

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
VIEŠOJO VALDYMO IR VERSLO FAKULTETAS
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

VALENTINA JUKNEVIČIŪTĖ

PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMAS PRIIMANT
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO
SPRENDIMUS VAISTŲ SRITYJE

Magistro baigiamasis darbas

Vadovas

Lekt. dr. *Gintarė Petronytė*

VILNIUS

2021

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
VIEŠOJO VALDYMO IR VERSLO FAKULTETAS
POLITIKOS MOKSLŲ INSTITUTAS

PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMAS PRIIMANT
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO
SPRENDIMUS VAISTŲ SRITYJE

Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamasis darbas
Studijų programa 6211JX074

Vadovas

_____ Lekt. dr. *Gintarė Petronytė*
2021 - -

Recenzentas

2021 - -

Atliko

_____ stud. V. Juknevičiūtė
2021 - -

VILNIUS
2021

TURINYS

IVADAS.....	8
1. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS SVEIKATOS POLITIKOS KONTEKSTE	11
1.1. Sveikatos priežiūros technologijos ir jų vertinimas.....	11
1.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas sveikatos priežiūros sistemoje.....	17
1.3. Pacientų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose	21
2. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA EUROPOS SĄJUNGOJE IR LIETUVOJE	25
2.1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo strateginės kryptys Europos Sąjungoje.....	25
2.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema Lietuvoje.....	33
3. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMO PRIIMANT SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SPRENDIMUS VAISTŲ SRITYJE ANALIZĖ	44
3.1. Tyrimo metodika ir organizavimas.....	44
3.2. Tyrimo rezultatų analizė ir apibendrinimas.....	47
3.2.1. Pacientų organizacijų dalyvavimas vaisto paraiškos vertinimo procese.....	47
3.2.2. Pacientų organizacijų dalyvavimas sprendimų priėmimo procesuose dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą	54
3.2.3. Kliūtys, ribojančios pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą	60
3.3. Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis	66
IŠVADOS.....	70
REKOMENDACIJOS.....	71
BIBLIOGRAFIJOS ŠALTINIŲ SĄRAŠAS	72
ANOTACIJA	80
ANNOTATION	81
SANTRAUKA	82
SUMMARY	83
PRIEDAI	84

LENTELIŲ SĄRAŠAS

<i>1 lentelė.</i> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 54 str. nuostatos	34
<i>2 lentelė.</i> Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 str. ir 50 str. nuostatos	35
<i>3 lentelė.</i> Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos priemonės 3.2. punkto nuostatos	36
<i>4 lentelė.</i> Sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos nuostatos	37
<i>5 lentelė.</i> Lietuvos Sveikatos sistemos 2011 – 2020 m. plėtros metmenų patvirtinimo V skyriaus nuostatos	38
<i>6 lentelė.</i> Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos II skyriaus nuostatos	39
<i>7 lentelė.</i> Interviu dalyvavusių informantų charakteristikos	46
<i>8 lentelė.</i> Informantų nuomonė apie galimybes pacientų organizacijoms teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą	48
<i>9 lentelė.</i> Sudarytų sąlygų pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese vertinimas	51
<i>10 lentelė.</i> Pacientų organizacijų aktyvesnio įtraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą būdai.....	52
<i>11 lentelė.</i> Sąlygos, reikalingos sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą	55
<i>12 lentelė.</i> Pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą lygis	57
<i>13 lentelė.</i> Pacientų organizacijų indėlio priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą vertinimas	59
<i>14 lentelė.</i> Pagrindinės kliūtys su kuriomis pacientų organizacijos susiduria dalyvaudamos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą	61
<i>15 lentelė.</i> Siūlymai dėl pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą	64

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

1 pav. Vaistų, medicinos prietaisų ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesas.....	43
2 pav. Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis.....	67

PRIEDŲ SĄRAŠAS

1 priedas. Klausimynas informantams	84
---	----

SANTRUMPOS

BVP – bendrasis vidaus produktas;

