assessment, EUnetHTA: planning, development and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Suppl 2:1.

<sup>26</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“// Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

<sup>27</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005-2010 m. programos patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.

<sup>28</sup> VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijos (SPT). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/87>> [žiūrėta 2014-08-28].

- ✓ *Vaistai* (pavyzdžiui, aspirinas, beta-blokatoriai, penicilinas, vakcinos, kraujo produktai).
- ✓ *Terapinės ir chirurginės procedūros* (pavyzdžiui, psichoterapija, diagnostinis širdies kraujagyslių zondavimas, tulžies pūslės pašalinimas).
- ✓ *Sveikatos sistemos* (pavyzdžiui, specializuota asmens sveikatos priežiūros skyrių veikla, reabilitacijos programos, sveikatos patikrinimo programos).
- ✓ *Pagalbinės sistemos* (pavyzdžiui, elektroninė asmens sveikatos įrašų sistema, telemedicinos sistema, kraujo bankai, klinikinės laboratorijos).
- ✓ *Organizacinės ir vadybinės sistemos* (pavyzdžiui, planinė mokėjimo sistema, alternatyvios medicinos formos).

Atsižvelgiant į sveikatos priežiūros tikslą, sveikatos priežiūros technologijos gali būti skirtos<sup>29</sup>:

- ✓ *Prevencijai*. Pavyzdžiui, imunizacija, hospitalinės infekcijos kontrolės programos.
- ✓ *Sveikatos patikrinimui*. Pavyzdžiui, tepinėlis laboratoriniam tikrinimui, tuberkuliozės testas, mamografija, cholesterolio testas.
- ✓ *Diagnostikai*. Pavyzdžiui, elektrokardiograma, rentgenograma.
- ✓ *Gydymui*. Pavyzdžiui, antivirusinis gydymas, širdies vainikinių kraujagyslių šuntavimas.
- ✓ *Reabilitacijai*. Pavyzdžiui, kineziterapija, įtvarai ir kitos pagalbinės priemonės esant tam tikrai negaliai.

Sveikatos technologijų vertinimas padeda priimti moksliskai pagrįstus sprendimus, susijusius su sveikatos technologijų įsigijimu, naudojimu, platinimu ir efektyviu lėšų paskirstymu.<sup>30</sup> Sveikatos technologijų vertinimas prasidėjo nuo prieinamos informacijos sisteminimo, t.y. sisteminės analizės. Sveikatos technologijų vertinimas iš pradžių buvo sutelktas į klinikinį efektyvumą ir rentabilumą, tačiau vėliau sveikatos technologijas imtasi vertinti ir platesnio masto klausimais, pavyzdžiui, vertintos organizacinės, socialinės, etinės pasekmės.<sup>31</sup> Sveikatos technologijų vertinimas yra sisteminis informacijos apie sveikatos technologijų ypatybes, efektus ir/

<sup>29</sup> VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijos (SPT). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/87>> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>30</sup> Mikšienė G. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas. Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga. 4psl. <<http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/pacientu%20sauga%202012.pdf>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>31</sup> Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care. Vol. 25/ Suppl. S1, 2009. <<http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=5886976&jid=THC&volumeId=25&issueId=S1&aid=5886968>> [žiūrėta 2014-10-20].

ar poveikius pateikimas.<sup>32</sup> Sveikatos technologijų vertinimas atliekamas tarpdisciplininėse grupėse, taikant aiškias analitines sistemas ir naudojant įvairius metodus.<sup>33,34</sup>

Pasaulyje ilgą laiką sveikatos technologijų vertinimo sąvoka buvo suprantama gana siaurai, daugiau kaip metodologija, padedanti įvertinti ir atrinkti naujai atsirandančias technologijas bei atsisakyti pasenusių diagnostikos ir gydymo metodų. Laikui bėgant keitėsi tiek sveikatos technologijų vertinimo suvokimas, tiek jo naudojimas. Įvairios organizacijos akcentuoja svarbius aspektus ir savaip interpretuoja sveikatos technologijų apibrėžimą, nepaisant to, kad devintajame praėjusio amžiaus dešimtmetyje buvo sutarta naudoti bendrai suformuluotą sveikatos technologijų apibrėžimą.<sup>35</sup> Įvairių organizacijų tarptautiniu ir nacionaliniu lygiu naudojami sveikatos technologijų apibrėžimai yra labai panašūs ir, svarbiausia, neprieštarauja vienas kitam. Tai tik įrodo, kad Lietuvoje, kaip ir kitose šalyse, sveikatos technologijų vertinimu siekiama sprendimų priėmėjams suteikti įrodymais pagrįstą informaciją.

## **1.2 Sveikatos technologijų vertinimo reikšmė sveikatos sektoriuje**

Sveikatos technologijos dažnai įvardijamos kaip itin svarbi šiuolaikinės sveikatos priežiūros sistemos dalis, prisidedanti prie ligų prevencijos, diagnozės, gydymo ir palengvinanti negalią ar funkcinis organizmo sutrikimus.<sup>36</sup> Sveikatos technologijų plėtra (nauji vaistai ir diagnostikos priemonės, telemedicinos ir chirurgijos įranga) suteikia galimybę gauti geresnius rezultatus gydant pacientus, sumažinti šalutinius poveikius, efektyviai paskirstyti sveikatos sistemos resursus ir išvengti nereikalingų išlaidų.<sup>37</sup> Vis dėlto nuolatinė sveikatos mokslų ir sveikatos technologijų pažanga yra ir galimybė, ir išbandymas sveikatos priežiūros sistemai. Greitas sveikatos technologijų išplitimas sukėlė naujų iššūkių, siekiant užtikrinti aukštą kokybę ir novatorišką

---

<sup>32</sup> NIH U.S. National Library of Medicine. Evidence-Based Practice and Health Technology Assessment. <[http://www.nlm.nih.gov/hsrinfo/evidence\\_based\\_practice.html](http://www.nlm.nih.gov/hsrinfo/evidence_based_practice.html)> [žiūrėta 2014-10-21].

<sup>33</sup> Facey K. INAHTA. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. Sweden: SBU, 2006. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA\\_glossary.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA_glossary.pdf)> [žiūrėta 2014-05-26].

<sup>34</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>35</sup> Petronytė G., Jurkuvėnas V. Sveikatos technologijos ir jų vertinimas. Visuomenės sveikata, 4 (51), 2010. <[http://www.hi.lt/images/Sv\\_4%2851%29\\_Petronyte.pdf](http://www.hi.lt/images/Sv_4%2851%29_Petronyte.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>36</sup> VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijos (SPT). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/87>> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>37</sup> Narbutas Š. STV ir pacientų poreikiai. European cancer patient coalition. <[http://sveikatosforumas.org/user\\_files/246/Narbutas\\_LT.pdf](http://sveikatosforumas.org/user_files/246/Narbutas_LT.pdf)> [žiūrėta 2014-08-06].

sveikatos priežiūrą, efektyviau valdant sveikatos priežiūros finansiniu išteklius bei garantuojant pagrindinių principų – nešališkumo, prieinamumo ir pasirinkimo – įgyvendinimą.<sup>38</sup>

Dėl staigaus naujų sveikatos technologijų vystymosi ir informacijos augimo tampa vis sunkiau suspėti su sveikatos mokslų pažanga. Sveikatos priežiūros technologijos tampa vis brangesnės (tiek įsigyti, tiek naudoti) ir taip prisideda prie nesibaigiančio sveikatos priežiūros kainų augimo. Taigi iškyla būtinybė stabdyti neefektyvių sveikatos priežiūros technologijų integraciją, kol neįrodoma reali pastarųjų nauda, taip pat neleisti pakeisti vertingų, efektyvių diagnostikos ir terapinių procedūrų naujomis, nepatvirtintomis technologijomis, negalinčiomis pasiekti geresnių rezultatų ir eikvojančiomis sveikatos priežiūrai skirtas lėšas. Taip pat būtina pasiekti maksimalų turimų išteklių panaudojimą, tuo pat metu ieškant alternatyvų. Šių tikslų įgyvendinimą užtikrinantis mechanizmas yra sveikatos priežiūros technologijų vertinimas.<sup>39</sup>

Vertinant sveikatos priežiūros technologijas buvo atsižvelgta į moksliniais įrodymais pagrįstos medicinos praktikos faktus, imta vertinti paslaugų teikimo struktūrą, finansines sistemas, pasitelkta išsami analizė ir pradėta vertinti visą sveikatos priežiūros sistemą.<sup>40</sup> Dažniausiai nagrinėjami sveikatos technologijų aspektai<sup>41</sup>:

- ✓ *Eksploataciniai parametrai* (pavyzdžiui: diagnostikos testų jautrumas, specifiskumas, atitikimas specifikacijos aprašymui, patikimumas, technologijos eksploatavimo bei panaudojimo galimybės).
- ✓ *Klinikinis saugumas*. Saugumas – tai nepageidaujamų įvykių tikimybės ir galimybės bei šių įvykių sunkumo lygio rodiklis, susijęs su technologijos panaudojimu.
- ✓ *Veiksmingumas (angl. Efficacy)*. Veiksmingumas – tai nauda, gaunama naudojant technologiją tam tikrai problemai spręsti, esant idealioms aplinkos sąlygoms.
- ✓ *Efektyvumas (angl. Effectiveness)*. Efektyvumas – tai nauda, gaunama naudojant technologiją tam tikrai problemai spręsti, esant kasdieninėms, įprastinėms aplinkos sąlygoms.
- ✓ *Ekonominis poveikis*. Sveikatos priežiūros technologijas veikia mikroekonominiai ir makroekonominiai veiksniai. Mikroekonominiai veiksniai – tai sąnaudos, mokesčiai ir apmokėjimai, susiję su konkrečia sveikatos technologija. Analizuojant išlaidas ir efektyvumą, išlaidas ir naudingumą bei išlaidas ir gautą naudą, lyginamas sveikatos

<sup>38</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>39</sup> VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (SPTV). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/88>> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>40</sup> Ten pat.

<sup>41</sup> Ten pat.

priežiūros technologijų išteklių poreikis bei gauta nauda konkrečiais atvejais. Makroekonominiai veiksniai – tai šalies sveikatos priežiūros išlaidos (išteklių paskirstymas sveikatos programų įgyvendinimui, stacionariųjų ir ambulatorinių įstaigų veiklos užtikrinimui), susijusios su naujomis sveikatos priežiūros technologijomis, taip pat naujas sveikatos priežiūros technologijas reguliuojanti aplinka – sveikatos apsaugos politika, sveikatos apsaugos reformos, sprendimai dėl sveikatos technologijų inovacijos politikos bei sveikatos technologijų naudojimo.

- ✓ *Socialinis, teisinis, etinis ir politinis poveikis.* Dauguma sveikatos priežiūros technologijų sukelia ir/ ar nulemia socialinius, teisinius, etinius ir politinius interesus. Pavyzdžiui, genetiniai tyrimai, nevaisingumo gydymas, organų transplantacija reikalauja atitinkamų teisinių principų, socialinių ir etinių standartų sukūrimo. Daug etinių problemų kelia moksliniai klinikiniai tyrimai su žmonėmis. Taip pat visuomenei aktualūs ir išteklių skirstymo brangioms, kartais ir neefektyvioms, sveikatos technologijoms klausimai.

Sveikatos technologijos yra nepakeičiamos bet kurios nacionalinės sveikatos sistemos dalis. Europos Sąjungos (ES) šalių sveikatos priežiūros sistemos suformavo savo technologinę bazę, ne tik investuodama į įrangą, prietaisus ar farmacijos gaminius, bet ir į naujas gaunamas žinias, o to pasekmėje nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos tapo pažangesnės paslaugų teikimo srityje.<sup>42</sup> Sveikatos technologijų vertinimo informacija leidžia nustatyti prioritetus esant ribotiems sveikatos priežiūros ištekliams.

Europos Sąjunga remia valstybių narių tarptautinį bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, kuris vienija valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas ir tam sudaro palankias sąlygas.<sup>43</sup> Bendradarbiavimas pasaulio, Europos ir regiono lygiu masto ekonomijos požiūriu gali „padėti išvengti pastangų dubliavimo bei pateikti geresnį optimalaus naujų jų technologijų naudojimo pagrindą siekiant užtikrinti saugią, aukštos kokybės ir veiksmingą sveikatos priežiūrą.“<sup>44</sup> Toks bendradarbiavimas reikalauja stabilių struktūrų, kurios apimtų visas su tuo susijusias valdžios

---

<sup>42</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008, 3 psl. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>43</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva Nr. 2011/24/ES „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>44</sup> Ten pat.



institucijas visose šalyse ir būtų sukurtos remiantis vykdomais bandomaisiais projektais bei konsultacijomis su suinteresuotais objektais.<sup>45</sup>

Dauguma inovacijų sveikatos priežiūros srityje suteikia potencialią naudą pacientams ir sveikatos priežiūros sistemai, tačiau sveikatos technologijų diegimas gali tapti problemiškas išteklių valdymo srityje. Sveikatos technologijų vertinimo informacijos augimas pažymi poreikį sistemingai ir skaidriai skirstyti sveikatos priežiūros išteklius.<sup>46</sup> Pastaruoju metu, daugelis ES šalių kuria bei plėtoja sukurtas sistemas, galinčias nustatyti inovacijas, teikiančias didžiausią naudą. Pavyzdžiui, Didžiosios Britanijos Nacionalinis sveikatos priežiūros institutas (angl. The National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) naudojami sveikatos technologijų vertinimu, kad išsiaiškintų sveikatos technologijų išlaidų ir gaunamos naudos santykį. Galutiniai įrodymai naudojami priimant įvairius sprendimus, pavyzdžiui, gydymo išlaidų apmokėjimas ar kainodara.<sup>47</sup>

Naujos inovacijos, diegiamos sveikatos priežiūros sistemoje, gali ženkliai pagerinti klinikinę praktiką. Nenorėjimas keisti nusistovėjusių praktikų bei pasenusios žinios sutrikdo naujų, ekonomiškai efektyvių ir kliniškai veiksmingų intervencijų naudojimą. Šalys priverstos taikyti platų spektrą įvairiausių metodikų tam, kad sukontroliuotų sveikatos technologijų kainas ir paskatintų optimaliausią jų panaudojimą, todėl sveikatos technologijų vertinimas atlieka svarbią rolę, numatant prioritetus sveikatos priežiūros politikos procesuose. ES šalys plėtoja ir kuria sistemas, galinčias įvertinti inovacijas, nustatyti jų atitinkamą investavimo vertę, bei mechanizmus, turinčius įtakos lygiateisiškumo ir prieinamumo principams.<sup>48</sup>

Sveikatos technologijų vertinimas apima intervencijų gamybos, mokslinių ir nemokslinių įrodymų sisteminę apžvalgą. Dažniausiai nagrinėjami tipiniai sveikatos technologijų požymiai – saugumas, efektyvumas, kaina ir išlaidų rezultatyvumas. Taip pat gali būti nagrinėjami ir socialiniai, organizaciniai, teisiniai ir etiniai sveikatos technologijos ar intervencijos aspektai.<sup>49</sup> Ne taip dažnai atliekamas sveikatos technologijų vertinimas, siekiant nustatyti nepakankamai taikomas technologijas (pavyzdžiui: profilaktinės patikros; rūkymo metimo) bei jų nenaudojimo priežastis.<sup>50</sup>

---

<sup>45</sup> Ten pat.

<sup>46</sup> WHO. Quality of care. A process for making strategic choices in health systems. World Health Organization, 2006. <[http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare\\_B.Def.pdf](http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf)> [žiūrėta 2014-06-19].

<sup>47</sup> NICE. Into practice guide: Using NICE guidance and quality standards to improve practice. National Institute for Health and Care Excellence, 2013 April. <<http://www.nice.org.uk/article/pg1/chapter/1%20Introduction%20and%20background>> [žiūrėta 2014-10-10].

<sup>48</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>49</sup> Ten pat.

<sup>50</sup> Ten pat.

Sveikatos technologijų vertinimas dažnai nagrinėja ir makroekonomikos įtaką sveikatos technologijoms, sveikatos priežiūros sistemos biudžetui, resursų paskirstymą tarp skirtingų sveikatos programų, sveikatos priežiūros reguliavimo politiką bei kitus politikos pokyčius – inovacijas, investavimą į jas, technologijų perdavimą ir panaudojimą.<sup>51</sup> Siekiant nustatyti sveikatos technologijų vertę, sveikatos technologijų vertinimas gali sumažinti ar eliminuoti nesaugių, neefektyvių ar mažai finansiškai naudingų intervencijų taikymą. Kai kurios naujos sveikatos technologijos parodo panašų ar net geresnį sveikatos priežiūros efektyvumą bei kokybę esant mažesnėms išlaidoms, o kitos sveikatos technologijos tik didina bendras sveikatos priežiūros išlaidas. Sveikatos technologijų vertinimas taip pat gali būti naudingas siekiant išsiaiškinti kenksmingų ir neveiksmingų technologijų naudojimą. Iš tikrųjų, atsižvelgiant į pobūdį bei intensyvumą, ryšys tarp sveikatos technologijų ir išlaidų yra sudėtingas ir besiplėtojantis.

Sprendimų priėmėjams tampa aktualu atsižvelgti į sveikatos technologijų vertinimo išvadas prieš priimant apmokėjimo ar kainodaros sprendimus. Priimant sprendimus svarbu atsižvelgti ne tik į socialinius, finansinius ir ekspertinius kriterijus, bet ir į aukštos kokybės įrodymus apie taikomas ir paplitusias sveikatos technologijas. Sveikatos technologijų vertinimo veikla tai pat labai svarbi formuojant žinių bazę, kuri užtikrintų geresnę sveikatos priežiūros kokybę bei paskatintų klinikinių praktikų standartų ir rekomendacijų kūrimo ar atnaujinimo procesus sveikatos priežiūros sistemoje.<sup>52,53</sup>

Galima išskirti reguliacinį ir patariamąjį sveikatos technologijų vertinimo aspektus.<sup>54</sup> Reguliaciniu aspektu sveikatos technologijų vertinimas susijęs su kai kurių sveikatos technologijų efektyvumu ir saugumu, kai sveikatos technologijų vertinimas atliekamas prieš sveikatos technologijai (vaistui, medicinos prietaisui ar pan.) patenkant į rinką. Patariamasis aspektas apima platesnę sveikatos technologijų vertinimo sritį. Jo siekis – laiku suteikti sprendimų priėmėjams, sveikatos priežiūros specialistams bei pacientams naudingą analitinę informaciją apie sveikatos technologijos kokybę, efektyvumą, saugumą, veiksmingumą, platinimą bei kainą.<sup>55</sup> Reikia pabrėžti,

---

<sup>51</sup> Velasco-Garrido M., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series N° 14. World Health Organization, 2008. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>52</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008, 5 psl. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>53</sup> Velasco-Garrido M., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series N° 14. World Health Organization, 2008. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>54</sup> Mikšienė G. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas. Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga. 4psl. <<http://www.vaspyt.gov.lt/files/files/pacientu%20sauga%202012.pdf>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>55</sup> Ten pat.

kad sveikatos technologijų vertinimo paskirtis nėra uždrausti naudoti tam tikras technologijas ir sutaupyti sveikatos biudžeto lėšas. Priešingai: vertinant sveikatos technologijas yra siekiama surasti racionalų sprendimą dėl sveikatos technologijų įsigijimo ir naudojimo, kad pacientai gautų tik efektyvias, saugias ir kliniškai patikrintas sveikatos technologijas.<sup>56</sup>

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tikslas – suteikti prieinamą, naudingą, įrodymais paremtą informaciją dalyvaujantiems sveikatos priežiūros planavimo, kompensavimo, įsigijimo/pirkimo ir investavimo procesuose.<sup>57,58</sup> Taip pat padėti priimant sprendimus, susijusius su sveikatos priežiūros technologijos naudojimu, platinimu ir efektyviu lėšų paskirstymu.<sup>59</sup>

Apibendrinant sveikatos priežiūros technologijų vertinimas naudingas sveikatos priežiūros paslaugų optimizavimui (teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, kurios yra kliniškai ir ekonomiškai efektyvios; randant kompromisą dėl sveikatos technologijų įsigijimo), sveikatos priežiūros paslaugų kokybės didinimui (mažinant nepageidaujamų įvykių skaičių; taikant geriausius gydymo metodus; teikiant moksliniais įrodymais pagrįstas sveikatos technologijas; suteikiant informaciją sveikatos paslaugų teikėjams) ir sveikatos priežiūros išlaidų mažinimui (gerinant investavimo galimybes; atsisakant neefektyvių paslaugų; priimant pagrįstus sprendimus dėl sveikatos technologijų įsigijimo ar sveikatos paslaugų teikimo).