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

ES – Europos Sąjunga;

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

EUnetHTA JA – EUnetHTA bendrieji veiksmai sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje (*angl. EUnetHTA Joint Action*);

HI – Higienos institutas;

INAHTA – Tarptautinis sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūrų tinklas (*angl. International Network for Agencies of HTA*);

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos;

LPOAT – Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba;

LR – Lietuvos Respublika;

NICE – Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas Didžiojoje Britanijoje (*angl. National Institute for Health and Care Excellence*);

OTA – JAV technologijų vertinimo agentūra (*angl. Office of Technology Assessment*);

PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas;

SAM – Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija;

SMC – Škotijos vaistų konsorciumas (*angl. Scottish Medicines Consortium*);

SPTV – sveikatos priežiūros technologijų vertinimas;

VASPV – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos;

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos.

IVADAS

Temos aktualumas ir naujumas. Sparčiai besivystanti sveikatos priežiūros technologijų rinka suteikia vis didesnių ir naujesnių galimybių siekti geresnių sveikatos rodiklių bei gerinti visuomenės sveikatos būklę. Europos Sąjungos (toliau – ES) sveikatos priežiūros išlaidos sudaro apie 1300 milijardų eurų per metus, iš jų 220 milijardų eurų yra skiriama farmacijai, o 110 milijardų eurų – medicinos technologijoms (European Commission 2018, 10). Tai reiškia, jog sveikatos priežiūros išlaidos sudaro vidutiniškai apie 10 procentų ES BVP (European Commission 2018, 10). Prognozuojama, jog šios išlaidos ateityje dar didės, atsižvelgiant į lėtinių ligų gausėjimą, Europos gyventojų senėjimą bei inovatyvių sveikatos priežiūros technologijų vystymąsi ir jų diegimą. ES šalys narės susiduria su ribotais sveikatos priežiūrai skirtais biudžetais, todėl jos didina sveikatos priežiūros sistemų veiksmingumą ir efektyvumą, siekiant užtikrinti maksimalią galimą naudą kiekvienam pacientui ir visuomenei (European Commission 2018, 10). Siekiant išspręsti kylančius iššūkius sveikatos priežiūros sistemose, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (toliau – SPTV) tampa vis svarbesne priemone, kuri padeda šalims kurti bei išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas ir diegti medicinos naujoves, kurios leistų teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, kartu racionaliai panaudojant valstybės biudžeto finansinius išteklius, skirtus sveikatos priežiūrai, bei gerinti visuomenės sveikatos rodiklius.

Pastarąjį dešimtmetį ypač sustiprėjo pacientų ir visuomenės dalyvavimo poreikis priimant sprendimus dėl SPTV (Street ir kt. 2020, 88). Tai lėmė vis didesnis perėjimas prie į pacientą orientuotos sveikatos priežiūros ir susiformavęs siekis mažinti nepasitikėjimą demokratija (Street ir kt. 2020, 88). Pacientų dalyvavimas SPTV padeda įgyvendinti išsikeltus tikslus, įtraukiant vertingą informaciją apie pacientų „gyvenimišką patirtį“, ir užtikrinti procesų skaidrumą bei teisėtumą (Wale ir kt. 2017, 2). Pasak Wale ir kt. (2017, p. 2) pacientai gali pateikti naudingų įžvalgų dalyvaudami SPTV sprendimų priėmimo procesuose, nes dažnai jų pateikiamos informacijos negalima gauti atliekant klinikinius tyrimus, kurių rezultatai naudojami priimant sprendimus. Požiūris, kad pacientai SPTV procesuose turi būti laikomi lygiaverčiais partneriais, vis labiau įsitvirtina Europoje, todėl 2017 m. ES lygmeniu buvo parengtas diskusinis dokumentas, kuriame pateikti pagrindiniai pacientų ir jų organizacijų dalyvavimo ir bendradarbiavimo SPTV procese principai (European Patients' Forum 2018, 14).

Lietuvoje pacientų organizacijos tapo reikšmingomis sveikatos apsaugos sektoriaus partnerėmis, kurios ne tik atstovauja pacientų interesus bei didina visuomenės informuotumą sveikatos priežiūros klausimais, bet ir kuria skaidresnę, atskaitingesnę ir greičiau reaguojančią į pacientų poreikius sveikatos priežiūros sistemą. Sveikatos apsaugos sektoriuje kuriamos sąlygos, siekiant pacientų organizacijas įtraukti į SPTV procesus.

Šiame darbe nagrinėjama tema yra aktuali ir teoriniu, ir praktiniu aspektais. Teorinė reikšmė pagrįsta mokslinių ir kitų šaltinių, atliktų tyrimų bei ES ir Lietuvos teisės aktų bei dokumentų analize, kuri leidžia įvertinti pacientų organizacijų dalyvavimą priimant SPTV sprendimus. Pacientų organizacijų įsitraukimas į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus vaistų srityje ir pagrindinės kliūtys, ribojančios jų dalyvavimą šiuose procesuose, netyrinėtas, todėl šios srities tyrimai tampa reikšmingi, siekiant gerinti nevyriausybinių organizacijų dalyvavimą sveikatos politikoje.

Temos iširtumas. Šiame darbe daugiausiai remiamasi užsienio šalių autorių šaltiniais, nes Lietuvoje pacientų organizacijų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą neanalizuotas, o sveikatos priežiūros technologijų vertinimas sveikatos politikos kontekste mažai tyrinėta sritis. Keli autoriai plačiau analizavo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo raidą, patirtį bei vystymo poreikį Lietuvoje. E. Jansson ir V. Usonis 1993 m. parengė leidinį „Medicinos praktikos vertinimas Lietuvoje. Pirmieji žingsniai“, kuriame apžvelgiamas SPTV poreikis Lietuvoje bei pateikiami kitų šalių atliktų SPTV pavyzdžiai. D. Jankauskienė ir G. Petronytė (2013) nagrinėjo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo plėtros galimybes ir sukūrė mažai patirties SPTV procesuose turinčioms šalims tinkantį SPTV prioritetų nustatymo modelį. Užsienio autoriai Single ir kt. (2019), Wale ir kt. (2017), Berglas ir kt. (2016) tyrinėjo pacientų teisę dalyvauti SPTV sprendimų priėmimo procesuose. Pacientų dalyvavimo SPTV procesuose formas, tokias kaip pacientų atstovų dalyvavimą SPTV komitete, analizavo K. M. Facey (2019), Wortley ir kt. (2015), o visuomenės „patirtinių žinių“ apie gyvenimo kokybę sergant konkrečia liga reikšmę SPTV procesuose tyrinėjo Cockcroft ir kt. (2019) ir T. Moreira (2015). Pacientų dalyvavimą naujų sveikatos priežiūros technologijų vertinime ir jų naudą SPTV proceso skaidrumui plačiai aptarė Street ir kt. (2020).

Tyrimo objektas – pacientų organizacijų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose vaistų srityje.

Tyrimo problema – pacientų organizacijos vis daugiau įtraukiamos į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus, tačiau jos vis dar susiduria su įvairiomis kliūtimis, trukdančiomis joms aktyviau dalyvauti šiame procese.

Darbo tikslas – išanalizuoti pacientų organizacijų dalyvavimą priimant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus vaistų srityje.

Darbo uždaviniai:

1. Išanalizuoti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo teisinį reglamentavimą Lietuvoje ir Europos Sąjungoje.
2. Įvertinti pacientų organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą lygi.