### **1.3 Sveikatos technologijų vertinimo ypatumai tarptautiniu ir nacionaliniu lygiu**

#### **1.3.1 Sveikatos technologijų vertinimo raida tarptautiniu lygiu**

Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV) Kongresas dar 1972 m. pirmasis pasaulyje įkūrė technologijų vertinimo agentūrą, kuri analizavo įvairiose srityse taikomų technologijų naudojimo poveikį.<sup>60</sup> Europoje sveikatos technologijų vertinimo organizacinius ir politinius sprendimus

---

<sup>56</sup> Ten pat.

<sup>57</sup> Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008, 3 psl. <[http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>58</sup> Velasco-Garrido M., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series N° 14. World Health Organization, 2008. <[http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>59</sup> WHO. Quality of care. A process for making strategic choices in health systems. World Health Organization, 2006. <[http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare\\_B.Def.pdf](http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf)> [žiūrėta 2014-06-19].

<sup>60</sup> Eisenberg J. M., Zarin D. Health technology assessment in the United States. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002; 18 (2): 192-198.

pirmieji priėmė ispanai ir prancūzai, tačiau 1987 m. pirmoji Europoje nacionalinė sveikatos technologijų vertinimo agentūra buvo įkurta Švedijoje.<sup>61</sup>

Sveikatos technologijų vertinimas įvairiose šalyse organizuojamas ir veikia skirtingai, priklausomai nuo šalies sveikatos sistemos ypatumų, o visą sveikatos technologijų vertinimo veiklą sujungia tarptautinės sveikatos technologijų vertinimo organizacijos. Pirmoji sveikatos technologijų vertinimo agentūra apjungusi Tarptautinė sveikatos priežiūros technologijų draugija (angl. International Society of Technology Assessment in Health Care, ISTACH) buvo įkurta 1985 m. Šios organizacijos įkūrimas laikomas organizuoto tarptautinio bendradarbiavimo sveikatos technologijų vertinimo srityje pradžia. ISTACH veikė beveik 20 metų ir jungė daugiau nei 1500 narių, tačiau dėl finansinių priežasčių 2003 m. buvo reorganizuota<sup>62</sup> ir sukurta Tarptautinė sveikatos technologijų vertinimo (angl. Health Technology Assessment International, HTAi) organizacija.<sup>63,64</sup> Ši organizacija jungia su sveikatos technologijų vertinimu susijusią akademinę bendruomenę, sveikatos priežiūros institucijas, gamintojus, verslą, savanorius ir visuomenę.<sup>65</sup> HTAi misija – remti ir skatinti sveikatos technologijų vertinimo vystymąsi, bendradarbiavimą, supratimą ir naudojimą visame pasaulyje, siekiant moksliskai pagrįstų sprendimų priėmimo procese informuoti apie veiksmingų inovacijų diegimą ir efektyvų sveikatos priežiūros išteklių panaudojimą.<sup>66</sup>

Valstybės pradėjo rengti sveikatos technologijų vertinimo nacionalines programas, atsirado bendradarbiavimo tarp agentūrų poreikis. 1993 m. buvo sukurtas Tarptautinis sveikatos technologijų vertinimo organizacijų bendradarbiavimo tinklas (angl. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA), siejantis daugiau nei 50 narių iš viso pasaulio.<sup>67</sup> INAHTA misija – sukurti forumą, kuriame sveikatos technologijų vertinimo agentūros galėtų keistis aktualia informacija.<sup>68</sup> INAHTA kartu su HTAi, vienijančios daugumą nacionalinių

---

<sup>61</sup> Velasco-Garrido M., Busse R. Policy brief. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. World Health Organization, 2005. <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/90432/E87866.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf)> [žiūrėta 2014-06-19].

<sup>62</sup> Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care. Vol. 25/ Suppl. S1, 2009. <<http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=5886976&jid=THC&volumeId=25&issueId=S1&aid=5886968>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>63</sup> Ten pat.

<sup>64</sup> Stevens A., Milne R., Burls A. Health technology assessment: history and demand. Journal of Public Health Medicine. Vol. 25, No. 2, pp. 98-101. 2003. <<http://jpubhealth.oxfordjournals.org/content/25/2/98.long>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>65</sup> HTA glossary.HTAi. <<http://htaglossary.net/HTAi>> [žiūrėta 2014-06-05].

<sup>66</sup> Health Technology Assessment international. About HTAi: Mission. <<http://www.htai.org/index.php?id=427>> [žiūrėta 2014-06-05].

<sup>67</sup> The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Welcome to INAHTA. <<http://www.inahta.org/>> [žiūrėta 2014-06-05].

<sup>68</sup> INAHTA. About INAHTA: Mission. <<http://www.inahta.org/about-inahta/>> [žiūrėta 2014-06-05].

sveikatos technologijų vertinimo agentūrų, 2008 m. pasirašė Memorandumą dėl supratimo ir bendradarbiavimo skatinant sveikatos technologijų vertinimo plėtrą.<sup>69,70,71</sup>

Sveikatos technologijų vertinimo naudą bei poreikį pripažino ir Pasaulio sveikatos organizacija (angl. World Health Organization (WHO), PSO). Vienas iš strateginių PSO tikslų yra užtikrinti geresnį sveikatos technologijų prieinamumą, kokybę ir naudojimą. PSO sveikatos technologijų vertinimą remia tarptautinėmis rekomendacijomis ir metodikomis. 2007 m. 60-ojoje Pasaulio Sveikatos Asamblėjoje priimta rezoliucija (WHA60.29) dėl Sveikatos priežiūros technologijų. Rezoliucijoje pabrėžiama, kad sveikatos priežiūros technologijos tapo ekonominiu bei techniniu iššūkiu sveikatos sistemai visose Europos šalyse, todėl primygtinai reikalaujama kaupti ir keisti informacija apie sveikatos priežiūros technologijas, sukurti ir įgyvendinti nacionalines sveikatos priežiūros technologijų strategijas ir programas, užtikrinti racionalų išteklių panaudojimą, tinkamai planuojant, vertinant, įsigyjant bei valdant sveikatos priežiūros technologijas, ypač susijusias su medicinos prietaisais.<sup>72</sup> 2014 m. 67-ojoje Pasaulio Sveikatos Asamblėjoje priimta rezoliucija (WHA67.23) dėl Sveikatos intervencijų ir sveikatos technologijų vertinimo. Rezoliucijoje pabrėžiama, kad reikalingas racionalus sveikatos technologijų naudojimas. Valstybės raginamos apsvarstyti galimybę sukurti nacionalines sveikatos intervencijų ir sveikatos technologijų vertinimo sistemas bei skatinti sistemingą jų naudojimą, stiprinti sveikatos technologijų vertinimo ir reglamentavimo valdymą, skatinti nacionalinį ir tarptautinį bendradarbiavimą siekiant surinkti informaciją ir ją dalintis.<sup>73</sup>

Sveikatos technologijų vertinimo naudingumą pripažino ir Pasaulio Bankas (angl. The World Bank). Sveikatos technologijų vertinimas buvo įtrauktas į daugelį sveikatos priežiūros rekomendacijų.<sup>74</sup>

Europos Sąjungoje, kaip ir visame pasaulyje, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas pripažintas vienu iš esminių elementų, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros kokybę. Europos

---

<sup>69</sup> INAHTA. Global Collaboration. <<http://www.inahta.org/collaboration/>> [žiūrėta 2014-06-05].

<sup>70</sup> Memorandum of Understanding Health Technology Assessment International and INAHTA. 2008. <<http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/Montreal-14-HTAi-Memorandum-of-understanding.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>71</sup> HTAi, INAHTA. Resources for Health Technology Assessment. <[http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/03/INAHTA-and-HTAi-Statement\\_Resources\\_for\\_HTA.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/03/INAHTA-and-HTAi-Statement_Resources_for_HTA.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>72</sup> Sixtieth World Health Assembly. Health technologies. WHA60.29, 2007 May 23. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health\\_Tec...rezoliucija.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health_Tec...rezoliucija.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>73</sup> Sixty-seventh World Health Assembly. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. WHA67.23, 2014 May 24. <[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>74</sup> Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care. Vol. 25/ Suppl. S1, 2009. <<http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=5886976&jid=THC&volumeId=25&issueId=S1&aid=5886968>> [žiūrėta 2014-10-20].

Komisija ėmėsi koordinuoti sveikatos technologijų vertinimo veiklą Europoje, skatino nacionalinių sveikatos technologijų vertinimo agentūrų kūrimąsi.

Europos Komisija dar 1994–1997 m. finansavo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo Europoje projektą (angl. Health Care Technology Assessment in Europe, EUR–ASSESS). Šio projekto tikslas – koordinuoti sveikatos technologijų vertinimo veiklą Europoje, siekiant gerinti Europos šalyse atliekamų sveikatos technologijų vertinimų kokybę ir svarbą. Įgyvendinant projektą buvo sukurta sveikatos technologijų vertinimų prioritetizavimo sistema, suderintos nacionalinės sveikatos technologijų vertinimo metodologijos bei sukurtas veiksmingas sveikatos technologijų vertinimų rezultatų sklaidos mechanizmas.<sup>75,76</sup>

Pasibaigus EUR–ASSESS projektui Europos Komisija toliau rėmė sveikatos technologijų vertinimo sritį ir skyrė finansavimą naujam Europos sveikatos technologijų vertinimo (angl. Health Technology Assessment Europe, HTA Europe) projektui. Taigi, 1997–1998 m. EK skatino ir rėmė sveikatos technologijų vertinimo agentūrų kūrimąsi.<sup>77</sup>

Vėliau Europos Komisija finansavo Europos bendradarbiavimo sveikatos intervencijų ir sveikatos technologijų vertinimo (angl. European Collaboration for Assessment of Health Intervention and Technology, ECHTA/ECAHI) projektą. Projekto metu buvo atlikta labai išsami situacijos, siekiant kurti sveikatos technologijų vertinimo mechanizmą Europoje, analizė.<sup>78</sup>

2006–2008 m. Europos Komisija siekė sukurti veiksmingą ir veikiantį sveikatos technologijų vertinimo tinklą finansuojant Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo (angl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) projektą. EUnetHTA tikslas – sujungti nacionalinius sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo centrus, tyrimų institutus bei sveikatos apsaugos ministerijas ir sukurti efektyvų ir savarankišką europinį tinklą, kurio pagalba būtų galima keistis informacija ir remti sveikatos priežiūros politiką.<sup>79</sup> EUnetHTA metu buvo sukurtas sveikatos technologijų vertinimo šerdinis modelis (angl. Core HTA model), sukurti bandomieji informaciniai sveikatos technologijų vertinimo pavyzdžiai, sukurtos sveikatos

---

<sup>75</sup> WHO Collaborating Center for Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity. The EUR-ASSESS Project. <[http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/nb\\_toolkit/chp2/t\\_eur.htm](http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/nb_toolkit/chp2/t_eur.htm)> [žiūrėta 2014-10-18].

<sup>76</sup> Banta D. Report from the EUR-ASSESS Project. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997; 13 (2): 133-340. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=4226328>> [žiūrėta 2014-10-18].

<sup>77</sup> Banta D., Oortwijn W. Health Technology Assessment and Health Care in the European Union. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2000; 16 (2). <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10932427>> [žiūrėta 2014-06-12].

<sup>78</sup> The ECHTA/ECAHI Project. Stockholm: SBU. 8 psl. <[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/1999/monitoring/fp\\_monitoring\\_1999\\_frep\\_09\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/fp_monitoring_1999_frep_09_en.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>79</sup> EUnetHTA. About: Mission, Vision & Values. <<http://www.eunetha.eu/about-us/mission-vision-values>> [žiūrėta 2014-09-28].

priežiūros technologijų vertinimo ataskaitų pritaikymo rekomendacijos, leidžiančios vienoje šalyje egzistuojančią sveikatos technologijų vertinimo sistemą pritaikyti kitoje šalyje.<sup>80,81</sup>

EUnetHTA tinklas 2010–2012 m. ėmėsi įgyvendinti EUnetHTA bendrų veiksmų sveikatos technologijų vertinimo srityje (angl. European Network for Health Technology Assessment Joint Action on Health Technology Assessment, EUnetHTA Joint Action) planą. Pagrindiniai plano tikslai – plėtoti metodinius sveikatos technologijų vertinimo nurodymus bei principus ir išbandyti internetinius sveikatos technologijų vertinimo įrankius bei juos pritaikyti vertinant sveikatos technologijas.<sup>82,83</sup> Bendrų veiksmų plano svarbiausias ir didžiausią įtaką padaręs pasiekimas – sukurta elektroninė funkcionuojanti sveikatos technologijų vertinimo sistema bei sukurta duomenų bazė, kurioje pateikiama informacija apie įrodymais pagrįstas naujas sveikatos technologijas.<sup>84,85</sup>

2011 m. Europos Komisija priėmė direktyvą „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“. Direktyvos IV skyriaus 15 straipsnis skirtas tarptautiniam bendradarbiavimui sveikatos technologijų vertinimo srityje, kuriant valstybių narių savanorišką tinklą, padedantį už sveikatos technologijų vertinimą atsakingoms nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms bendradarbiauti ir keistis moksline informacija.<sup>86</sup>

2012–2015 m. buvo pradėtas EUnetHTA bendrų veiksmų sveikatos technologijų vertinimo srityje plano tęsinys – EUnetHTA bendrų veiksmų sveikatos technologijų vertinimo srityje 2 dalis (angl. European Network for Health Technology Assessment Joint Action on Health Technology Assessment 2, EUnetHTA Joint Action 2). Tęsinio tikslas – sustiprinti praktinį EUnetHTA įrankių ir metodų pritaikymą valstybių bendradarbiavimui sveikatos technologijų vertinimo srityje.<sup>87</sup> EUnetHTA Joint Action 2 metu turėtų būti sukurta bendra strategija, principai ir pasiūlymai, kaip

---

<sup>80</sup> Kristensen F. B., Lampe K., Chase D. L. et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Assessment in Health Care. International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Vol. 25/ Suppl. S2, 2009, pp 1-8. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=6894088&fileId=S0266462309990626>> [žiūrėta 2014-06-09].

<sup>81</sup> EUnetHTA. EUnetHTA Recommendations on the implementation of a sustainable European network for HTA underway. <<http://www.eunethta.eu/news/eunethta-recommendations-implementation-sustainable-european-network-hta-underway>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>82</sup> EUnetHTA. EUnetHTA Joint Action 1 (2010-2012). <<http://www.eunethta.eu/activities/eunethta-joint-action-2010-12/eunethta-joint-action-2010-12>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>83</sup> Europos Komisija. Sveikatos technologijų vertinimas: Bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje. <[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/cooperation\\_hta/index\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/cooperation_hta/index_lt.htm)> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>84</sup> EUnetHTA. EUnetHTA Joint Action 1 (2010-2012). <<http://www.eunethta.eu/activities/eunethta-joint-action-2010-12/eunethta-joint-action-2010-12>> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>85</sup> VASPVT. EUnetHTA Joint Action on HTA (2010-2012). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/130>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>86</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva Nr. 2011/24/ES „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>87</sup> European Commission. Health technology assessment: Joint action on health technology assessment. <[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/cooperation\\_hta/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/cooperation_hta/index_en.htm)> [žiūrėta 2014-08-28].

užtikrinti pastovų europinį bendradarbiavimą, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas IV skyriaus 15 straipsnio reikalavimais.<sup>88</sup>

2013 m. birželio 26 d. Komisija priėmė įgyvendinimo sprendimą, „kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės“.<sup>89</sup>

Pasaulyje per daugiau nei 40 metų sveikatos technologijų vertinimo srityje žengti esminiai žingsniai: sukurtos sveikatos technologijų vertinimo teisinės bazės, kai kuriose šalyse parengtos sveikatos technologijų vertinimo gairės ir metodikos. Europą suvienijo EUnetHTA projektas, siekiantis sukurti tarptautinį Europos šalių tinklą sveikatos technologijoms vertinti bei skatinti europinį bendradarbiavimą, kuris užtikrintų, kad tarp šalių nesikartotų sveikatos technologijų vertinimai bei būtų užtikrintas atliktų sveikatos technologijų vertinimų pritaikomumas vietiniu mastu.

### **1.3.1.1 Sveikatos technologijų vertinimo patirtis Šiaurės ir Vakarų Europos šalyse**

Sveikatos technologijų vystymas ir diegimas tapo ekonominiu iššūkiu sveikatos priežiūros sistemoms daugelyje šalių, ypač toms, kurios turi ribotus išteklius.<sup>90</sup> Sveikatos technologijų vertinimas buvo pripažintas vienu iš esminių elementų, siekiant teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, kartu racionaliai panaudojant finansinius išteklius, skirtus sveikatos priežiūrai.<sup>91</sup> Daugelis šalių sukūrė sveikatos technologijų vertinimo sistemas, kuriose sveikatos technologijų prioritetų nustatymas tapo pagrindine šių sistemų dalimi. Sveikatos technologijų vertinimo prioritetų nustatymo sistemų kūrimas tapo būtinas, siekiant tikslingai vertinti technologijas, kurios sprendžia aktualias sveikatos sistemos problemas.<sup>92</sup> Dabar daugelyje šalių veikia sveikatos technologijų vertinimo prioritetų nustatymo sistemos.

---

<sup>88</sup> VASPVT. EUnetHTA Joint Action on HTA 2 (2012-2015). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/302>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>89</sup> Komisijos 2013 m. birželio 26 d. įgyvendinimo sprendimas Nr. 2013/329/ES, „Kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės“. <[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/impl\\_dec\\_hta\\_network\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/impl_dec_hta_network_lt.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>90</sup> Petronytė G., Jurkuvėnas V. Sveikatos technologijos ir jų vertinimas. Visuomenės sveikata 2010, 4 (51): 9-16.

<sup>91</sup> Sorenson C, Drummond M, Kanavoz P. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.

<sup>92</sup> Eddy D. M. Selecting technologies for assessment. International Journal on Technol Assessment in Health Care 1989; 5: 485-501.



## Belgija

Belgijoje sveikatos technologijų vertinimą vykdo Belgijos sveikatos priežiūros žinių centras (angl. Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE).<sup>93</sup> Pagrindinė centro misija – rengti studijas, ruošti ataskaitas ir patarti politikams priimant sprendimus dėl sveikatos priežiūros ir sveikatos draudimo. Nors centras nedalyvauja sprendimų priėmimo procesuose, tačiau jis atlieka patariamąją funkciją, pateikiant geriausius galimus sprendimus.<sup>94</sup> Šis centras vertina vaistus, gydymo metodus, sveikatos priežiūros sistemos organizacines ir valdymo sistemas.

Belgijos sveikatos priežiūros žinių centre sveikatos technologijų vertinamas susideda iš dviejų pagrindinių etapų. Pirmajame etape nustatomos sveikatos technologijų vertinimo temos sveikatos technologijų vertinimui skirtos temos, prioritetai, mokslinio tyrimo klausimai, o taip pat įvertintų sveikatos technologijų taikymo sritys. Šiame etape surandami ekspertai ir suinteresuotos šalys, peržiūrima prieinama literatūra ir atliekama preliminari jos analizė. Antrame etape atliekamas sveikatos technologijos vertinimas ir paruošiama ataskaita. Sveikatos technologijų vertinimo ataskaita rengiama remiantis vidinių ir išorinių ekspertų išvadomis, be to, į jos rengimą įsitraukia suinteresuotos šalys. Atrenkant prioritetines sveikatos technologijas taikomi šie kriterijai:<sup>95</sup>

- ✓ Klinikinis efektyvumas (sveikatos technologijos rizika ir nauda, turinti įtakos pacientui);
- ✓ Ekonomiškumas (lyginamoji ekonomiškumo ir naudingumo analizė);
- ✓ Pacientai (jų poreikiai ir pageidavimai, teikiama informacija, kliūtys ar baimės susijusios su sveikatos technologijos taikymu; šie klausimai gali būti svarstomi visuomeniniame kontekste, atsižvelgiant į vyraujančius socialinio teisingumo interesus);
- ✓ Organizaciniai klausimai (optimalus sveikatos priežiūros infrastruktūros organizavimas, profesiniai reikalavimai, kokybės kontrolė, finansavimas iš biudžeto, teisinis sveikatos technologijos reglamentavimas, teisiniai organizavimo aspektai).

Sveikatos technologijų vertinimui temas teikia Visuomenės sveikatos ir socialinių reikalų ministerija, Nacionalinis sveikatos ir neįgalumo draudimo komitetas, o taip pat bet kuris pilietis, politikas ar institucija, kuri yra suinteresuota sveikatos priežiūra ir jos organizavimu. Siūlant temą reikia atsižvelgti į ateinančių metų prioritetinių tyrimų sąrašą.

---

<sup>93</sup> Belgian Health Care Knowledge Centre. <<https://kce.fgov.be/>> [žiūrėta 2014-06-07].

<sup>94</sup> Ten pat.

<sup>95</sup> Cleemput I., Van den Bruel A., Kohn L., Vlayen J., Vinck I., Thiry N., Ramaekers D. Process notes. Search for evidence and critical appraisal. Health technology assessment (HTA). 2007.

Sveikatos technologijų vertinimą atlieka Belgijos sveikatos priežiūros žinių centro tyrėjai, išoriniai mokslininkai, kurie buvo pasirinkti viešojo konkurso metu, gali būti kviečiami ir pasiūlymo iniciatoriai, kaip ekspertai iš „išorės“.<sup>96</sup>

## Jungtinė Karalystė

Nacionalinio sveikatos priežiūros instituto (angl. The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) viena iš veiklos krypčių yra sveikatos technologijų vertinimas. Be to, šis institutas, siekdamas pagerinti sveikatos priežiūros, visuomenės sveikatos ir socialinių paslaugų teikimą gyventojams:

- ✓ Ruošia tyrimais pagrįstas rekomendacijas sveikatos, visuomenės sveikatos ir socialinės priežiūros praktikams;
- ✓ Vysto sveikatos, visuomenės sveikatos ir socialinės priežiūros paslaugų kokybės standartus;
- ✓ Teikia platų informacinių paslaugų spektrą sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos specialistams bei vadovams.

Šis institutas vertina vaistus, prietaisus ir aparatūrą, diagnozavimo metodus (pvz. testai), gydymo procedūras, sveikatos stiprinimo technologijas. Sveikatos technologijų vertinimo rezultatas – parengtos rekomendacijos.<sup>97</sup>

Sveikatos departamento komitetas parengia esančių ir naujų sveikatos technologijų sąrašą, o Nacionalinis inovacijų nustatymo centras sudaro atsirandančių ir naujų sveikatos technologijų sąrašą. Abu sveikatos technologijų sąrašai yra sujungiami į vieną sąrašą, kuris pateikiamas svarstymui. Sveikatos technologijų prioritetų nustatyme dalyvauja Sveikatos departamento komitetai, technologijų patarimoji grupė ir jungtinė planavimo grupė bei Sveikatos ministras, kuris priima sprendimą dėl sveikatos technologijų vertinimo.<sup>98</sup>

Nacionalinio sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas taiko kriterijus pagal kuriuos nustato prioritetines temas:<sup>99</sup>

- ✓ Populiacija (Kuo didesnė populiacija, tuo svarbesnis sveikatos technologijos vertinimas. Tačiau svarbu ne vien populiacijos dydis, institutas neeliminuoja temų, kurios apima

<sup>96</sup> Belgian Health Care Knowledge Centre, annual programme 2014. <http://kce.fgov.be/content/submit-a-research-topic-for-kce%E2%80%99s-annual-programme-of-2014> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>97</sup> National Institute for Health and Care Excellence. <<http://www.nice.org.uk/>> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>98</sup> Guide to the methods of technology appraisal. The National Institute for Health and Care Excellence. 2013.

<sup>99</sup> National institute for health and clinical excellence. Centre for Health Technology Evaluation. Updated prioritisation criteria for referral of Technology. Appraisal topics to NICE. 2010.

mažą populiacijos dalį, atsižvelgiama į tokius veiksnius, kaip ligos sudėtingumas, resursų poveikis ir pan);

- ✓ Ligos sudėtingumas (Svarbūs mirtingumo ir gyvenimo trukmės rodikliai, sveikatos būklė prieš ir po gydymo);
- ✓ Resursai (Vertinama ar tam tikrų gairių įgyvendinimui reikalingi papildomi ištekliai; koks resursų poreikis paslaugų teikimui);
- ✓ Patvirtinta terapinė nauda (Vertinama kokio dydžio gydomąjį poveikį turės nauja sveikatos technologija).

## Švedija

Švedija viena pirmųjų šalių Europoje pradėjusių taikyti sveikatos technologijų vertinimą. Nors Švedijoje yra keletas institucijų užsiimančių sveikatos technologijų vertinimu, tačiau seniausia ir daugiausia patirties turinti sveikatos technologijas vertinanti institucija – Švedijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūra (angl. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, SBU). Ši agentūra vertina įvairias sveikatos technologijas, o vertinimas apima sveikatos, ekonominius, etinius ir socialinius aspektus.

Sveikatos technologijų nustatymo procesas apima du tarpusavyje susijusius etapus. Pirmajame etape siekiama sumažinti vertinimui skirtų temų skaičių. Antrajame etape siekiama nuspręsti dėl konkrečių temų bei vertintinų sveikatos technologijų. Vertinimui temas pateikia Švedijos Parlamentas, Sveikatos ir socialinių reikalų ministerija, agentūros mokslinis patariamasis komitetas, sveikatos priežiūros organizacijos, privačios organizacijos ir piliečiai. Agentūra daugumą užsakyimų dėl sveikatos technologijų vertinimo gauna iš specialistų, dirbančių sveikatos srityje. Sudaryta projekto grupė atlieka trumpą mokslinės literatūros apžvalgą, siekiant išsiaiškinti ar pasiūlytomis temomis yra atlikti moksliniai tyrimai ir literatūros apžvalgos. Agentūros taryba priima sprendimus dėl vertintinų sveikatos technologijų. Sveikatos technologijų nustatyme taikomi šie kriterijai:<sup>100</sup>

- ✓ Pakankamai mokslinių duomenų;
- ✓ Sveikatos technologijos taikymo poveikis mirtingumui ir visuomenės sveikatai;
- ✓ Sveikatos technologijos taikymas sprendžia aktualią sveikatos problemą, sukeliančią dideles ekonomines pasekmes visuomenėje;
- ✓ Sveikatos technologijos taikymas svarbus organizaciniu ir profesiniu požiūriu;

---

<sup>100</sup> Carlson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:1 (2004), 44-54.

- ✓ Sveikatos technologijos taikymas kelia etinius klausimus;
- ✓ Sveikatos technologijos taikymas kelia susirūpinimą visuomenėje.

Atrinktų sveikatos technologijų vertinimui sudaromos darbo grupės. Sveikatos technologijų vertinimas apima sveikatos ekonominius aspektus.<sup>101</sup> Sveikatos technologijos vertinimo projektas pateikiamas SBU valdybai ir moksliniam patarimajam komitetui, kuris patvirtina santrauką ir rekomendacijas, o informacija susijusi su sveikatos technologijos vertinimu yra pristatoma galutinėje ataskaitoje.<sup>102</sup>

## Vokietija

Vokietijoje sprendimų priėmimo procesuose naudojami Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo instituto (angl. Institut for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG) atlikti sveikatos technologijų vertinimai. Šis institutas vertina vaistus, procedūras, diagnozavimo metodus, ligų valdymo programas.

Sveikatos technologijų vertinimui užsakymus teikia valstybinės institucijos (Federalinis jungtinis komitetas, Federalinė sveikatos apsaugos ministerija), tačiau gali pasiūlymus teikti ir kitos suinteresuotos šalys bei visuomenė.<sup>103</sup>

Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo instituto pagrindinės temos pagal kurias atliekami vertinimai: stebėseną; procedūros nesusijusios su vaistais; sveikatos priežiūros vadyba; vaistai; diagnostika; sveikatos priežiūros kokybė; pacientų informacija.<sup>104</sup> Institutas sveikatos technologijų prioritetų nustatymo procese atsižvelgia į:<sup>105</sup>

- ✓ Mirties priežastis;
- ✓ Diagnozės, kurioms esant pacientai gulasi į ligoninę;
- ✓ Nebuvimo darbe dėl ligos priežastis;
- ✓ Dažnas sveikatos būklės ir joms gydyti reikalingus receptinius vaistus;
- ✓ Kompensuojamų vaistų, sergant tam tikromis ligoms sąrašą.

Instituto vertintinos sveikatos technologijos pasirinkimą įtakoja ir kiti veiksniai, tai:<sup>106</sup>

<sup>101</sup> Drummond M., Jefferson T. for the BMJ Working Party. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*. 1996; 313: 275-283.

<sup>102</sup> Carlson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:1 (2004), 44-54.

<sup>103</sup> Institute for Quality and Efficiency in Health Care. General methods. 2011. Germany. <[https://www.iqwig.de/download/General\\_Methods\\_4-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/General_Methods_4-0.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>104</sup> M. Nasser, P. Sawicki. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany. July 2009.

<sup>105</sup> Federa Joint Committee. <<http://www.english.g-ba.de/special-topics/>> [žiūrėta 2014-08-08].

<sup>106</sup> Schneider N., Dierks M. L., Seidel G. et al. The federal government commissioner for patient issues in Germany: Initial analysis of the user inquiries. *BMC Health Service Researches* 2007; 7 (24).

- ✓ Federalinės vyriausybės komisarų, atstovaujančių pacientų interesus pateiktos užklausos;
- ✓ Apklausos, kokybiniai tyrimai, atskleidžiantys visuomenę dominančius klausimus;
- ✓ Kitų patirtis (pvz. pacientų konsultavimo paslaugas teikiančios įstaigos), rodanti visuomenės informacijos poreikį;
- ✓ Temos, kurias siūlo instituto svetainės lankytojai ar kuriomis vykdo paiešką instituto internetiniame tinklalapyje.

Temos svarstomos Federacinio jungtinio komiteto, atkreipiant dėmesį į sveikatos paslaugų klinikinę naudą, riziką ir išlaidas. Tuomet Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo institutas yra įpareigojamas atlikti vertinimą. Institutas vertina mokslinę literatūrą, stebi pokyčius sveikatos priežiūroje ir jų įtaką sveikatos priežiūros paslaugų kokybei ir veiksmingumui. Pačio instituto iniciatyva vykdomi projektai, kurie suteikia vertingos informacijos dėl sveikatos paslaugų teikimo gerinimo. Institutas ne tik atlieka tyrimus, bet ir nustato mokslinius klausimus, kuriuos iškelia vidinė projekto grupė konsultuodamasi su tam tikromis agentūromis ir grupėmis. Tyrimo protokolas ir ataskaitos planas paruošiamas po visuomenės pateiktos nuomonės. Įrodymais pagrįstas sveikatos technologijų vertinimas baigiamas po visuomenės, išorinio eksperto ir suinteresuotų asmenų konsultacijų.

Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo institutas vertina ir sveikatos priežiūros paslaugas, atsižvelgiant į teigiamus ir neigiamus sveikatos pokyčius bei lyginant su kitu gydymu ar placebo. Atliekama ekonominė analizė, kuri padeda nustatyti didžiausią kompensacijos sumą už gydymą. Vertinant atkreipiamas dėmesys į tai, kaip pacientas jaučiasi, kokia jo sveikatos būklė. Vertinime svarbūs sergamumo ir mirtingumo rodikliai, gyvenimo kokybė, skundai ir komplikacijos, ligos trukmė, neigiamas intervencijos poveikis bei paciento pasitenkinimas.<sup>107</sup>

Institutas planuoja vystyti temų atrankos metodus, didesnę dėmesį skiriant internetinio puslapio lankytojų atsakai ir jų atsiliepimams, neaktualių temų archyvavymui, o aktualių – vertinimui. Tai prisidės prie temų pasirinkimo sveikatos technologijų vertinimui. Temų atrankos analizė parodys, kiek pasirinktų temų spektras skiriasi nuo privalomojo sveikatos draudimo fondų prioritetinių temų (pvz. vaistai, ligų valdymo programos, šeimos planavimas, ankstyva ligų prevencija, slaugymas, vakcinacija, kokybės užtikrinimas, psichoterapija, ir kt.).<sup>108</sup>

### **1.3.2 Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo patirtis Lietuvoje**

<sup>107</sup> M. Nasser, P. Sawicki. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany. July 2009.

<sup>108</sup> Federa Joint Committee. <<http://www.english.g-ba.de/special-topics/>> [žiūrėta 2014-08-08].

Lietuvoje sveikatos priežiūros technologijų vertinimas pradėtas vėliau nei kitose Europos šalyse. Tik 1990–1992 m. tarptautinės praktikos analizė ir diskusijos sveikatos technologijų vertinimo klausimais. Dar po metų bendradarbiaujant su Švedijos sveikatos agentūra (angl. The Swedish Council on Health Technology Assessment, SBU) buvo išleistas pirmasis leidinys „Medicinos praktikos vertinimas Lietuvoje. Pirmieji žingsniai“, kuriame „aptariamoms Lietuvos sveikatos priežiūros sistemos problemoms, siejant jas su technologijų vertinimo poreikiu, bei pateikiama technologijų vertinimo metodologija ir kitose šalyse atliktų vertinimų pavyzdžiai“.<sup>109</sup>

1994 m. sveikatos sistemos įstatymo 54 straipsnio 1 punkte nustatomas draudimas „naudoti neįvertintas ar neapčiuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas“.<sup>110</sup> Sveikatos sistemos įstatyme nurodyta, kad „asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo ir aprobavimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija“,<sup>111</sup> tačiau sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarka dar neparengta. 1996 m. sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 straipsnio 1 punkto 4 dalyje pabrėžiama, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigoms privaloma „naudoti tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra nustatyta tvarka aprobuotos ir (ar) leistos naudoti Lietuvos Respublikoje“,<sup>112</sup> o 50 straipsnio 1 punkto 3 dalyje nurodoma, kad visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms privaloma „naudoti tik tuos tyrimo metodus ir tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra aprobuotos Lietuvos Respublikoje“.<sup>113</sup>

1998 m. Lietuvos sveikatos programos projekte<sup>114</sup> 6 skyriaus „Sveikatos priežiūros finansavimas“ „finansavimo prioritetų nustatymo“ dalyje nurodoma, kad sveikatos priežiūros paslaugų finansavimas turėtų būti skiriamas atsižvelgiant į naudingumą: „prioritetiškai turi būti finansuojamos sveikatos priežiūros paslaugos ir atitinkamos medicinos technologijos, kurios užtikrina kuo didesnę naudą pacientams. Priimant sprendimus dėl prioritetų, vertėtų analizuoti, kiek papildomų paciento kokybiško gyvenimo metų užtikrina alternatyvios sveikatos priežiūros technologijos“.<sup>115</sup>

---

<sup>109</sup> Petronytė G., Jurkuvėnas V. Sveikatos technologijos ir jų vertinimas. Visuomenės sveikata, 4 (51), 2010. <[http://www.hi.lt/images/Sv\\_4%2851%29\\_Petronyte.pdf](http://www.hi.lt/images/Sv_4%2851%29_Petronyte.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>110</sup> LR 1994 m. liepos 19 d. sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552.// Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.

<sup>111</sup> Ten pat.

<sup>112</sup> LR 1996 m. birželio 6 d. sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas Nr. I-1367.// Valstybės žinios. 1996, Nr. 66-1572.

<sup>113</sup> Ten pat.

<sup>114</sup> Lietuvos sveikatos programa. Projektas. <[http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=59004&p\\_tr2=2](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=59004&p_tr2=2)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>115</sup> Ten pat.

2002 m. Sveikatos apsaugos ministras patvirtina tam tikrų ligų (cukrinio diabeto, obstrukcinės plaučių ligos, krūties piktybinių navikų) diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto, metodikas.<sup>116,117</sup>

LR sveikatos apsaugos ministro įsakyme<sup>118,119</sup> „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ ir jo 2010 m. pakeitime įtvirtinta nuostata, kad „vykdant sveikatos priežiūros sistemos reformą, vienas pagrindinių vykdomos asmens sveikatos priežiūros sistemos reformos elementų yra sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimas ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimas.“

2004 m. sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintoje Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo programoje 2005–2010 m. buvo pabrėžiama, kad „svarbu sukurti ir įdiegti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo [...] sistemą, parengti brangių ir naujų sveikatos priežiūros technologijų naudojimo analizes bei sukurti sveikatos technologijų vertinimo strategiją“.<sup>120</sup> Tačiau sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema nebuvo sukurta ir įdiegta, tad LR Seimo 2011 m. nutarime<sup>121</sup> „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011-2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“ dar kartą nustatyta, kad „siekiant formuoti ir įgyvendinti nuoseklią sveikatos politiką, siūloma [...] gerinant sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą: sukurti sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo ir technologijų vertinimo sistemą; plėsti sveikatos priežiūros paslaugų, atitinkančių šiuolaikinius medicinos mokslo teorijos ir praktikos laimėjimus, spektrą.“

Lietuvoje kol kas nesukurta bendra sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema, bet jau vertinamos sveikatos technologijos.<sup>122</sup> Už sveikatos priežiūros technologijų vertinimą yra atsakingos 3 institucijos:

---

<sup>116</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymas Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 90-3880.

<sup>117</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. lapkričio 21 d. įsakymas Nr. 563 „Dėl lėtinės obstrukcinės plaučių ligos diagnostikos ir gydymo metodikos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2002, Nr. 116-5225.

<sup>118</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymas Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2008, Nr. 27-1000.

<sup>119</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

<sup>120</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005-2010 m. programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.

<sup>121</sup> LR seimo 2011 m. birželio 7 d. nutarimas Nr. XI-1430 „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011-2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 73-3498.

<sup>122</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

1. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba (VASPVT). 2011 m. Lietuvos Respublikos seimo antikorupcijos komisijos išvadoje „Dėl Komisijos pavedimų Sveikatos apsaugos ministerijoje vykdymo“ skelbiama, kad „Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos teisės aktų nustatyta tvarka vykdo įgaliotosios institucijos funkcijas medicinos prietaisų atitikties vertinimo srityje, organizuoja ir vykdo sveikatos priežiūros technologijų (taip pat ir brangių sveikatos priežiūros technologijų) vertinimą, vertina naudojamų medicinos prietaisų efektyvumą ir našumą“.<sup>123</sup> Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba atsakinga už sveikatos priežiūros technologijų bei sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimą.<sup>124</sup>
2. Higienos institutas (HI). 2013 m. rugpjūčio mėnesį Higienos institutas, administruojant Europos socialinio fondo agentūrai, pradėjo vykdyti „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidaujamų įvykių registravimo sistemą“ projektą, kurio vienas iš tikslų – diegti visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistemą.<sup>125</sup> Higienos institutas atsakingas už visuomenės sveikatos technologijų vertinimą.<sup>126</sup>
3. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT). 2014 m. birželio mėnesį Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prisijungė prie Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo EUnetHTA. VVKT planuoja perimti Europos valstybių patirtį, metodus, naudotis kitų šalių sukauptais ištekliais ir žiniomis, „kas leis užtikrinti, kokybišką ir skaidrą vaistinių preparatų sveikatos technologijų vertinimą

<sup>123</sup> 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](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=8158&p_k=1)> [žiūrėta 2014-10-15].