3. Nustatyti pagrindines kliūtis, ribojančias pacientų organizacijų dalyvavimą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą.
4. Parengti pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinį modelį

Tyrimo metodai:

- Mokslinių straipsnių, Lietuvos ir ES teisės aktų ir dokumentų, reglamentuojančių SPTV, analizė.
- Kokybinis tyrimas, taikant pusiau struktūrizuoto interviu metodą. Metodas pasirinktas, siekiant įvertinti pacientų organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus vaistų srityje.
- Kokybinis turinio (*angl. content*) analizės metodas, leidžiantis remiantis analizuojamu tekstu, formuoti išvadas.

Darbo struktūra. Darbą sudaro įvadas, trys skyriai ir darbo pabaigoje pateikiamos išvados bei rekomendacijos. Pirmajame skyriuje apžvelgiama sveikatos technologijų samprata, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo reikšmė, poreikis bei nauda sveikatos priežiūros sistemoje, be to, analizuojamas pacientų organizacijų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procese ir jų įsitraukimo į šį procesą būdai. Antrajame skyriuje nagrinėjami ES ir Lietuvos teisės aktai ir dokumentai, reglamentuojantys SPTV, apžvelgiamos SPTV kryptys ES ir vystomas bendradarbiavimas šioje srityje, plačiau analizuojama Lietuvos SPTV sistema ir vertinimus atliekančios institucijos. Trečiajame skyriuje pateikiami kokybinio tyrimo rezultatai – analizuojamas pacientų organizacijų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose vaistų srityje ir pagrindinės kliūties, ribojančios pacientų organizacijų įsitraukimą į šį procesą. Darbe buvo panaudoti 83 literatūros šaltiniai, taip pat pateikta 15 lentelių, 2 paveikslai ir 1 priedas. Darbo apimtis – 83 puslapiai (be priedų).

1. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS SVEIKATOS POLITIKOS KONTEKSTE

Įvairiose valstybėse sveikatos priežiūros sistemos skiriasi, tačiau įgyvendinant jas siekiama tų pačių tikslų – efektyviai organizuoti teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas, kad gyventojai gautų saugią, veiksmingą ir į asmenį orientuotą pagalbą (Facey 2019, 549). Šalies politikai taip pat turi priimti sudėtingus sprendimus dėl ribotų sveikatos priežiūros finansinių išteklių paskirstymo ir dėl priemonių pacientams t.y. ar bus reikalaujama jiems sumokėti reglamentuotas priemokas už suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas, vaistus ar kitas priemones. Šie sprendimai tapo dar sudėtingesni, nes mokslo pažanga paskatino novatoriškų ir brangių gydymo metodų kūrimą ir diegimą praktikoje, tačiau jų prieinamumas tapo prastesnis. (Facey 2019, 549).

Siekiant išnagrinėti pacientų ir jų interesus atstovaujančių organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimą, pirmiausia būtina apžvelgti sveikatos technologijų sampratą ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimo reikšmę, poreikį bei naudą sveikatos priežiūros sistemoje.

1.1. Sveikatos priežiūros technologijos ir jų vertinimas

Svarstymai ir diskusijos apie investavimą į konkrečią sveikatos priežiūros technologiją prasidėjo 1975 m., kai JAV technologijų vertinimo agentūra (*angl. Office of Technology Assessment – OTA*) (toliau – JAV agentūra OTA) parengė sveikatos programą, kurią įgyvendinant pradėjo vertinti medicinos technologijas – vakcinas, intervencines procedūras, implantuojamus prietaisus bei vaistus (Facey 2019, 549). Šis technologijų vertinimas buvo skirtas sistemingai nagrinėti trumpalaikes ir ilgalaikes technologijos naudojimo socialines pasekmes (pvz., ekonomines, moralines, teises) bei įvertinti nenumatytą, netiesioginį ir uždelstą socialinį poveikį pacientui, jo šeimai ir visuomenei, sveikatos priežiūros, teisei ir politinei sistemoms bei ekonomikai (Facey 2019, 549). Į šį technologijų vertinimą buvo įtraukti klausimai apie jų poveikį pacientų ir jų šeimų gyvenimo kokybei, psichologinei būsenai bei patirtas finansines išlaidas (Facey 2019, 549).