<sup>124</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 112-5279.

<sup>125</sup> Valintėlienė R., Janonienė R. Projekto „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidaujamų įvykių registravimo sistemą“ pristatymas. <[http://www.hi.lt/images/projekto%20pristatymas\\_diskusija\\_raimonda.pdf](http://www.hi.lt/images/projekto%20pristatymas_diskusija_raimonda.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>126</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 11 d. įsakymas Nr. V-1142 „Dėl Higienos instituto nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2012, Nr. 155-8041.



Lietuvoje“.<sup>127</sup> Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atsakinga už sveikatos technologijų, susijusių su vaistiniais preparatais, vertinimą.<sup>128,129</sup>

Lietuvai tarptautiniuose sveikatos technologijų vertinimo projektuose ir organizacijose atstovauja VASPVT, kuri Lietuvoje organizuoja ir vykdo sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimą ir valdymą, vertina naudojamų medicinos prietaisų efektyvumą ir našumą bei analizuoja Lietuvos ir užsienio valstybių medicinos prietaisų ir sveikatos technologijų atitikties vertinimo politiką.<sup>130</sup>

VASPVT nuo 2009 m. dalyvauja EUnetHTA tinklo veikloje ir yra viena iš šio tinklo tikrųjų steigėjų.<sup>131</sup> VASPVT dalyvauja ir EUnetHTA Joint Action (2010-2012), ir EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015) projektų veiklose.<sup>132</sup> VASPVT vertindama sveikatos priežiūros technologijas remiasi EUnetHTA šerdiniu modeliu ir patvirtintu sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašu, kuris „nustato sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo paraiškų ir dokumentų, pateiktų juridinių asmenų, norint įvertinti sveikatos technologiją, susijusių su medicinos prietaisais, reikalavimus ir jų vertinimo tvarką“.<sup>133</sup>

Sveikatos priežiūros kokybė Lietuvoje gerinama ir užtikrinama vykdant asmens sveikatos priežiūros įstaigų, laboratorijų, specialistų licencijavimą bei sąlygų laikymosi priežiūros, medicinos prietaisų atitikties vertinimą, priežiūrą ir kontrolę.<sup>134</sup>

Siekiant racionaliai naudoti sveikatos priežiūros išteklius, užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, būtina įvertinti, kaip efektyviau diegti naujas sveikatos priežiūros technologijas ir su jomis susijusias inovacijas, kaip pagerinti teikiamų paslaugų kokybę ir įsitraukti į bendrą pasaulio sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistemą.<sup>135</sup> Sveikatos priežiūros technologijų

---

<sup>127</sup> VVKKT. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prisijungė prie Europos sveikatos technologijų tinklo EUnetHTA. <<http://www.vvkt.lt/lit/Valstybine-vaistu-kontroles-tarnyba-prisijunge-prie-europos-sveikatos-technologiju-tinklo-EUnetHTA/1142>> [žiūrėta 2014-08-28].

<sup>128</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2011, Nr. 9-401.

<sup>129</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymas Nr. V-768 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“// Teisės aktų registras. 2014, Nr. 2014-09960.

<sup>130</sup> Mikšienė G. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas. Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga. 4psl. <<http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/pacientu%20sauga%202012.pdf>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>131</sup> 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“// Valstybės žinios. 2013, Nr. 24-1206.

<sup>132</sup> Ten pat.

<sup>133</sup> Ten pat.

<sup>134</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005-2010 m. programos patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.

<sup>135</sup> Ten pat.

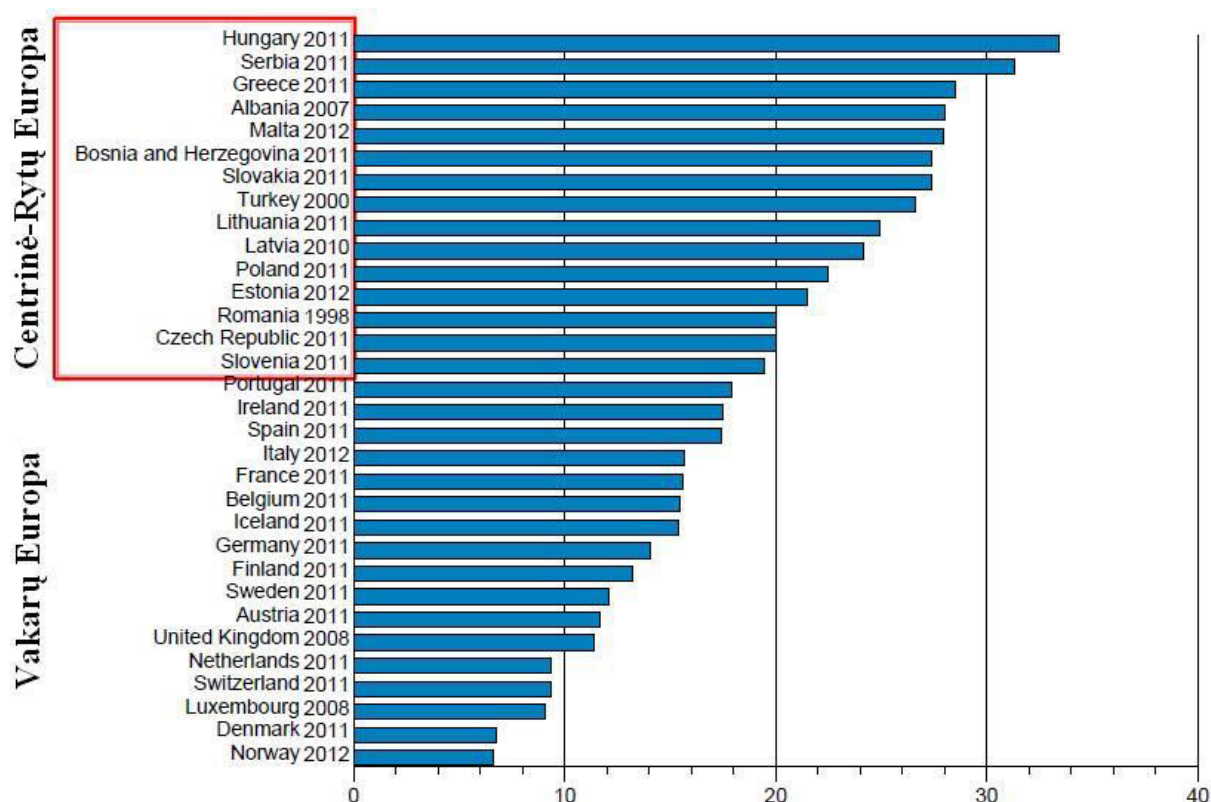
vertinimas turėtų būti sistemiškas, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, naują požiūrį į sveikatos priežiūrą bei efektyvų sveikatos priežiūros išteklių naudojimą.<sup>136</sup>

---

<sup>136</sup> LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“// Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.

#### 1.4 Sveikatos technologijų vertinimo nauda Lietuvai

Sveikatos technologijų vertinimas yra naudingas kiekvienai sveikatos sistemai vien jau dėl to, kad jo pagalba galima eliminuoti neefektyvias ir neekonomiškas sveikatos technologijas iš sveikatos sistemos ir įvesti naujesnes, kliniškai ir ekonomiškai efektyvesnes, pacientams priimtinesnes sveikatos technologijas. Tai ypač naudinga valstybėms, kurių sveikatos priežiūros biudžetas yra nedidelis, o išlaidos vienai sveikatos technologijų kategorijai yra itin didelės (1 pav.).



**1 paveikslas.** Išlaidų vaistams dalis (proc.) nuo viso sveikatos priežiūros biudžeto (paskutiniai galimi metai).

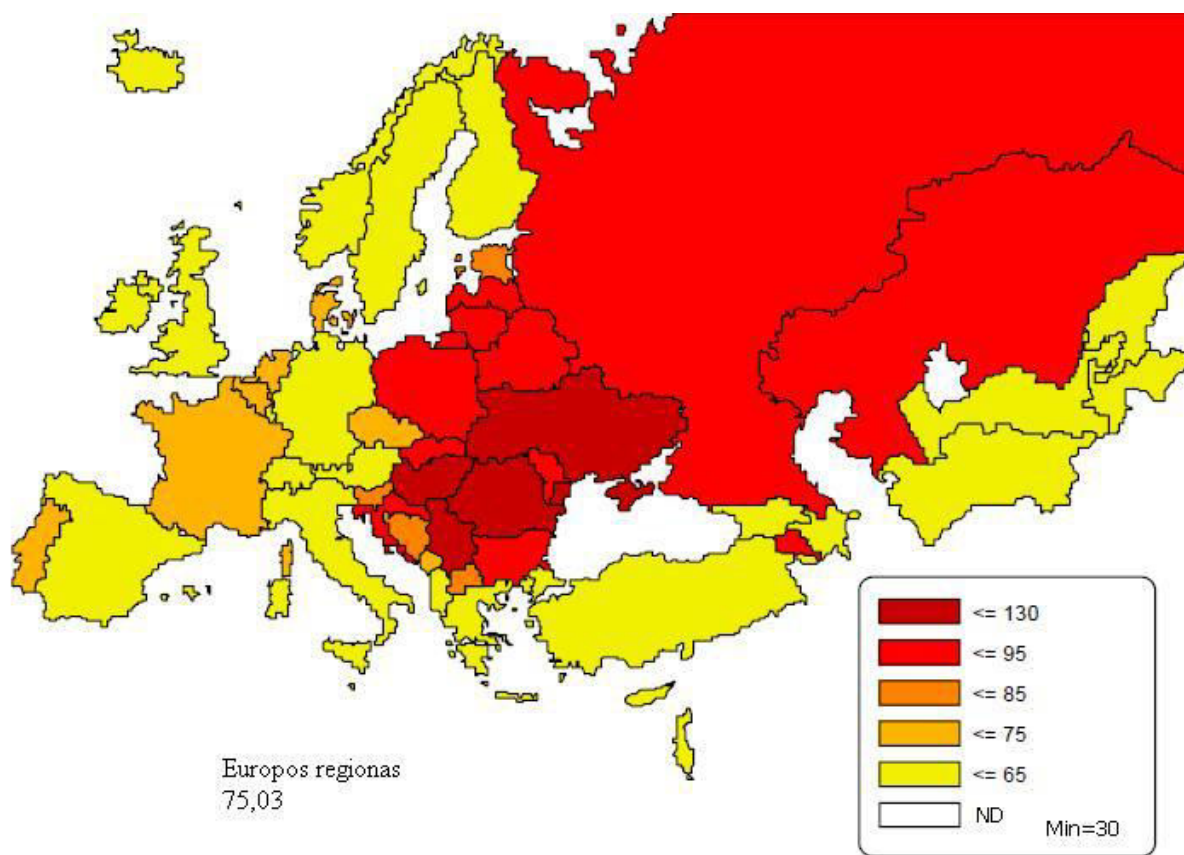
Šaltinis: WHO Health for All Europeans Database 2014

Centrinės ir Rytų Europos šalys vaistams išleidžia didesnę dalį savo sveikatos priežiūros biudžeto negu Vakarų Europos šalys ir, nepaisant didesnių sveikatos priežiūros poreikių, pacientai turi mažesnę poreinamumą prie sveikatos priežiūros paslaugų ir sveikatos technologijų.

Santykis tarp ekonomikos ir sveikatos yra sudėtingas. Kaip teigiama viename Europos Komisijos leidinyje, “pats savaime ekonominis augimas negali užtikrinti, kad mažės skirtumai

sveikatos priežiūros srityje. Kad šie skirtumai būtų ribojami, be ekonominio augimo, dar būtinos papildomos politinės priemonės ir didesnis dėmesys socialinių garantijų paskirstymui. Tam, kad BVP vienam gyventojui pavirstų į sveikus piliečius ir lygybę sveikatos priežiūros srityje, reikia atitinkamo politinių programų komplekso, kuris mažintų skirtumus ir gerintų sveikatą apskritai, optimizuodamas santykį tarp gerėjančios sveikatos ir prieinamų išteklių.<sup>137</sup>

Lyginant Europos šalių sveikatos rodiklius (2 pav. ir 3 pav.) aiškiai matosi, jog Centrinės ir Rytų Europos šalių sveikatos rodikliai gerokai blogesni negu Vakarų Europos šalių.



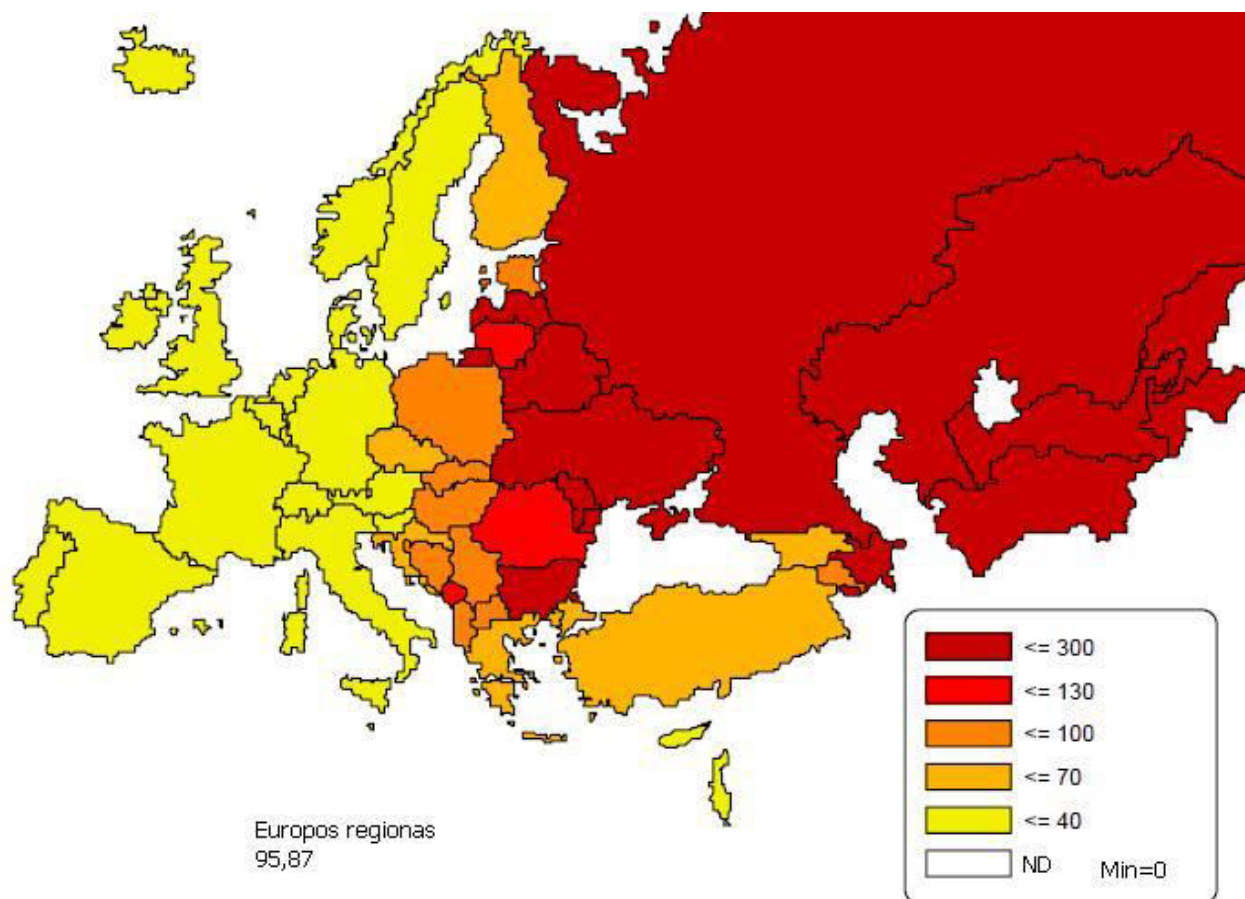
**2 paveikslas.** Standartizuotas mirtingumas 100000 gyv. (0–64 m.) dėl piktybinių navikų (paskutiniai galimi metai).

**Šaltinis:** WHO Health for All Europeans Database 2014

Prof. dr. D. Jankauskienė teigia, kad “Sveikatos politikos formavimas Lietuvoje jau siejamas su pagrindiniais Lietuvos gyventojų sveikatos rodikliais, ir juos metodiškai vertinant,

<sup>137</sup> Europos Komisija. Sveikatos priežiūros skirtumų mažinimas Europoje. Socialinė Europa. <[ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6265&langId=lt](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6265&langId=lt)> [žiūrėta 2014-10-20].

kuriamos atitinkamos sveikatos politikos strategijos bei priemonės.“<sup>138</sup> „Lietuvos gyventojai pradėjo aktyviau dalyvauti profilaktiniuose sveikatos patikrinimuose pagal profilaktines sveikatos programas (pvz., [...] širdies kraujagyslių ligų profilaktikos ir kt.)“,<sup>139</sup> tad širdies–kraujagyslių ligų rodikliai Lietuvoje geresni nei kaimyninių šalių, tačiau vis dar nesiekia Vakarų Europos rodiklių (3 pav.).



**3 paveikslas.** Standartizuotas mirtingumas 100000 gyv. (0–64 m.) dėl širdies-kraujagyslių ligų (paskutiniai galimi metai).

**Šaltinis:** WHO Health For All Europeans Database 2014

Sveikatos technologijų vertinimas yra plati ir daug apimanti sritis, taigi prieš atliekant sveikatos technologijų vertinimus reikia pritaikyti sveikatos technologijų vertinimo kriterijus. Lietuvoje sveikatos priežiūros technologijų vertinimui prioritetiniai kriterijai nėra parengti, tačiau, remiantis Kanados vaistų ir sveikatos technologijų agentūros (angl. The Canadian Agency for

<sup>138</sup> Jankauskienė D., Petronytė G. Sveikatos politikos vertybės ir iššūkiai artimiausiam dešimtmetyje. Sveikatos politika ir valdymas. <<http://ssvp2012.mruni.eu/wp-content/uploads/2011/10/%C5%BDurnalas-2012.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>139</sup> Ten pat.

Drugs and Technologies in Health, CADTH) patirtimi,<sup>140</sup> sveikatos technologijų vertinimo prioritetiniai kriterijai turėtų būti:

- ✓ Didelė ligos, kuriai skirta sveikatos technologija, našta;
- ✓ Galimybės naudoti alternatyvias sveikatos technologijas;
- ✓ Sveikatos technologija gali sumažinti atitinkamos ligos riziką;
- ✓ Sveikatos technologija gali sumažinti atitinkamos ligos gydymo kaštus;
- ✓ Didelė sveikatos technologijos kaina;
- ✓ Didelė sveikatos technologijos ar jos apimties kaina;
- ✓ Prieinama nauja sveikatos technologijos vertinimui reikalinga informacija.

1 lentelėje pateikiama Lietuvos SSGG (stiprybių, silpnybių, galimybių, grėsmių) analizė sveikatos technologijų vertinimo srityje.

**1 lentelė.** Lietuvos SSGG analizė.

STIPRYBĖS	SILPNYBĖS
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Paskirta atsakinga institucija – VASPVT.</li> <li>✓ Sveikatos apsaugos ministerijos parama.</li> <li>✓ Kitų ES šalių sveikatos technologijų vertinimo patirtis.</li> <li>✓ Integracija į bendrą sveikatos technologijų vertinimo tinklą (EUnetHTA).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sveikatos technologijų vertinimo sistemos kūrimo, įgyvendinimo, kontrolės patirties stoka.</li> <li>✓ Sveikatos technologijų vertinimo patirties stoka.</li> <li>✓ Sveikatos rodiklių kaupimo, analizės, vertinimo ir pristatymo patirties stoka.</li> <li>✓ Sveikatos technologijų vertinimo specialistų ir kvalifikacijos stoka.</li> <li>✓ Tarpsektorinio ir tarpžinybinio bendradarbiavimo, įgyvendinant sveikatos technologijų vertinimo sistemos siekius ir tikslus, stoka.</li> </ul>
GALIMYBĖS	GRĖSMĖS
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aktyvus kitų sektorių, valstybės tarnybų dalyvavimas sveikatos technologijų valdymo veikloje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nepakankamas veiklos finansavimas.</li> <li>✓ Klaidingai suvokta sveikatos technologijos vertinimo sistemos svarba.</li> </ul>

<sup>140</sup> CADTH. Selecting Topics for Health Technology Assessment. <<http://www.cadth.ca/en/products/environmental-scanning/health-technology-update/ht-update-9/selecting-topics>> [žiūrėta 2014-06-19].

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Specialistų rengimo ir profesinio tobulinimo sveikatos technologijų klausimais plėtra.</li> <li>✓ Tarptautinio bendradarbiavimo, susijusio su sveikatos technologijomis, plėtra.</li> <li>✓ Naujausios informacijos sveikatos technologijų vertinimo klausimais pateikimas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nepakankamas specialistų–ekspertų įtraukimas į sveikatos technologijų vertinimo veiklą.</li> <li>✓ Nepakankamai efektyvus veiksmų koordinavimas tarp dalyvaujančių sektorių, tarnybų.</li> </ul>
---	---

## 2. SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO PROCEDŪRA IR METODAI

### 2.1 Sveikatos technologijų vertinimo metodika

Sveikatos technologijų vertinimo procesas skiriasi pagal vertinamą sveikatos technologiją, tačiau dauguma sveikatos technologijų vertinimų vyksta pagal šiuos pagrindinius žingsnius.<sup>141</sup>

1. Temos parinkimas.
2. Sveikatos technologijos vertinimo problema ir klausimai.
3. Organizaciniai aspektai ir atsakomybė už sveikatos technologijos vertinimą.
4. Turimų mokslinių įrodymų atrinkimas.
5. Naujų mokslinių įrodymų surinkimas (jei reikia).
6. Mokslinių įrodymų kokybės įvertinimas/ interpretavimas.
7. Mokslinių įrodymų integravimas/ sintetinis.
8. Išvadų ir rekomendacijų suformulavimas.
9. Išvadų ir rekomendacijų paskleidimas.
10. Sveikatos technologijos vertinimo poveikio stebėjimas.

Daugelis sveikatos technologijų vertinimo programų yra pagrįstos pirminių duomenų rinkimo metodu (kai remiamasi esamų pirminių duomenų tyrimais – pavyzdžiui, klinikiniai, kohortiniai, atvejo–kontrolės tyrimai ir pan.) bei antriniu, ar integraciniu, metodu (kai remiamasi iš pirminių šaltinių turimais suderintais duomenimis ar informacija – pavyzdžiui, metaanalizės, sisteminė literatūros apžvalga).<sup>142,143,144</sup>

EUnetHTA sukūrė sveikatos technologijų vertinimo „šerdinį modelį“ (angl. Core model), kuris būtų kaip bendrinis sveikatos technologijų vertinimo modelis ir skatintų tarptautinį bendradarbiavimą bei keitimąsi sveikatos technologijų vertinimų rezultatais.<sup>145,146</sup> Sveikatos technologijų vertinimo šerdinis modelis laikomas vietinio lygio (t.y. tam tikros valstybės, regiono ar

<sup>141</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: II. Fundamental concepts. E: Basic HTA Frameworks. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>142</sup> Ten pat.

<sup>143</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: III. Primary data methods. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10105.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>144</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: IV. Integrative methods. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10106.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>145</sup> EUnetHTA. HTA Core Model®. <<http://www.eunetha.eu/hta-core-model>> [žiūrėta 2014-10-14].

<sup>146</sup> EUnetHTA. HTA Core Model® Online. National Institute for Health and Welfare. Helsinki; 2013. <<https://mekat.hl.fi/htacore/Default.aspx>> [žiūrėta 2014-08-28].



programų) pagrindas sveikatos technologijų vertinimų ataskaitoms. Sveikatos technologijų vertinimas pagal šerdinį modelį apimama:<sup>147,148,149</sup>

1. Sveikatos problema ir dabartinis sveikatos technologijos naudojimas.
2. Sveikatos technologijos aprašymas ir techninės charakteristikos.
3. Saugumas.
4. Klinikinis efektyvumas.
5. Ekonominis vertinimas.
6. Etikos analizė.
7. Organizaciniai aspektai.
8. Socialiniai aspektai.
9. Teisiniai aspektai.

Pastaruoju metu sveikatos technologijų vertinimai turi labai didelę paklausą, o sveikatos priežiūros sprendimų priėmėjai tikisi greičiau sulaukti vertinimo išvadų ir rekomendacijų. Visa tai paskatino „greitųjų vertinimų“ (angl. rapid HTAs) atsiradimą.<sup>150</sup> Greitieji vertinimai dažniausiai apima pirmuosius 4–5 šerdinio modelio punktus.<sup>151</sup> Dėl greitųjų sveikatos technologijų vertinimų atsirado galimybė įvertinti daugiau sveikatos technologijų per tą patį laikotarpį – greitis vertinimas užtrunka 4–8 savaites, o pilnas sveikatos technologijos vertinimas – 3–12 mėnesių.<sup>152,153</sup>

## **2.2 Sveikatos technologijų vertinimo struktūra**

---

<sup>147</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: II. Fundamental concepts. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>148</sup> EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. V. 1.0 Work Package 4. The HTA Core Model. Dec, 2008. <<http://mekat.thl.fi/htacore/model/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.0r.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>149</sup> Lampe K., Mäkelä M., Garrido M. V. et al. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Suppl 2: 9-20. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20030886>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>150</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: X. Selected issues in HTA. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101012.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>151</sup> EUnetHTA Joint Action WP5 – Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals – Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals, 1 March 2013 – V3.0. <[http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals\\_final\\_20130311\\_reduced.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals_final_20130311_reduced.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>152</sup> Hailey D. A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 (3): 415-8. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=5961204>> [žiūrėta 2014-10-14].

<sup>153</sup> Khangura S, Konnyu K, Cushman R, et al. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. Systematic Reviews. 2012; 1: 10. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3351736>> [žiūrėta 2014-08-18].

Pateikiamas sveikatos technologijos vertinamas remiantis sveikatos technologijų vertinimo šerdiniu modeliu (angl., Core Model<sup>®</sup>), kuris yra metodologinis pagrindas bendram sveikatos technologijų vertinimų kūrimui ir informacijos dalinimuisi.<sup>154</sup> Modelis tinkamas įvairioms sveikatos technologijoms – diagnostinėms procedūroms, medicininėms ir chirurginėms intervencijoms, vaistams, monitoringo programoms.<sup>155</sup> Šis modelis susideda iš 3 komponentų.<sup>156</sup>

1. Sveikatos technologijos ontologijos.
2. Metodologinių gairių.
3. Sveikatos technologijos vertinimo ataskaitos formos.

Priėjimas prie sveikatos technologijų vertinimo šerdinio modelio (Core Model<sup>®</sup>) reikalauja specialaus prisijungimo ir slaptažodžio, tad kol kas yra galimas tik EUnetHTA partneriams ir bendradarbiams.<sup>157</sup> Tačiau pagrindinė sveikatos technologijų vertinimams reikalinga informacija yra laisvai prieinama internetinėje erdvėje (off-line režimu).

Sveikatos technologijų vertinimo šerdiniu modeliu (Core Model<sup>®</sup>) yra sugeneruojamas bendras sveikatos technologijos vaizdas, kuris, kaip jau minėta, apima tokias sritis:<sup>158,159,160,161</sup>

1. Sveikatos problema ir dabartinis sveikatos technologijos naudojimas. Aprašoma sveikatos problema ir tikslinė populiacija, ligos epidemiologija ir našta visuomenei bei asmeniui. Svarbi dėl papildomos informacijos specialistams, nesusijusiems su sveikatos mokslais.
2. Sveikatos technologijos aprašymas ir techninės charakteristikos. Suteikiama informacija apie technologijos kūrimo tikslus, technologijos naudojimą, sveikatos technologijos svarbą tam tikruose sveikatos lygmenyse. Taip pat aprašomos techninės sveikatos technologijos charakteristikos: patalpos, įranga, žmogiškieji ištekliai, mokymų ir informacijos poreikis.

<sup>154</sup> EunetHTA. HTA Core model. <<http://www.eunetha.eu/hta-core-model>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>155</sup> The HTA Core Model<sup>®</sup> for joint production and sharing HTA information (Poster). European network for Health Technology Assessment. JA2, 2012-2015.

<sup>156</sup> EunetHTA. HTA Core model. <<http://www.eunetha.eu/hta-core-model>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>157</sup> Ten pat.

<sup>158</sup> Ten pat.

<sup>159</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: II. Fundamental concepts. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>160</sup> EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. V. 1.0 Work Package 4. The HTA Core Model. Dec, 2008. <<http://mekat.hl.fi/htacore/model/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.0r.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>161</sup> Lampe K., Mäkelä M., Garrido M. V. et al. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Suppl 2: 9-20. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20030886>> [žiūrėta 2014-10-20].

3. Saugumas. Apibūdinama tiesioginė ir netiesioginė žala pacientams, darbuotojams ir aplinkai.
4. Klinikinis efektyvumas. Aprašomas teigiamas sveikatos technologijos poveikis sveikatai ir gyvenimo kokybei, sveikatos technologijos tikslumas. Taip pat aprašomas ir netiesioginis veiksmingumas.
5. Ekonominis vertinimas. Apskaičiuojamos ir aprašomos sveikatos technologijos išlaidos ir naudingumas. Dažnai vertinama sveikatos technologija palyginama su alternatyviomis technologijomis.
6. Etikos analizė. Vertinant sveikatos technologijas ypač svarbu išanalizuoti vyraujančias socialines ir moralines normas. Etikos klausimai turėtų būti analizuojami dviem aspektais, atsižvelgiant į sveikatos technologijos naudojimo ir nenaudojimo pasekmes.
7. Organizaciniai aspektai. Analizuojami sveikatos technologijos (ne)įdiegimo procesai, išteklių, valdymo klausimai įvairiais lygmenimis: įvairių suinteresuotų šalių viduje ir tarp jų bei sveikatos priežiūros sistemos lygmeniu.
8. Socialiniai aspektai. Dėmesys skiriamas pacientų ir jiems reikšmingų žmonių motyvams, patirtims prieš ir po sveikatos technologijos naudojimo.
9. Teisiniai aspektai. Nagrinėjamos pagrindinės pacientų teisės (autonomijos, informuoto sutikimo, privatumo ir konfidencialumo) ir teisiniai sveikatos technologijos naudojimo reikalavimai (leidimai, garantija, rinkos reguliavimas).

Šiame darbe sveikatos technologija vertinama remiantis EUnetHTA greitųjų vertinimų metodika.<sup>162</sup> Greitasis sveikatos technologijos vertinimas apima pirmuosius 4 šerdinio modelio punktus: sveikatos problemą ir dabartinę sveikatos technologijos naudojimą, sveikatos technologijos aprašymą ir technines charakteristikas, saugumą bei klinikinį efektyvumą.<sup>163</sup>

Darbe pateikiamas pažingsnis sveikatos technologijos vertinimas pagal EUnetHTA metodologiją, o rezultatai, įvertinus pasirinktą sveikatos technologiją (inkstų nervų abliacijos ir denervacijos sistemų gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti), pateikiami apibendrintai.

Informacijos paieška vykdoma duomenų bazėse (PubMed (MEDLINE), Cochrane Library, Cochrane Reviews, Centre for Reviews and Dissemination (CRD)) ir bendroje

<sup>162</sup> NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: X. Selected issues in HTA. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101012.html>> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>163</sup> EUnetHTA Joint Action WP5 – Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals – Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals, 1 March 2013 – V3.0. <[http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals\\_final\\_20130311\\_reduced.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals_final_20130311_reduced.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].

internetinėje erdvėje, naudojantis Google paieškos sistema. Atrinktų mokslinių straipsnių kokybės patikrinimas buvo atliktas naudojant GRADE programą.

### 3. SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS

#### 3.1 Pasirinktos sveikatos technologijos vertinimo pagrindimas

Europos Širdies sveikatos chartijoje rašoma, kad „širdies ir kraujagyslių ligos yra pagrindinė Europos moterų ir vyrų mirčių priežastis“, o „dėl šių ligų 53 Pasaulio sveikatos organizacijos Europos regiono šalyse kasmet miršta 4,35 milijono žmonių, o Europos Sąjungos šalyse – 1,9 milijono žmonių“.<sup>164</sup>

Remiantis Europos 2008 m. širdies ir kraujagyslių statistika širdies ir kraujagyslių ligos yra beveik pusės visų ligų priežastis, t. y. 42 % visų atvejų, o 2006 m. su širdies ir kraujagyslių ligomis susijusios bendros išlaidos ES sudarė 192 mlrd. eurų, o vienam žmogui per metus tenka 372 eurai.<sup>165</sup> Ši suma įvairiose šalyse skiriasi dešimteriopai: nuo mažiau negu 50 eurų Maltoje iki 600 eurų Vokietijoje ir Didžiojoje Britanijoje.<sup>166</sup>

Širdies ir kraujagyslių sistemos ligos dažnai tampa neįgalumo ir pablogėjusios gyvenimo kokybės priežastimis. Vis dėlto, kaip teigiama Europos Širdies sveikatos chartijoje „dažnai širdies ir kraujagyslių ligų galima išvengti“.<sup>167</sup> Ten pat išdėstyti argumentai patvirtina prevencijos svarbą: „Pasaulio sveikatos organizacijos ekspertai apskaičiavo, jog vidutinis arterinio kraujo spaudimo, cholesterolio koncentracijos kraujyje sumažinimas, metimas rūkyti gali daugiau negu dvigubai sumažinti sergamumą širdies ir kraujagyslių ligomis.“<sup>168,169</sup>

PSO, įvairios tarptautinės iniciatyvinės grupės ir organizacijos ypatingą dėmesį skiria širdies ir kraujagyslių ligoms ir jų rizikos veiksniams. Širdies ir kraujagyslių ligų prevencijos strategijos įvardytos aukščiausios lygio ES, Europos Komisijos, Europos Parlamento ir PSO politiniuose dokumentuose.<sup>170,171,172,173,174,175</sup>

<sup>164</sup> Europos Širdies sveikatos chartija. European Heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/download/Lithuanian.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>165</sup> Europos Sąjungos Taryba. Užimtumas, socialinė politika, sveikatos ir vartotojų reikalai. Pranešimas spaudai. <[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].

<sup>166</sup> Ten pat.

<sup>167</sup> Europos Širdies sveikatos chartija. European Heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/download/Lithuanian.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>168</sup> Ten pat.

<sup>169</sup> Lietuvos širdies asociacija. Širdies ligų prevencija. <[http://www.heart.lt/pagrindinis\\_meniu/sirdies\\_ligu\\_prevencija/4220/](http://www.heart.lt/pagrindinis_meniu/sirdies_ligu_prevencija/4220/)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>170</sup> Council of the European Union. Council Conclusions of 9 March 2004 on promoting heart health. 2004; 7062.

<sup>171</sup> Luxemburg Declaration. <[http://ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/cardiovascular/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cardiovascular/index_en.htm)> [žiūrėta 2014-06-18].

<sup>172</sup> European heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/read-charter/default.aspx>> [žiūrėta 2014-06-18].

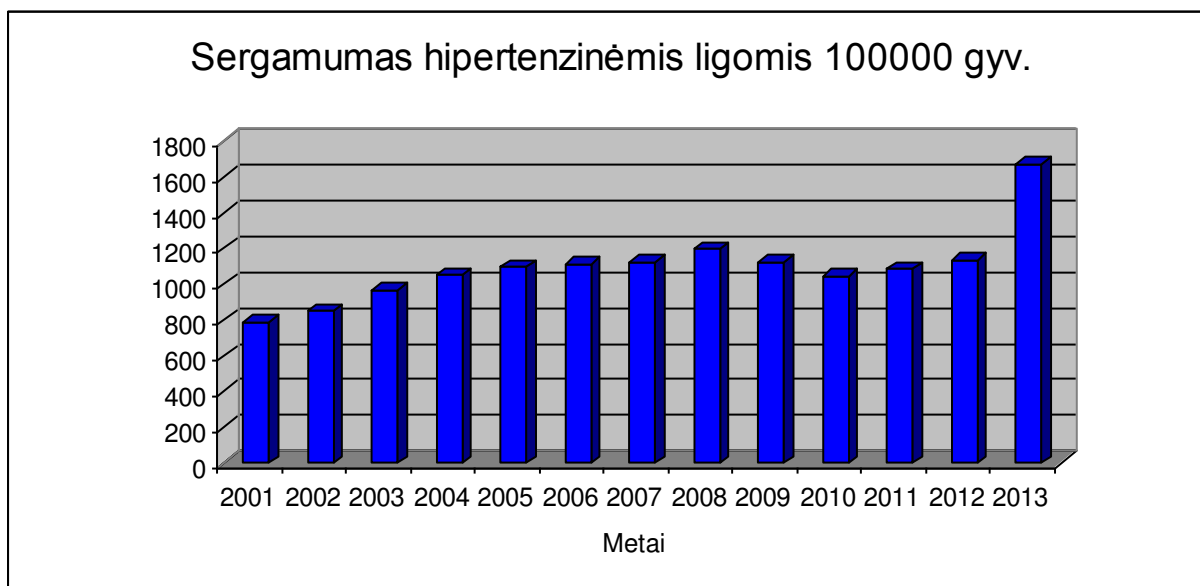
<sup>173</sup> The European Parliament. Resolution of 12 July 2007 on Action to tackle Cardiovascular Disease, 2007; P6\_TA (2007) 0346.

<sup>174</sup> WHO. Gaining health. The European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2006.

Europos Sąjungoje (daugumoje Šiaurės, Pietų ir Vakarų Europos šalyse) mirštamumas dėl širdies-kraujagyslių sistemos ligų mažėja, mažėja ir naujų susirgimų skaičius, tačiau pacientų, sergančių šiomis ligomis, daugėja.<sup>176</sup> Toks paradoksas atsiranda dėl pailgėjusios pacientų, sergančių širdies-kraujagyslių sistemos ligomis, gyvenimo trukmės ir pagerėjusio išgyvenamumo.<sup>177</sup> Deja, bet Centrinėje ir Rytų Europoje sergamumas ir mirštamumas dėl širdies-kraujagyslių sistemos ligų išlieka toks pat arba net didėja.<sup>178</sup>

Lietuvoje 2013 m. mirtingumas dėl širdies–kraujagyslių ligų sudarė 56 proc. visų mirties atvejų.<sup>179</sup> 2013 m. širdies-kraujagyslių sistemos ligomis Lietuvoje sirgo kas trečias gyventojas. Sergamumą širdies-kraujagyslių sistemos ligomis lenkia tik sergamumas kvėpavimo sistemos ligomis, bet tik dėl didelio kvėpavimo sistemos ligų sezoniškumo.

Iš visų širdies-kraujagyslių sistemos ligų dažniausiai sergama hipertenzinėmis ligomis. Sergamumas hipertenzinėmis ligomis 2001-2008 m. laikotarpiu kiekvienais metais stabiliai vis didėjo (4 pav.), o paskutiniaisiais metais išaugo.



**4 paveikslas.** Sergamumas hipertenzinėmis ligomis 100000 gyventojų 2001-2013 m. laikotarpiu.

**Šaltinis:** Higienos instituto, Sveikatos informacijos centro Lietuvos sveikatos rodiklių informacinė sistema

<sup>175</sup> WHO. Action plan for implementation of the European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases 2012-2016. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2012.

<sup>176</sup> Europos Širdies sveikatos chartija. European Heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/download/Lithuanian.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>177</sup> Ten pat.

<sup>178</sup> Lietuvos širdies asociacija. Širdies ligų prevencija. <[http://www.heart.lt/pagrindinis\\_meniu/sirdies\\_ligu\\_prevecija/4220/](http://www.heart.lt/pagrindinis_meniu/sirdies_ligu_prevecija/4220/)> [žiūrėta 2014-10-20].