Pasak K. M. Facey (2019, p. 549), technologijų vertinimas buvo sumanytas kaip priemonė nustatyti pirminį laukiamą ir numatomą technologijų poveikį bei tolimesnį – socialinį, ekonominį ir aplinkos poveikius. Atsirado skeptikų, susirūpinusių, jog technologijų vertinimas gali tapti priemone, kuria JAV vyriausybė kliudytų kurti ir naudoti tam tikras technologijas (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 59). Tačiau tai nebuvo JAV agentūros OTA tikslas, nes jie siekė, jog technologijų vertinimas padėtų JAV Kongresui dirbti efektyviau, užtikrinant, kad bus visapusiškai atsižvelgiama į plačius visuomenės interesus, suteikiant technologijoms galimybę maksimaliai prisidėti prie gyventojų

gerovės (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 59). Tačiau privatus pramonės sektorius, siekdamas kitokių tikslų, pradėjo naudoti technologijų vertinimą, siekiant konkuruoti rinkoje, suprasti verslo rinką ir palengvinti sprendimų priėmimą (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 59-60).

Europoje sveikatos priežiūros technologijų pirmieji vertinimai prasidėjo 1980 m., kai perėmus JAV patirtį buvo pradėtos kurti nacionalinės institucijos, kurios sistemingai vertintų sveikatos priežiūros paslaugas, įtraukiant sveikatos priežiūros technologijas (Facey 2019, 549). Dėl to Europoje buvo apibrėžti pirmieji sveikatos priežiūros technologijų ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimo terminai, pagrįsti JAV agentūros OTA sisteminiu požiūriu į sveikatos priežiūros technologijų naudojimo galimą poveikį (Facey 2019, 549-550).

„Technologija“ yra platus terminas, kuris apima mechaninius prietaisus ar įrangą, be to, jis siejamas su informacinėmis technologijomis, tokiomis kaip kompiuteriai, internetas, programinė įranga bei procesais informacijai valdyti. Terminas „technologija“ iš esmės reiškia praktinį mokslo žinių pritaikymą, o sveikatos priežiūros srityje tai reikštų diagnostiką bei intervencijas plačiąja prasme (prietaisai, vaistai, chirurginės ir prevencinės intervencijos) ir palaikymo bei organizacines sistemas, kurias taikant teikiama sveikatos priežiūra (Kristensen 2015, 23). Terminas „sveikatos priežiūros technologija“ turi būti suprantamas plačiąja prasme – apimantis vaistus, medicinos diagnostikos ir gydymo prietaisus bei kitas technologines priemones, skirtas ligų prevencijai, diagnozavimui ir gydymui (European Commission 2018, 11).

Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (*angl. World Health Organization – WHO*) apibrėžimu, sveikatos priežiūros technologijos apibūdinamos kaip žinių bei įgūdžių apie medicininę įrangą, procedūras, vaistus, vakcinas ir sveikatos sistemas taikymas, siekiant išspręsti sveikatos problemas bei pagerinti gyvenimo kokybę (WHO 2007).

Tarptautinis sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūrų tinklas (*angl. International Network for Agencies of HTA – INAHTA*) (toliau – INAHTA) apibrėžia sveikatos priežiūros technologijas kaip bet kokią intervenciją, sukurta siekiant diagnozuoti ir gydyti sveikatos sutrikimus, užtikrinti ligų prevenciją, reabilitaciją bei ilgalaikę sveikatos priežiūrą (O'Rourke, Oortwijn ir Schuller 2020, 188).