<sup>179</sup> Higienos institutas, Paskelbti 2013 metų mirties priežasčių duomenys. <<http://www.hi.lt/news/725.html>> [žiūrėta 2014-10-20].

Reikia atkreipti dėmesį ne tik į didėjantį sergamumą hipertenzinėmis ligomis, bet ir į sergamumo valdymo problemas. Arterinė hipertenzija diagnozuojama, kai kraujospūdis nuolat siekia 140/90 mmHg arba daugiau. Pacientai vartoja vis daugiau vaistų arterinei hipertenzijai suvaldyti, o jei nepadeda daugiau nei 3 skirtingų klasių antihipertenzinių vaistų derinys ir arterinis kraujospūdis išlieka  $\geq 140/90$  mmHg (arba  $> 130/80$  mmHg, sergant cukriniu diabetu ar lėtine inkstų liga), arterinė hipertenzija gali būti įvardijama kaip gydymui atspari arterinė hipertenzija.<sup>180</sup>

### **3.2 Inkstų abliacijos ir denervacijos sistemų gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti vertinimas**

#### **3.2.1 Informacinės paieškos metodika**

Mokslinių straipsnių paieška skiriasi pagal sveikatos technologijos vertinimo skyrių. Pagrindinė paieška naudojama kaip pagrindas visiems sveikatos technologijų vertinimo klausimų atsakymams, tačiau konkretizuota informacija ieškoma atskirai. Sveikatos problemos ir sveikatos technologijos apibūdinimo skyriams informacija turėtų būti teikiama iš sveikatos statistikos, bendros atvirai prieinamos informacijos internete, informacijos iš gamintojų.

Saugumo ir klinikinio efektyvumo skyriams informacija renkama iš pagrindinės sisteminės literatūros paieškos ir papildomos informacijos iš mokslinių duomenų bazių.

Į saugumo skyrių derėtų įtraukti paieškos metu paskelbtus visų rūšių prospektyvinius tyrimus – t.y. randomizuoti kontroliuojami tyrimai, nerandomizuoti kontroliuojami tyrimai ir atvejų studijos. Konferencijų tezės, redakciniai straipsniai, nuomonės bei nepublikuoti duomenys neturėtų būti įtraukti į vertinimą.<sup>181</sup>

Klinikinio efektyvumo skyriui duomenys renkami iš sveikatos technologijų vertinimų/ sisteminių apžvalgų, randomizuotų kontroliuojamų tyrimų, o jei nepakanka duomenų, tai ir iš prospektyvinių, kontroliuojamų tyrimų.<sup>182</sup>

Toliau pateikiami mokslinių straipsnių paieškos duomenų bazėse Cochrane Library ir CRD DARE and HTA deriniai tema “Inkstų abliacijos ir denervacijos sistemų gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti”.

---

<sup>180</sup> Miglinas M., Kilaitė L., Lukaševič D. Rezistentiška gydymui hipertenzija: demografiniai duomenys, klinikinė charakteristika ir gydymo ypatumai. Medicinos teorija ir praktika, 2012. T. 18 (Nr. 4.2). <[http://www.mtp.lt/files/MTP4.2\\_6\\_550%E2%80%93555p.pdf](http://www.mtp.lt/files/MTP4.2_6_550%E2%80%93555p.pdf)> [žiūrėta 2014-10-27]

<sup>181</sup> EUnetHTA. Core model Online. <[https://fio.stakes.fi/htacore/HTACoreModel\\_Handbook\\_2011-10-20.pdf](https://fio.stakes.fi/htacore/HTACoreModel_Handbook_2011-10-20.pdf)> [žiūrėta 2014-09-17].

<sup>182</sup> Ten pat.

**Duomenų bazė:** Cochrane Library.

Paieškos data: 2014 m. birželio 26 d.

Aprašymas:

Cochrane apžvalgos – 0.

Kitos apžvalgos – 1.

Sveikatos technologijų vertinimai – 5.

Klinikiniai tyrimai – 143.

<b>Nr.</b>	<b>Paieška</b>	<b>Rezultatų skaičius</b>
#1	(kidney OR renal)	29736
#2	MeSH descriptor: [Catheter Ablation] explode all trees	997
#3	(denervation* or sympathectomy or sympathectomies or sympathetic or innervation* or catheter near/2 ablat*)	4784
#4	#2 or #3	4784
#5	#1 and #4	342
#6	MeSH descriptor: [Blood Pressure] explode all trees	25763
#7	(hypertension or hypertensive or (blood next pressure))	60831
#8	#6 or #7	61048
#9	#5 and #8	168

**Duomenų bazė:** CRD DARE and HTA.

Paieškos data: 2014 m. birželio 26 d.

Aprašymas:

Sisteminės apžvalgos – 2.

Sveikatos technologijų vertinimai – 6.

<b>Nr.</b>	<b>Paieška</b>	<b>Rezultatų skaičius</b>
1	MeSH DESCRIPTOR Kidney IN DARE, HTA	73
2	(kidney OR renal) IN DARE, HTA	1853
3	#1 or #2	1853
4	MeSH DESCRIPTOR Denervation IN DARE,HTA	19
5	MeSH DESCRIPTOR Sympathectomy IN DARE,HTA	18
6	MeSH DESCRIPTOR Catheter Ablation EXPLODE ALL TREES IN DARE,HTA	250
7	((denervation* or sympathectomy or sympathectomies or sympathetic or innervation* or catheter near2 ablation) IN DARE, HTA	356
8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	356
9	MeSH DESCRIPTOR Hypertension EXPLODE ALL TREES IN DARE,HTA	463
10	MeSH DESCRIPTOR Blood Pressure EXPLODE ALL TREES IN DARE,HTA	397



11	((hypertension or hypertensive or "blood pressure")) IN DARE,HTA	255
12	#9 OR #10 OR #11	1798
13	#3 AND #8 AND #12	8
14	(#13) IN DARE	2
15	(#13) IN HTA	6

### 3.2.2 PICO metodas

<b>Populiacija</b>	Pacientai, kuriems diagnozuota gydymui atspari arterinė hipertenzija (apibrėžiama kaip nuolatinė hipertenzija, išliekanti netgi pakankamomis dozėmis vartojant bent tris antihipertenzinių vaistus, įskaitant ir diuretikus), kai kraujospūdis $\geq 140/90$ mm Hg, <sup>183</sup> be antrinių hipertenzijos priežasčių.
<b>Intervencija</b>	<u>Inkstų nervų abliacijos ir denervacijos sistemos.</u>  Ši intervencija sukelia išcentrinių simpatinių nervų ir įcentrinių inkstų arterijų sienelių nervų destrukciją tam, kad būtų sumažintas simpatinės nervų sistemos aktyvumas, o kartu ir kraujospūdis.
<b>Palyginimas</b>	<u>Standartinis gydymas</u> (jokio gydymo; papildomas farmakologinis gydymas; butaforinis hipertenzijos gydymas).  Visiems pacientams tęsiamas gydymas bent trimis antihipertenziniais vaistais. Bet kokia papildoma intervencija ar palyginamoji technologija yra traktuojama kaip papildomas gydymas.
<b>Rezultatai</b>	<u>Pirminiai rezultatai:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bendras mirtingumas;</li> <li>• Mirtingumas dėl širdies–kraujagyslių ligų;</li> <li>• Sergamumas širdies–kraujagyslių ligomis (insultas, miokardo infarktas, širdies nepakankamumas);</li> <li>• Kraujospūdis (sistolinio ar diastolinio kraujospūdžio pokyčiai);</li> <li>• Komplikacijos per ar po gydymo.</li> </ul>

<sup>183</sup> Miglinas M., Kilaitė L., Lukaševič D. Rezistentiška gydymui hipertenzija: demografiniai duomenys, klinikinė charakteristika ir gydymo ypatumai. Medicinos teorija ir praktika, 2012. T. 18 (Nr. 4.2). <[http://www.mtp.lt/files/MTP4.2\\_6\\_550%E2%80%93555p.pdf](http://www.mtp.lt/files/MTP4.2_6_550%E2%80%93555p.pdf)> [žiūrėta 2014-10-27]

	<u>Antriniai rezultatai:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kairiojo širdies skilvelio hipertrofija/ sistolinė ir diastolinė širdies funkcija;</li> <li>• Inkstų funkcija;</li> <li>• Gyvenimo kokybė;</li> <li>• Poveikis kasdienėms veikloms.</li> </ul>
<b>Vertinimo dizainas</b>	<p>Veiksmingumas/efektyvumas:</p> <p>Sisteminės apžvalgos /sveikatos technologijų vertinimai, randomizuoti kontroliuojami tyrimai ir, jei duomenys randomizuotuose kontroliuojamuose tyrimuose yra nepakankami, prospektyviniai ir/ar kontroliuojami tyrimai.</p> <p>Saugumas:</p> <p>Tokie pat tyrimai, kaip vertinant veiksmingumą, ir papildomai visi prospektyviniai tyrimai.</p>

### 3.2.3 Sveikatos technologijos greitis vertinimas

#### *Sveikatos problema*

Tikslinė populiacija – pacientai, kurie kenčia nuo gydymui atsparios hipertenzijos – būsenos, kuri yra susijusi su simpatinės nervų sistemos hiperaktyvumu. Pacientai, kuriems galima atlikti intervenciją, gali būti gydomi kateteriu atliekant inkstų denervaciją. Gydomo tikslai – apsaugoti organus nuo hipertenzijos žalos ir sumažinti sergamumą ir mirtingumą širdies–kraujagyslių ligomis..

Gydymui atspari hipertenzija – būklė, kuriai įprastų/ tradicinių gydymo būdų nepakanka. Tradiciniai gydymo būdai yra pagrįsti pirmiausiai gydymu vaistais ir gyvenimo būdo keitimu. Atspari hipertenzija išsivysto, kai atitinkamos procedūros (įskaitant ir gyvenimo būdo pokyčius, ir bent tris antihipertenzinius vaistus (iš kurių 1 yra diuretikas)) nesugeba sumažinti sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio iki, atitinkamai, 140 ir 90 mmHg verčių. Vaistai paskirti optimaliomis dozėmis, o antrinės priežastys (dėl kitų ligų, pirmiausiai dėl inkstų ligų) atmestos.

Gydymui atsparios hipertenzijos rizikos veiksniai: vyresnis amžius, gyvenimo būdo veiksniai (nutukimas ar didelis svorio prieaugis, per didelis alkoholio vartojimas, didelis natrio

druskų vartojimas), lėtinis vazopresorių vartojimas, obstrukcinė miego apnėja, nenustatyta antrinė hipertenzija ir pažengęs bei negrįžtamas organų pažeidimas (ypač kai tai susiję su inkstų funkcija).

Natūrali gydymui atsparios hipertenzijos eiga nėra pakankamai ištirta. Negydoma hipertenzija didina širdies kraujagyslių ligų, insulto bei inkstų nepakankamumo riziką. Pacientai dažnai susiduria su širdies kraujagyslių ligų rizikos veiksniais, pvz., cukriniu diabetu, obstrukcine miego apnėja ir kairiojo širdies skilvelio hipertrofija. Paprastai pacientas nepatiria jokių simptomų, kurie susiję su gydymui atsparia hipertenzija. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti nuovargis, galvos skausmas ar kraujavimas iš nosies – simptomai, kurie yra susiję su aukštu kraujospūdžiu.

Apskritai, tikslus gydymui atsparios hipertenzijos paplitimas yra neaiškus. Vis dėlto, manoma, kad tai pakankamai dažna klinikinė būklė. Remiantis minėtais rizikos veiksniais, didesnis paplitimas yra tarp vyresnio amžiaus ir labiau nutukusių gyventojų. Gydymui atsparios hipertenzijos paplitimas svyruoja nuo 5 iki 30 proc. iš visų hipertenzija sergančių asmenų. Visų hipertenzijos atvejų paplitimas (didėja senstant populiacijai) yra maždaug nuo 30 iki 45 proc. visos populiacijos.

Diagnozuojant gydymui atsparią hipertenziją reikia suprasti, kad daugelis ligos atvejų yra daugelio veiksnių priežastis. Rizikos veiksnių įvertinimas turėtų patikrinti hipertenzijos diagnozę – atskleisti antrinės hipertenzijos priežastis, paaiškinti širdies–kraujagyslių ligų riziką, organų pažeidimą ir su tuo susijusias klininkines būkles. Paciento ligos istorija, kartu su šeimos istorija, turėtų būti įtraukta į klinikinį vertinimą, fizinę apžiūrą, laboratorinius ir diagnostinius tyrimus. Pacientų, sergančių gydymui atsparia hipertenzija, įvertinimas turėtų patvirtinti faktinį atsparumą gydymui.

2013 m. Europos kardiologų draugijos ataskaitoje dėl kateterinės inkstų denervacijos teigiama, kad prieš atliekant inkstų denervaciją pacientai turėtų atitikti tam tikrus kriterijus: a) stebint stacionare sistolinis kraujospūdis  $\geq 160$  mmHg ( $\geq 150$  mmHg sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu), nepaisant vartojamų bent 3 antihipertenzinių vaistų optimaliomis dozėmis ir derinimu (įskaitant diuretikus); b) gyvenimo būdo pokyčiai nepadedą sumažinti kraujospūdžio; c) atmesta antrinės hipertenzijos galimybė; d) stebint ambulatoriškai atmestas pseudoatsparumas gydymui (vidutinis kraujospūdis  $> 130$  mmHg, vidurkis dienos metu  $> 135$  mmHg); e) išsaugota inkstų funkcija (glomerulų filtracijos greitis  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); f) reikalavimus atitinkančios inkstų arterijos: nėra polinių ar priedinių arterijų, nėra inkstų arterijų stenozės ir nėra buvusi atlikta revaskuliarizacija.

Neaiškus gydymui atsparios hipertenzijos paplitimas ir galimas pacientų skaičius, remiantis chirurginės intervencijos indikacijomis ir/ar kontraindikacijomis, apsunkina pagrįstą numatomų metinių kateterinės denervacijos procedūrų skaičiaus įvertinimą. Dabartiniai duomenys

rodo, jog yra daug potencialių kandidatų inkstų denervacijos procedūrai. Kuo daugiau bus išsiaiškinta apie preliminarius kandidatus, tuo bus tikslesnis numatomas metinis inkstų denervacijos procedūrų skaičius.

### ***Technologijos apibūdinimas***

Inkstų denervacija – gydymui atsparios hipertenzijos gydymo būdas, kurio metu žemo radiodažnio energijos arba ultrasonografijos pagalba yra sutrikdoma inkstų simpatinių hiperaktyvių nervų veikla tam, kad, nepakenkiant kitų organų nervų, būtų sumažinama kraujotaka ir sumažėtų kraujospūdis.

Dažniausiai naudojamos kateterinės sistemos, kai kateteris, kontroliuojant fluoroskopiniu būdu, įvedamas per šlaunies arteriją iki pat inkstų arterijų. Inkstų denervacija turėtų būti atliekama kateterizacijos laboratorijoje arba ten, kur atliekamos širdies–kraujagyslių intervencijos.

Dabartinę gydymo schemą sudaro ne mažiau kaip trijų antihipertenzinių vaistų derinys. Inkstų denervacija yra kaip papildomas gydymas prie farmacinio gydymo.

Iš visų inkstų denervacijos sistemų Symplicity® (Medtronic, Ardian Inc.), OneShot™ (Covidien), EnligHTN™ (St. Jude Medical), Vessix V2™ (Boston Scientific) and Iberis™ (Terumo) sistemos Europoje turi CE ženklą. Iš echoskopijos prietaisų, kurie vis dar yra tobulinami, CE ženklą turi PARADISE™ sistema (ReCor). Nė viena sistema neturi FDA leidimo, tačiau visos to siekia. Medtronic's Symplicity® sistema yra pirmoji JAV peržiūrėta sistema.

### ***Saugumas***

*Šalutinis poveikis, susijęs su atliekama procedūra ar prietaisu.* Nors nebuvo daug tyrimų, kuriuose būtų aprašomi šalutiniai reiškiniai, tačiau vienas dažniausiai pasikartojančių šalutinių reiškinų – difuzinis visceralinis pilvo skausmas, kurį galima kontroliuoti nuskausminamaisiais arba raminaisiais vaistais. Kiti dažnai pasitaikantys vidutiniai ar lengvi šalutiniai reiškiniai: hipotenzijos epizodai (1,92-55,5 proc.), šlaunies arterijos aneurizmos/ hematoma įvedimo vietoje (1,5-44,4 proc.), bradikardija (4,35-18 proc.), serijiniai inkstų arterijų spazmai (5-26 proc.), praeinančios nervo klajoklio reakcijos (3,9-11,1 proc.), vėmimas (2,17-11,1 proc.). Kiti mažareikšmiai šalutiniai poveikiai buvo: hematurija (4,35 proc.), galvos svaigimas (3,92 proc.), šlapimo takų infekcijos, parestezija (1,92 proc.), alerginės reakcijos į kontrastinę terpę (1,14 proc.). Reikšmingos komplikacijos buvo aprašytos keturiuose tyrimuose: trijuose – dėl inkstų arterijos pjovimo kateterio įvedimui (0,65-9,09 proc.), viename – dėl kateterio įvedimo atsiradusi Psoas

hematoma (9,09 proc.), kvėpavimo ir kraujotakos slopinimas dėl sedacijos (1,89 proc.), sunkaus arterijų spazmo (1,89 proc.). Nebuvo nė vieno mirties atvejo.

*Tolesni nepageidaujami reiškiniai.* Devyniuose tyrimuose buvo aprašytos komplikacijos, atsiradusios stebėjimo periodu (maksimalus laikas – dveji metai). Dažniausia nedidelė komplikacija – kraujospūdžio sumažėjimas daugiau nei buvo numatyta ar hipotenzinių simptomų atsiradimas (18,2-35,1 proc.). Kitos komplikacijos – edema (1,92-5 proc.), šono skausmas (2,6 proc.). Rimtesnės komplikacijos: hipertenzinės situacijos (5-33,3 proc.), hipotenziniai atvejai kai reikėjo hospitalizacijos (2,0-2,86 proc.), krūtinės angina (2,0 proc.), esamos stenozės progresavimas (0,65-2,17 proc.), laikinas išemijos priepuolis (2,0 proc.), progresuojanti hipertenzinė inkstų liga (2,17 proc.). Nė viename tyime nebuvo užfiksuota aortos stenozės, trombozės ar svarbių sutrikimų.

*Jautrios pacientų grupės.* Pacientai, sergantys lėtinėmis inkstų ligomis, gali būti labiau linkę į su inkstų denervacine sistema susijusias komplikacijas. Visi randomizuoti kontroliuojami tyrimai neįtraukė pacientų, kuriems glomerulų filtracijos greitis  $\leq 45$  ml/ min/  $1,73$  m<sup>2</sup>.

*Palyginimas su standartiniu gydymu.* 40,3 proc. pacientų, kurie buvo gydyti su inkstų denervacijos sistemomis patyrė mažesnių ar didesnių komplikacijų, lyginant su 9,26 proc. pacientų, kurie buvo gydyti tik vaistais. Dauguma su inkstų denervacijos sistemomis susijusių komplikacijų įvyko procedūros metu arba dėl prietaiso. Stebint pacientus 6 mėnesius, sunkios komplikacijos atsirado 16,3 proc. pacientų, gydytų inkstų denervacinėmis sistemomis, ir 9,8 proc. pacientų, gydytų vaistais.

Paskelbti duomenys rodo, kad inkstų denervacijos sistemos yra saugios trumpuoju ir vidutiniu laikotarpiu po atliktos procedūros. Kadangi inkstų denervacinės sistemos gali sukelti visceralinį skausmą, gali būti naudojami raminamieji arba nuskausminamieji vaistai. Procedūra paprastai atliekama be didesnių komplikacijų. Nepageidaujami įvykiai procedūros metu gali nutikti nuo 0 iki 40,48 proc. atvejų. Daugelyje tyrimų saugumas nebuvo laikomas pagrindiniu rezultatu, tad ir pašaliniai poveikiai nėra gerai aprašomi. Viena iš pagrindinių inkstų denervacijos sistemų komplikacijų – nepageidaujamas poprocedūrinis poveikis kraujospūdžiui, kuris gali sukelti hipotenziją ar hipertenziją, reikalaujančią hospitalizacijos.

Vis dar išlieka neaiškus inkstų denervacijos sistemų poveikis inkstų arterijų anatomijai. Pastebėti lengvi, su sienelių netolygumais nesusiję, vietiniai spazmai ar ribota arterijos sienelės edema, kurie nepaveikė kraujotakos. Magnetinio rezonanso angiografijos, kompiuterinės tomografijos ir/ ar inkstų ultragarso metu nebuvo nustatyta jokių inkstų arterijų stenozės, trombozės ar kitų anomalijų reiškinių trumpalaikio stebėjimo periodu.

### ***Klinikinis efektyvumas***

*Mirtingumas.* Nebuvo nustatyta nė vieno mirties atvejo pacientų stebėjimo laikotarpiu. Negalima daryti jokių išvadų apie mirtingumą iš prieinamų įrodymų. Nė vienas iš tyrimų mirtingumo nelaikė pagrindiniu tyrimo klausimu.

*Sergamumas širdies – kraujagyslių ligomis.* Nebuvo jokių galimų įrodymų dėl sergamumo širdies-kraujagyslių ligomis, išskyrus kairiojo skilvelio hipertrofiją. Dviejuose iš trijų tyrimų kairiojo skilvelio hipertrofija buvo mažesnė pacientams, kuriems atlikta inkstų denervacinės sistemos procedūra. Tačiau tyrimų populiacijos labai mažos ir galutinių išvadų daryti negalima.

*Kraujospūdis.* Vertinimo analizė parodė, kad po 3 mėnesių ir po 6 mėnesių statistiškai reikšmingai sumažėjo tiek sistolinis, tiek diastolinis kraujospūdis. Įrodymų kokybė labai skyrėsi, tačiau galima daryti išvadą, kad inkstų denervacija, naudojant Symplicity® sistemą, sumažina arterinį kraujospūdį, o Navistar® ir ThermoCool® inkstų denervacijos sistemų poveikis kraujospūdžiui yra nežinomas. Teigiamas poveikis mirtingumui dėl širdies-kraujagyslių ligų gali būti vertinamas tik tinkamų, didelio masto ir ilgalaikių kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, nes poveikis gali būti ne dėl vienos priežasties.

*Inkstų funkcija.* Pagal vieną randomizuotą kontroliuojamą tyrimą, po inkstų denervacijos procedūros nebuvo jokių inkstų funkcijos (glomerulų filtracijos greičiui, kreatinino kiekiui) pokyčių per 6 pacientų stebėjimo mėnesius, tačiau negalima daryti galutinių išvadų.

*Mankšta.* Nebuvo jokių kasdienės veiklos pokyčių, susijusių su judėjimu, darbingumo trukme, didžiausiu deguonies suvartojimu per tris pacientų stebėjimo mėnesius, tačiau galutinių išvadų daryti negalima.

*Hipertenzijos valdymo pokyčiai susiję su vaistų skaičiaus sumažėjimu.* Daugelis tyrimų parodė, kad po inkstų denervacijos antihipertenzinių vaistų vartojimas sumažėja 10-25proc. pacientų, bet ir padidėja tokiam pat skaičiui pacientų. Kai kurie tyrimai neparodė jokių antihipertenzinių vaistų skaičiaus pokyčių.

## ***Aptarimas***

Paskelbti duomenys rodo, kad inkstų denervacija trumpalaikiu ar vidutiniu laikotarpiu yra saugi procedūra. Inkstų denervacija gali sukelti vidaus organų skausmus procedūros metu, tačiau jei skausmas kontroliuojamas vaistais, tai procedūra praeina be didelių komplikacijų. Su prietaisu susijusių komplikacijų dažnis yra labai mažas.

Nepageidaujamų įvykių ataskaitos tyrimuose labai skiriasi – pvz., saugumas nebuvo įtrauktas kaip galutinis rezultatas, komplikacijos ar nepageidaujami įvykiai nebuvo tinkamai

aprašyti. Vienos iš pagrindinių po procedūrinių komplikacijų – hipotenzija arba hipertenzija, dėl kurios reikia hospitalizuoti pacientą. Šios ar kitos netiesioginės komplikacijos (pvz., kvėpavimo ir širdies darbo sumažėjimas) yra susijusios su analgezija arba sedacija ir nepakankamai įvertintos įtrauktuose tyrimuose.

Pacientų stebėjimo laikas nebuvo pakankamas ilgalaikių komplikacijų analizei. Žalingas šios procedūros poveikis inkstų arterijoms nėra žinomas. Be to, informacija dėl šios procedūros taikymo yra ribota.

Pagal turimus įrodymus negalima daryti jokių išvadų apie bendrą mirtingumą ar mirtingumą dėl širdies–kraujagyslių ligų, nes nė viename iš įtrauktų tyrimų mirtingumas nebuvo pagrindinis tyrimų tikslas. Be to, nebuvo duomenų apie sergamumą širdies–kraujagyslių ligomis, išskyrus kairiojo skilvelio hipertrofiją. Dviejuose tyrimuose, iš trijų, buvo lyginami pacientai, kuriems atlikta inkstų denervacija Symplicity® ir Navistar® ThermoCool® sistemomis, ir kiti pacientai, kuriems nebuvo taikoma jokia intervencija. Rezultatų palyginti neįmanoma, nes populiacijos buvo labai mažos, o kairiojo skilvelio masė buvo matuojama nevienodai. Nepakankamos kokybės įrodymai neleidžia padaryti galutinių išvadų.

Visos trys kontroliuojamų tyrimų sisteminės apžvalgos įtrauktos į vertinimą dėl fiksuojamo reikšmingo sistolinio kraujospūdžio ir diastolinio kraujospūdžio sumažėjimo po 3 (171 pacientas) ir po 6 (158 pacientai) mėnesių stebėjimo tiems pacientams, kuriems buvo atlikta inkstų denervacija. Įrodymų kokybė, naudojant GRADE sistemą, skyrėsi nuo žemo laipsnio (1 tyrimas, įtraukti 27 pacientai, kuriems inkstų denervacija atlikta naudojant Navistar® ThermoCool® sistemą) iki vidutinio laipsnio (2 tyrimai, 3 mėn. stebėti 144 pacientai, o 6 mėn. – 131 pacientai, visiems inkstų denervacija atlikta naudojant Symplicity® sistemą).

Pagal vieną randomizuotą kontroliuojamą tyrimą, kurio metu 6 mėn. buvo stebėti 100 pacientų, nebuvo jokių inkstų funkcijos pokyčių, grįstų apskaičiuotu glomerulų filtracijos greičiu ir kreatinino koncentracija. Deja, dėl nepakankamos įrodymų kokybės negalima daryti galutinių išvadų.

### ***Išvados***

Įvertinus sveikatos technologiją (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) nustatyta, kad inkstų denervacija trumpalaikiu ar vidutiniu laikotarpiu yra saugi procedūra, bet negalima atmesti, kad komplikacijos nebuvo tinkamai registruojamos, reikalingi išsamesni saugumo tyrimai.

Inkstų denervacija yra kaip papildomas hipertenzijos gydymas, o tam reikia papildomų sveikatos priežiūros išteklių inkstų denervacijos sistemoms, personalo mokymui bei radiologinėms paslaugoms procedūros metu.

### **3.3 Sveikatos technologijos vertinimo metodikos apibendrinimas**

Sveikatos technologijos ilgą laiką buvo tiriamos saugumo, efektyvumo, ekonominio naudingumo ir kitais klausimais, iki kol atsirado sveikatos technologijų vertinimas. Šiandien sveikatos technologijų vertinimas jau yra neatsiejama vaistų, medicinos prietaisų, diagnostikos procedūrų ir visuomenės sveikatos technologijų finansavimo ir kompensavimo dalimi.

Šiame darbe sveikatos technologijos vertinimui buvo taikytas EUnetHTA šerdinis modelis. Sveikatos technologija vertinta greitojo vertinimo metodu, kuris apima pirmuosius keturis šerdinio modelio skyrius: sveikatos problemą ir dabartinę technologijos naudojimą; sveikatos technologijos aprašymą ir technines charakteristikas; saugumą ir klinikinį efektyvumą.

Vertinant pasirinktą sveikatos technologiją iškilo informacijos trūkumo problema. Pagal turimus įrodymus negalėjo daryti jokių išvadų klinikinį efektyvumą, bendrą mirtingumą, sveikatos technologijos saugumą. Naudojant EUnetHTA šerdinį modelį iškilo sunkumų atsakant į tam tikrus klausimus, pavyzdžiui, apie gyventojų pasitenkinimą gauta sveikatos technologija, CE ženklina, sveikatos technologijos kompensavimą užsienio šalyse. Tikėtina, kad šią problemą išspręstų sveikatos technologijos gamintojų ar sprendimų priėmėjų pateikta sveikatos technologijos vertinimo paraiška,<sup>184</sup> kurioje būtų pateikta pradinė sveikatos technologijų vertinimo informacija: sveikatos technologijos techninės charakteristikos, paskirtis, užsienio šalių patirtis, nurodyta tikslinė pacientų grupė, su sveikatos technologija (jos įdiegimu ir naudojimu/ vartojimu) susijusios išlaidos, Lietuvoje naudojamos (arba egzistuojančios) alternatyvos vertinamai sveikatos technologijai.

Profesionaliam sveikatos technologijų vertinimui atlikti reikia įgūdžių ir žinių, o tai Lietuvoje įmanoma gauti tik iš patyrusių užsienio ekspertų. Taigi, žinių trūkumas ir įgūdžių stoka neleidžia visiškai suvokti sveikatos technologijų vertinimo esmės ir prasmės. Lietuvoje universitetuose nėra dėstoma sveikatos technologijų vertinimo disciplina nei ekonomistams, nei sveikatos priežiūros specialistams, nei politikams. Lietuvoje nevykdomi net trumpi sveikatos technologijų vertinimo kursai specialistams, dirbantiems su sveikatos technologijomis. Sveikatos technologijų vertinimas yra labai plati sritis, tad sveikatos technologijų vertinimo mokymai galėtų

---

<sup>184</sup> 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“// Valstybės žinios. 2013, Nr. 24-1206.



būti naudingi sveikatos specialistams, vadybininkams, teisininkams, ekonomistams, matematikams ir statistikams, epidemiologams.

Vertinant sveikatos technologijas specialistas turėtų supaprastinti mokslinę kalbą, kad sprendimų priėmėjai suprastų sveikatos technologijos privalumus ir trūkumus. Dažnas sprendimų priėmėjas nežino specifinių terminų (pavyzdžiui, QALY's, DALY's ir pan.) ir tai visai suprantama. Sveikatos technologijos vertintojai yra kaip sąsaja tarp mokslininkų ir sprendimų priėmėjų, tačiau negali nuteikti sveikatos technologijos kompensavimo/ nekompensavimo.

Dar vienas sveikatos technologijų vertinimui įtakos turintis veiksnys – sveikatos technologijos pasirinkimas. Kuriant sveikatos technologijų vertinimo sistemą, reikia parengti ir patvirtinti sveikatos technologijų vertinimo prioritetinius kriterijus, kurie leistų nusistatyti aktualias sveikatos technologijų vertinimo temas. Nusistačius aktualią sveikatos technologijų vertinimo temą, galima vertinti kelias sveikatos technologijas susijusias tarpusavyje arba su tema. Labai geras pavyzdys – Jungtinės Karalystės nacionalinis sveikatos priežiūros institutas (NICE), kuris vertina vaistus, prietaisus ir aparatūrą, diagnostavimo metodus, gydymo procedūras, sveikatos stiprinimo technologijas, o sveikatos technologijų vertinimo rezultatas – parengtos rekomendacijos aktualia tema.<sup>185</sup>

Vis dėlto naudoto EUnetHTA šerdinio modelio greitis sveikatos technologijų vertinimo modelis nepadedą priimti sprendimo dėl sveikatos technologijos įsigijimo ar neįsigijimo, nes į tokį vertinimą neįtraukiamas esminis klausimas – ekonominis sveikatos technologijos efektyvumas. Sveikatos technologijų vertinimas sprendimų priėmėjams yra naudingas tada, kai yra įvertintas sveikatos technologijos ekonominis naudingumas. Sprendimų priėmėjai matydami skaičius, kurie paveiks sveikatos priežiūros biudžetą, efektyviau paskirstys lėšas.

Vertinant sveikatos technologijas Lietuvoje iškyla daug problemų, kurios nepriklauso nuo pasirinkto sveikatos technologijų vertinimo modelio. EUnetHTA šerdinis modelis gali būti pritaikomas Lietuvoje, jei:

1. į šerdinį modelį bus įtrauktas ekonominis sveikatos technologijos vertinimas;
2. sveikatos technologijų vertinimui bus pateikiama sveikatos technologijų vertinimo paraiška, kurioje bus sveikatos technologijų vertinimo specialistams nepasiekiamos informacijos.

---

<sup>185</sup> National Institute for Health and Care Excellence. <<http://www.nice.org.uk/>> [žiūrėta 2014-08-08].

## IŠVADOS

1. Sveikatos sistemos įstatyme (1994 m.) nustatytas draudimas naudoti neįvertintas ar neapčiuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, tačiau Lietuvoje vis dar nėra sukurta bendra sveikatos technologijų vertinimo sistema, nepriimtas teisės aktas, reglamentuojantis sveikatos technologijų vertinimo tvarką, nors sveikatos technologijų vertinimus Lietuvoje atlieka Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžios insitucijos.
2. Įvertinus sveikatos technologiją (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) nustatyta, kad inkstų denervacija trumpalaikiu ar vidutiniu laikotarpiu yra saugi procedūra, bet negalima atmesti galimybės, kad komplikacijos nebuvo tinkamai registruojamos, be to, reikalingi išsamesni saugumo tyrimai. Inkstų denervacija taikoma kaip papildomas hipertenzijos gydymas, kuriam reikia papildomų sveikatos priežiūros išteklių inkstų denervacijos sistemoms, personalo mokymui bei radiologinėms paslaugoms procedūros metu.
3. EUnetHTA sveikatos technologijų vertinimo modelis būtų tinkamas Lietuvai, jei būtų pateikiama sveikatos technologijų vertinimo paraiška, kurioje būtų suteikiama specifinė (dažniausiai iš gamintojų ir Valstybinės ligonių kasos gaunama) informacija.

## **REKOMENDACIJOS**

1. Kuriant sveikatos technologijų vertinimo sistemą, parengti ir patvirtinti sveikatos technologijų vertinimo prioritetinius kriterijus, kurie leistų nusistatyti aktualias sveikatos technologijų vertinimo temas.
2. Greitasis sveikatos technologijos vertinimas nepadedą priimti sprendimo dėl sveikatos technologijos (ne)įsigijimo, nes į tokį vertinimą neįtraukiamas esminis klausimas – ekonominis sveikatos technologijos efektyvumas. Į greitąjį sveikatos technologijos vertinimą prie sveikatos problemos, technologijos specifikacijos, saugumo ir klinikinio efektyvumo reikėtų įtraukti ir ekonominį efektyvumą.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Banta D. Report from the EUR-ASSESS Project. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997; 13 (2): 133-340. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=4226328>> [žiūrėta 2014-10-18].
2. Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care. Vol. 25/ Suppl. S1, 2009. <<http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=5886976&jid=THC&volumeId=25&issueId=S1&aid=5886968>> [žiūrėta 2014-10-20].
3. Belgian Health Care Knowledge Centre, annual programme 2014. <http://kce.fgov.be/content/submit-a-research-topic-for-kce%E2%80%99s-annual-programme-of-2014> [žiūrėta 2014-08-08].
4. Belgian Health Care Knowledge Centre. <<https://kce.fgov.be/>> [žiūrėta 2014-06-07].
5. CADTH. Selecting Topics for Health Technology Assessment. <<http://www.cadth.ca/en/products/environmental-scanning/health-technology-update/ht-update-9/selecting-topics>> [žiūrėta 2014-06-19].
6. Carlson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 20:1 (2004), 44-54.
7. Cleemput I., Van den Bruel A., Kohn L., Vlayen J., Vinck I., Thiry N., Ramaekers D. Process notes. Search for evidence and critical appraisal. Health technology assessment (HTA). 2007.
8. Council of the European Union. Council Conclusions of 9 March 2004 on promoting heart health. 2004; 7062.
9. Drummond M., Jefferson T. for the BMJ Working Party. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ. 1996; 313: 275-283.
10. Eddy D. M. Selecting technologies for assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 5 (1998): 485-501.
11. Eisenberg J. M., Zarin D. Health technology assessment in the United States. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002; 18 (2): 192-198.
12. EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment). HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. V. 1.0 Work Package 4. The HTA Core Model. Dec, 2008.

- <http://mek.thl.fi/htacore/model/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.Or.pdf> [žiūrėta 2014-10-20].
13. EUnetHTA Joint Action WP5 – Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals – Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals, 1 March 2013 – V3.0.  
[http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals\\_final\\_20130311\\_reduced.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals_final_20130311_reduced.pdf) [žiūrėta 2014-10-20].
  14. EunetHTA. About: Mission, Vision & Values. <http://www.eunetha.eu/about-us/mission-vision-values> [žiūrėta 2014-09-28].
  15. EUnetHTA. Core model Online.  
[https://fio.stakes.fi/htacore/HTACoreModel\\_Handbook\\_2011-10-20.pdf](https://fio.stakes.fi/htacore/HTACoreModel_Handbook_2011-10-20.pdf) [žiūrėta 2014-09-17].
  16. EUnetHTA. EUnetHTA Joint Action 1 (2010-2012).  
<http://www.eunetha.eu/activities/eunetha-joint-action-2010-12/eunetha-joint-action-2010-12> [žiūrėta 2014-10-20].
  17. EUnetHTA. EUnetHTA Recommendations on the implementation of a sustainable European network for HTA underway. <http://www.eunetha.eu/news/eunetha-recommendations-implementation-sustainable-european-network-hta-underway> [žiūrėta 2014-10-20].
  18. EunetHTA. HTA Core model. <http://www.eunetha.eu/hta-core-model> [žiūrėta 2014-09-18].
  19. EUnetHTA. HTA Core Model® Online. National Institute for Health and Welfare. Helsinki; 2013. <https://mek.thl.fi/htacore/Default.aspx> [žiūrėta 2014-08-28].
  20. European Commission. Health technology assessment: Joint action on health technology assessment.  
[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/cooperation\\_hta/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/cooperation_hta/index_en.htm) [žiūrėta 2014-08-28].
  21. European heart health charter. <http://www.heartcharter.org/read-charter/default.aspx> [žiūrėta 2014-06-18].
  22. Europos Komisija. Sveikatos priežiūros skirtumų mažinimas Europoje. Socialinė Europa. [ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6265&langId=lt](http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6265&langId=lt) [žiūrėta 2014-10-20].
  23. Europos Komisija. Sveikatos technologijų vertinimas: Bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje.