Europos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklas (*angl. European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA*) (toliau – EUnetHTA) sveikatos priežiūros technologijas apibrėžia kaip mokslo žinių pritaikymą sveikatos priežiūroje, o sveikatos priežiūros technologijomis įvardina vaistus, medicininę įrangą, prevencijos, diagnostikos, gydymo bei reabilitacijos metodus ir organizacines sistemas, kurios prisideda prie sveikatos priežiūros paslaugų teikimo (Kristensen 2017, 15).

Kitose šalyse naudojami sveikatos priežiūros technologijų apibrėžimai turėjo įtakos šio termino įtvirtinimui teisės aktuose Lietuvoje. Lietuvos Respublikos (toliau – LR) sveikatos sistemos įstatyme,

patvirtintame LR Seimo 1994 m. liepos 19 d. nutarimu Nr. I-552, sveikatos priežiūros technologijos apibrėžiamos kaip medicinos priemonės arba terapijos ir chirurgijos procedūros, vaistai, ligų profilaktikos, diagnostikos ir gydymo priemonės, kurios yra naudojamos suteikiant sveikatos priežiūros paslaugas. Pagal šio įstatymo 54 str. SPTV tikslas yra užtikrinti optimalų sveikatos priežiūros žmogiškųjų, materialinių bei finansinių išteklių naudojimą ir gerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę („LR sveikatos sistemos įstatymas 1994/Nr.I-552“). Jame pažymima, kad SPTV apima sveikatos priežiūros technologijų socialinio, etinio ir teisinio poveikio ir veiksmingumo, saugumo, klinikinio bei ekonominio efektyvumo vertinimą („LR sveikatos sistemos įstatymas 1994/Nr.I-552“).

Praktikinis žinių pritaikymas sveikatos priežiūros srityje yra gana platus (Singh ir kt. 2018, 13). Pasak A. Singh ir kt. (2018, p. 13-14), išskiriamos pagrindinės sveikatos priežiūros technologijų kategorijos, kurios tarpusavyje susijusios, pavyzdžiui, vakcinos yra biologiniai produktai, naudojami imunizacijos programose:

- *Vaistai* (pvz., antibiotikai, beta-blokatoriai, chemoterapijai taikomi vaistai).
- *Biologinės medicinos technologijos* (pvz., vakcinos, kraujo produktai).
- *Įranga ir prietaisai* (pvz., kompiuteriniai tomografs, širdies stimulatorius, chirurginės pirštinės).
- *Medicininės ir chirurginės procedūros* (pvz., konsultacijos dėl mitybos, psichoterapija, koronarografija, cezario pjūvis)
- *Visuomenės sveikatos programos* (pvz., rūkymo prevencijos programa, imunizacijos programos).
- *Pagalbinės sistemos* (pvz., telemedicinos sistemos, kraujo bankas, elektroninė sveikatos įrašų sistema).
- *Organizacinės ir vadybos sistemos* (pvz., planinės mokėjimo sistemos, alternatyvios medicinos formos).

Pasak J. I. Shalowitz (2019, p. 387) sveikatos priežiūros technologijas taip pat galima klasifikuoti pagal jų paskirtį:

- *Skirtos prevencijai*. Jų tikslas yra padėti užkirsti kelią ar sumažinti riziką ligai atsirasti, vystytis ar sukelti neigiamas pasekmes (pvz., skiepai, infekcijų kontrolės programa ligoninėse).
- *Skirtos atrankai*. Jomis siekiama aptikti pakitimus ir padėti nustatyti ligą (pvz., PAP tepinėlis, tuberkulino mėginys, cholesterolio kraujyje tyrimai).
- *Diagnozei nustatyti*. Jos padeda nustatyti ligą ir jos mastą asmeniui, kuriam pasireiškė klinikiniai požymiai ar simptomai (pvz., elektrokardiograma, rentgenograma).

- *Skirtos gydymui.* Jos skirtos palaikyti ar pagerinti sveikatos būklę, išvengti tolimesnio blogėjimo (pvz., antivirusinis gydymas, psichoterapija).
- *Skirtos rehabilitacijai.* Jos padeda atkurti, palaikyti ar pagerinti žmogaus funkcijas ir savijautą (pvz., kineziterapija, įvairūs įtvarai) (Shalowitz 2019, 387).