- <[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/cooperation\\_hta/index\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/cooperation_hta/index_lt.htm)> [žiūrėta 2014-08-28].
24. Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. kovo 9 d. direktyva Nr. 2011/24/ES „Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo“. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF>> [žiūrėta 2014-10-20].
25. Europos Sąjungos Taryba. Užimtumas, socialinė politika, sveikatos ir vartotojų reikalai. Pranešimas spaudai.  
<[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/LT/lisa/115701.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].
26. Europos Širdies sveikatos chartija. European Heart health charter. <<http://www.heartcharter.org/download/Lithuanian.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].
27. Facey K. INAHTA. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. Sweden: SBU, 2006. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA\\_glossary.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/INAHTA_glossary.pdf)> [žiūrėta 2014-05-26].
28. Federa Joint Committee. <<http://www.english.g-ba.de/special-topics/>> [žiūrėta 2014-08-08].
29. Guide to the methods of technology appraisal. The National Institute for Health and Care Excellence. 2013.
30. Hailey D. A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 (3): 415-8. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=5961204>> [žiūrėta 2014-10-14].
31. Health Technology Assessment international. About HTAi: Mission. <<http://www.htai.org/index.php?id=427>> [žiūrėta 2014-06-05].
32. Higienos institutas, Paskelbti 2013 metų mirties priežasčių duomenys. <<http://www.hi.lt/news/725.html>> [žiūrėta 2014-10-20].
33. Higienos instituto, Sveikatos informacijos centro Lietuvos sveikatos rodiklių informacinė sistema. Internetinė nuoroda: <http://sic.hi.lt/webdps/?lang=lt> Žiūrėta: 2014-10-20.
34. HTA glossary.HTAi. Internetinė nuoroda: <<http://htaglossary.net/HTAi>> [žiūrėta 2014-06-05].
35. HTAi, INAHTA. Resources for Health Technology Assessment. <[http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/03/INAHTA-and-HTAi-Statement\\_Resources\\_for\\_HTA.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/03/INAHTA-and-HTAi-Statement_Resources_for_HTA.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
36. INAHTA. About INAHTA: Mission. <<http://www.inahta.org/about-inahta/>> [žiūrėta 2014-06-05].

37. INAHTA. Global Collaboration. <<http://www.inahta.org/collaboration/>> [žiūrėta 2014-06-05].
38. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. General methods. 2011. Germany. <[https://www.iqwig.de/download/General\\_Methods\\_4-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/General_Methods_4-0.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].
39. Jankauskienė D., Petronytė G. A Model for HTA Priority Setting: Experience in Lithuania. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29:4 (2013), 450–455.
40. Jankauskienė D., Petronytė G. Sveikatos politikos vertybės ir iššūkiai artimiausiame dešimtmetyje. Sveikatos politika ir valdymas. <<http://ssvp2012.mruni.eu/wp-content/uploads/2011/10/%C5%BDurnalas-2012.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].
41. Khangura S, Konnyu K, Cushman R, et al. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. *Systematic Reviews*. 2012; 1: 10. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3351736>> [žiūrėta 2014-08-18].
42. Komisijos 2013 m. birželio 26 d. įgyvendinimo sprendimas Nr. 2013/329/ES, „Kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės“. <[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/impl\\_dec\\_hta\\_network\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/impl_dec_hta_network_lt.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
43. Kristensen F. B., Lampe K., Chase D. L. et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Assessment in Health Care. International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Vol. 25/ Suppl. S2, 2009, pp 1-8. <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=6894088&fileId=S0266462309990626>> [žiūrėta 2014-06-09].
44. Kristensen F.B., Mäkelä M., Neikter S. A. et al. European network for health technology assessment, EUnetHTA: planning, development and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25 Suppl 2:1.
45. Lampe K., Mäkelä M., Garrido M. V. et al. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25 Suppl 2: 9-20. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20030886>> [žiūrėta 2014-10-20].
46. Lietuvos sveikatos programa. Projektas.

- [http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=59004&p\\_tr2=2](http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=59004&p_tr2=2) [žiūrėta 2014-10-20].
47. Lietuvos širdies asociacija. Širdies ligų prevencija.  
[http://www.heart.lt/pagrindinis\\_meniu/sirdies\\_ligu\\_prevencija/4220/](http://www.heart.lt/pagrindinis_meniu/sirdies_ligu_prevencija/4220/) [žiūrėta 2014-10-20].
48. LR 1994 m. liepos 19 d. sveikatos sistemos įstatymas Nr. I-552.// Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.
49. LR 1996 m. birželio 6 d. sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas Nr. I-1367.// Valstybės žinios. 1996, Nr. 66-1572.
50. LR seimo 2011 m. birželio 7 d. nutarimas Nr. XI-1430 „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011-2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 73-3498.
51. 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](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=8158&p_k=1) [žiūrėta 2014-10-15].
52. LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. lapkričio 21 d. įsakymas Nr. 563 „Dėl lėtinės obstrukcinės plaučių ligos diagnostikos ir gydymo metodikos patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2002, Nr. 116-5225.
53. LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymas Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2002, Nr. 90-3880.
54. LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005-2010 m. programos patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2004, Nr. 144-5268.
55. LR sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymas Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2008, Nr. 27-1000.
56. LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 26 d. įsakymas Nr. V-330 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 29 d. įsakymo Nr. V-160 „Dėl sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“// Valstybės žinios. 2010, Nr. 51-2514.
57. LR sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai



- tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 112-5279.
58. LR sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2011, Nr. 9-401.
59. LR sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 11 d. įsakymas Nr. V-1142 „Dėl Higienos instituto nuostatų patvirtinimo“// Valstybės žinios. 2012, Nr. 155-8041.
60. LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 4 d. įsakymas Nr. V-768 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“// Teisės aktų registras. 2014, Nr. 2014-09960.
61. Luxemburg Declaration.  
<[http://ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/cardiovascular/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cardiovascular/index_en.htm)>  
[žiūrėta 2014-06-18].
62. M. Nasser, P. Sawicki. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany. July 2009.
63. Memorandum of Understanding Health Technology Assessment International and INAHTA. 2008. <<http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/Montreal-14-HTAi-Memorandum-of-understanding.pdf>> [žiūrėta 2014-10-20].
64. Miglinas M., Kilaitė L., Lukaševič D. Rezistentiška gydymui hipertenzija: demografiniai duomenys, klinikinė charakteristika ir gydymo ypatumai. Medicinos teorija ir praktika, 2012. T. 18 (Nr. 4.2). <[http://www.mtp.lt/files/MTP4.2\\_6\\_550%E2%80%93555p.pdf](http://www.mtp.lt/files/MTP4.2_6_550%E2%80%93555p.pdf)>  
[žiūrėta 2014-10-27]
65. Mikšienė G. Sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, vertinant sveikatos technologijas. Lietuvos sveikata: specializuotas priedas – pacientų sauga. 4psl.  
<<http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/pacientu%20sauga%202012.pdf>> [žiūrėta 2014-09-18].
66. Narbutas Š. STV ir pacientų poreikiai. European cancer patient coalition.  
<[http://sveikatosforumas.org/user/files/246/Narbutas\\_LT.pdf](http://sveikatosforumas.org/user/files/246/Narbutas_LT.pdf)> [žiūrėta 2014-08-06].
67. National Institute for Health and Care Excellence. <<http://www.nice.org.uk/>> [žiūrėta 2014-08-08].
68. National institute for health and clinical excellence. Centre for Health Technology Evaluation. Updated prioritisation criteria for referral of Technology. Appraisal topics to NICE. 2010.

69. NICE. Into practice guide: Using NICE guidance and quality standards to improve practice. National Institute for Health and Care Excellence, 2013 April. <<http://www.nice.org.uk/article/pg1/chapter/1%20Introduction%20and%20background>> [žiūrėta 2014-10-10].
70. NIH U.S. National Library of Medicine. Evidence-Based Practice and Health Technology Assessment. <[http://www.nlm.nih.gov/hsrinfo/evidence\\_based\\_practice.html](http://www.nlm.nih.gov/hsrinfo/evidence_based_practice.html)> [žiūrėta 2014-10-21].
71. NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: II. Fundamental concepts. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>> [žiūrėta 2014-09-18].
72. NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: II. Fundamental concepts. E: Basic HTA Frameworks. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>> [žiūrėta 2014-09-18].
73. NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: III. Primary data methods. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10105.html>> [žiūrėta 2014-09-18].
74. NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: IV. Integrative methods. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10106.html>> [žiūrėta 2014-09-18].
75. NIH: U.S. National Library of Medicine. HTA 101: X. Selected issues in HTA. <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101012.html>> [žiūrėta 2014-09-18].
76. Petronytė G., Jurkuvėnas V. Sveikatos technologijos ir jų vertinimas. Visuomenės sveikata, 4 (51), 2010. <[http://www.hi.lt/images/Sv\\_4%2851%29\\_Petronyte.pdf](http://www.hi.lt/images/Sv_4%2851%29_Petronyte.pdf)> [žiūrėta 2014-09-18].
77. Schneider N., Dierks M. L., Seidel G. et al. The federal government commissioner for patient issues in Germany: Initial analysis of the user inquiries. BMC Health Service Researches 2007; 7 (24).
78. Sixtieth World Health Assembly. Health technologies. WHA60.29, 2007 May 23. <[http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health\\_Tec...rezoliucija.pdf](http://www.vaspvt.gov.lt/files/files/Health_Tec...rezoliucija.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
79. Sixty-seleventh World Health Assembly. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. WHA67.23, 2014 May 24. <[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
80. Sorenson C, Drummond M, Kanavoz P. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.
81. Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2008.

- <[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
82. Stevens A., Milne R., Burls A. Health technology assessment: history and demand. *Journal of Public Health Medicine*. Vol. 25, No. 2, pp. 98-101. 2003. <<http://jpubhealth.oxfordjournals.org/content/25/2/98.long>> [žiūrėta 2014-10-20].
83. The ECHTA/ECAHI Project. Stockholm: SBU. 8 psl. <[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/1999/monitoring/fp\\_monitoring\\_1999\\_frep\\_09\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/fp_monitoring_1999_frep_09_en.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
84. The European Parliament. Resolution of 12 July 2007 on Action to tackle Cardiovascular Disease, 2007; P6\_TA (2007) 0346.
85. The HTA Core Model<sup>®</sup> for joint production and sharing HTA information (Poster). European network for Health Technology Assessment. JA2, 2012-2015.
86. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Welcome to INAHTA. <<http://www.inahta.org/>> [žiūrėta 2014-06-05].
87. The National bureau of economic research. Technology Growth and Expenditure Growth in Health Care. <<http://www.nber.org/bah/2011no2/w16953.html>> [žiūrėta 2014-06-19].
88. Valintėlienė R., Janonienė R. Projekto „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidaujamų įvykių registravimo sistemą“ pristatymas. <[http://www.hi.lt/images/projekto%20pristatymas\\_diskusija\\_raitonda.pdf](http://www.hi.lt/images/projekto%20pristatymas_diskusija_raitonda.pdf)> [žiūrėta 2014-10-20].
89. 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“// Valstybės žinios. 2013, Nr. 24-1206.
90. VASPVT. EUnetHTA Joint Action on HTA (2010-2012). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/130>> [žiūrėta 2014-09-18].
91. VASPVT. EUnetHTA Joint Action on HTA 2 (2012-2015). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/302>> [žiūrėta 2014-09-18].
92. VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijos (SPT). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/87>> [žiūrėta 2014-08-28].
93. VASPVT. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (SPTV). <<http://www.vaspvt.gov.lt/node/88>> [žiūrėta 2014-08-28].

94. Velasco-Garrido M., Busse R. Policy brief. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. World Health Organization, 2005. <[http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0018/90432/E87866.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf)> [žiūrėta 2014-06-19].
95. Velasco-Garrido M., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series N° 14. World Health Organization, 2008. <[http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)> [žiūrėta 2014-08-08].
96. VVKT. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prisijungė prie Europos sveikatos technologijų tinklo EUnetHTA. <<http://www.vvkt.lt/lit/Valstybine-vaistu-kontroles-tarnyba-prisijunge-prie-europos-sveikatos-technologiju-tinklo-EUnetHTA/1142>> [žiūrėta 2014-08-28].
97. WHO Collaborating Center for Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity. The EUR-ASSESS Project. <[http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/nb\\_toolkit/chp2/t\\_eur.htm](http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/nb_toolkit/chp2/t_eur.htm)> [žiūrėta 2014-10-18].
98. WHO. Action plan for implementation of the European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases 2012-2016. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2012.
99. WHO. Gaining health. The European strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2006.
100. WHO. Health topics. Technology, Health. <[http://www.who.int/topics/technology\\_medical/en/](http://www.who.int/topics/technology_medical/en/)> [žiūrėta 2014-10-20].
101. WHO. Quality of care. A process for making strategic choices in health systems. World Health Organization, 2006. <[http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare\\_B.Def.pdf](http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf)> [žiūrėta 2014-06-19].

## ANOTACIJA

Keršytė V., „Sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimas Lietuvoje“ // 2014, Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas, vadovė dr. Gintarė Petronytė, Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, Politikos ir vadybos fakultetas, Politikos mokslų institutas.

Magistro baigiamajame darbe analizuojamas sveikatos technologijų įgyvendinimas Lietuvoje. Pirmojoje dalyje pateikiama sveikatos technologijų ir jų vertinimo samprata, aptariama sveikatos technologijų vertinimo reikšmė sveikatos priežiūros sektoriuje, sveikatos technologijų vertinimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje ir kitose šalyse, be to, pateikiama Šiaurės bei Vakarų Europos šalių patirtis sveikatos technologijų vertinimo srityje. Antrojoje dalyje pateikiami sveikatos technologijų vertinimo metodai ir vertinimo procedūra. Trečiojoje dalyje pateikiamas pasirinktos sveikatos technologijos (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos vaistams atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) vertinimas bei aptariamas taikyto sveikatos technologijų vertinimo modelio pritaikymas Lietuvoje.

**Raktiniai žodžiai:** sveikatos technologijų vertinimas, sveikatos technologijų vertinimo metodai, sveikatos technologijų vertinimo modelis ir jo pritaikymo galimybės.

## ANOTATION

Keršytė V., “Implementation of Health Technology assessment in Lithuania” // 2014, The Health Policy and Management Master’s thesis, advisor dr. Gintarė Petronytė, Vilnius, Mykolas Romeris University, Faculty of Politics and management, Institute of Political Sciences.

The Master thesis focus on the implementation of health technology in Lithuania, there is presented the conception of health technology and its assessment, as well as significance in the health sector. The Master thesis presents the experience of health technology assessment in Western Europe. The first part of the Master thesis analyzes the health technology assessment in the political context. In the second part there are represented the methodology and procedure of health technology assessment. The third part assesses the selected health technology (renal denervation systems for treatment resistant hypertension) based on a model of health technology assessment. Furthermore, there is represented the evaluation of applied model of health technology assessment implementation in Lithuania.

**Keywords:** health technology assessment, the methodology of health technology assessment, health technology assessment model, health technology assessment model implementation.

## SANTRAUKA

Keršytė V., „Sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimas Lietuvoje“ // 2014, Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas, vadovė dr. Gintarė Petronytė, Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, Politikos ir vadybos fakultetas, Politikos mokslų institutas.

Sveikatos technologijų kūrimas ir diegimas tapo iššūkiu sveikatos priežiūros sistemoms daugelyje šalių, todėl šalių sveikatos priežiūros sektoriuose buvo pradėtos diegti sveikatos technologijų vertinimo sistemos. Tokios sistemos diegimas reikalingas ir Lietuvos sveikatos priežiūros sektoriuje.

**Tyrimo objektas** – sveikatos technologijų vertinimas.

**Tyrimo dalykas** – sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimas.

**Darbo tikslas** – išanalizuoti sveikatos technologijų vertinimo įgyvendinimą Lietuvoje.

**Darbo uždaviniai:** Įvertinti sveikatos technologijų vertinimo teisinį reglamentavimą Lietuvoje. Įvertinti pasirinktą sveikatos technologiją, taikant sveikatos technologijų vertinimo modelį. Įvertinti taikyto sveikatos technologijų vertinimo modelio pritaikomumą Lietuvoje.

**Darbo metodai:** mokslinės literatūros, Lietuvos strateginių dokumentų ir teisės aktų analizė, sveikatos technologijų vertinimo metodika.

**Rezultatai.** Išanalizavus sveikatos technologijų vertinimo teisinį reglamentavimą Lietuvoje pažymėtina, kad Sveikatos sistemos įstatyme (1994 m.) nustatytas draudimas naudoti neįvertintas ar neapčiuotus asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos technologijas, tačiau Lietuvoje nepriimtas teisės aktas, reglamentuojantis sveikatos technologijų vertinimo tvarką. Be to, šalyje nėra sukurta bendra sveikatos technologijų vertinimo sistema, tačiau sveikatos technologijos pradėtos vertinti Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldžiose institucijose (Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Higienos institutas). Įvertinus sveikatos technologiją (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos gydymui atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) nustatyta, kad inkstų denervacija trumpalaikiu ar vidutiniu laikotarpiu yra saugi procedūra, bet negalima atmesti galimybės, kad komplikacijos nebuvo tinkamai registruojamos, be to, reikalingi išsamesni saugumo tyrimai. Vertinime taikytas Europos sveikatos technologijų vertinimo tinkle (angl. EUnetHTA) sveikatos technologijų vertinimo modelis pritaikomas Lietuvoje, jei būtų pateikiama sveikatos technologijų vertinimo paraiška, kurioje būtų suteikiama specifinė (dažniausiai iš gamintojų ir Valstybinės ligonių kasos gaunama) informacija.

**Išvados.** Lietuvoje būtina priimti teisės aktą, reglamentuojantį sveikatos technologijų vertinimo tvarką, be to, sukurti bendrą sveikatos technologijų vertinimo sistemą, kurioje sveikatos technologijų prioritetų nustatymas taptų pagrindine šios sistemos dalimi.

**Darbo struktūra.** Darbą sudaro trys pagrindinės dalys. Pirmojoje dalyje pateikiama sveikatos technologijų ir jų vertinimo samprata, aptariama sveikatos technologijų vertinimo reikšmė sveikatos priežiūros sektoriuje, sveikatos technologijų vertinimo politikos įgyvendinimas Lietuvoje ir kitose šalyse, be to, pateikiama Šiaurės bei Vakarų Europos šalių patirtis sveikatos technologijų vertinimo srityje. Antrojoje dalyje pateikiami sveikatos technologijų vertinimo metodai ir vertinimo procedūra. Trečiame skyriuje pateikiamas pasirinktos sveikatos technologijos (inkstų abliacijos ir denervacijos sistemos vaistams atspariai arterinei hipertenzijai gydyti) vertinimas bei aptariamas taikyto sveikatos technologijų vertinimo modelio pritaikymas Lietuvoje.



## SUMMARY

Keršytė V., “Implementation of Health Technology assessment in Lithuania” // 2014, The Health Policy and Management Master’s thesis, advisor dr. Gintarė Petronytė, Vilnius, Mykolas Romeris University, Faculty of Politics and management, Institute of Political Sciences.

Health technology development and implementation has become a challenge for many health systems around the world. It is difficult to keep up with the progress of Health Sciences, because of development of health technology and information growth. Health technology assessment has become an important in health care systems in terms of effectiveness due to the increasing costs of health care. Health technology assessment in different countries is organized and functions differently depending on the country's health system. The international health technology assessment organizations combine entire health technology assessment activities. Many countries have established health technology assessment systems in which the setting of priorities in health technology has become a major part of these systems. In order to assess the technologies that solve current health problems, the creation of health technology assessment prioritization systems has become necessary. Lithuania health technology assessment process began later than in other European countries, there is still lack of a common system of health technology assessment, but health technology is already started evaluate. Integration to European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) helps in learning and improving health technology assessment in Lithuania. The object of the research was selected health technology assessment and the subject of the research – the implementation of health technology assessment. The object of the paper was to analyze the implementation of health technology assessment in Lithuania. The tasks for the paper: to assess the health technology assessment legal regulation in Lithuania; evaluate selected health technology, applying the model of health technology assessment; to assess the implementation of applied model of health technology assessment in Lithuania. The first chapter of the paper analyzes the health technology assessment in the political context. In the second chapter there are represented the methodology and procedure of health technology assessment. The third chapter assesses the selected health technology (renal denervation systems for treatment resistant hypertension) based on a model of health technology assessment. Furthermore, there is represented the evaluation of applied model of health technology assessment implementation in Lithuania. In Lithuania health technology assessment is performed by three institutions, but still there is no common health technology assessment system. Lithuania does not have the legislation, which regulates the health technology assessment procedures, despite the fact, that in Health system law

there is acknowledged the prohibition of using unevaluated or disapproved technologies of health care. In order to create the system of health technology assessment in Lithuania, there is a need to prepare and acknowledge the priority criteria for the health technology assessment, which would define the issues of health technology assessment.