Technologinės inovacijos padarė didelę pažangą sveikatos priežiūros srityje per paskutinius penkis dešimtmečius (Mobinizadeh ir kt. 2016, 1). Pastarąjį dešimtmetį šis inovacijų proveržis padėjo pagerinti įvairių sričių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir gydymo rezultatus (Mobinizadeh ir kt. 2016, 1). Medicinos prietaisų pramonė visame pasaulyje yra spartaus augimo stadijoje – pasak V. Smith ir kt. (2019, p. 1), pastaraisiais metais vidutinis metinis augimo tempas yra 5,3% per metus. Dėl sveikatos priežiūros technologijų plitimo ir platesnio jų naudojimo būdų pradėjo didėti sveikatos priežiūros išlaidos. JAV agentūra OTA pateikė išvadą, jog apytiksliai pusė išlaidų sveikatos apsaugai padidėjo per pastaruosius kelis dešimtmečius dėl išaugusių medicininių galimybių, kurias padidino technologinė pažanga (Facey 2019, 549). Tiek gydytojai, tiek pacientai, siekia pasinaudoti galimybe naudotis moderniausiomis sveikatos priežiūros technologijomis. Turtingesnėse ir augančiose ekonomikos šalyse šių technologijų naudojimą ir pritaikymą skatino gydytojų ir pacientų pastangos ieškoti kuo didesnės naudos sveikatai, atsižvelgiant į ribotus išteklius, rinkodarą ir konkurenciją (Kristensen 2015, 23). Mokslo pažanga įvairiose srityse, senstanti visuomenė ir augantis lėtinių ligų paplitimas bei stipri ir auganti ekonomika yra vieni iš pagrindinių veiksnių, turinčių įtakos sveikatos technologijų rinkai (Dang, Likhari ir Alok 2016, 78).

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (toliau – SPTV) apibrėžiamas kaip daugiadalykis procesas, kuris teikia sistemingą, skaidrią ir objektyvią informaciją apie sveikatos priežiūros technologijų naudojimo socialinį, medicininį, etinį ir ekonominį aspektus (European Commission 2018, 11). Jo tikslas yra padėti formuoti saugią ir veiksmingą sveikatos politiką, orientuotą į pacientus, ir siekti didžiausios grįžtamosios naudos (Calabro ir kt. 2018, 2). SPTV yra įrodymais grįstas procesas, kuris nepriklausomai ir objektyviai vertina naują ar taikomą technologiją ir lygina ją su kitomis (Daniels ir van der Wilt 2016, 11).

Remiantis INAHTA, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apibūdinamas kaip daugiadalykis procesas, kurio metu naudojant aiškius metodus yra nustatoma sveikatos priežiūros technologijos vertė skirtingais jos raidos ir naudojimo etapais (O'Rourke, Oortwijn ir Schuller 2020, 188). SPTV tikslas yra padėti politikams priimti tinkamiausią sprendimą, siekiant užtikrinti efektyvių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą (O'Rourke, Oortwijn ir Schuller 2020, 188).

EUnetHTA sveikatos priežiūros technologijų vertinimą apibrėžia kaip daugiadalykį procesą, kuriame sistemingai, skaidriai ir objektyviai apibendrinama informacija apie sveikatos priežiūros technologijų naudojimo ekonominius, socialinius, medicininius ir etinius aspektus (Kristensen 2017,

15). Pasak EUnetHTA, SPTV tikslas yra padėti sprendimų priėmėjams formuoti saugią, efektyvią ir į pacientus orientuotą sveikatos politiką (Kristensen 2017, 15).

Prieš pateikiant rinkai naujas sveikatos priežiūros technologijas, jos įvertinamos atsižvelgiant į jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą (pvz. leidimas prekiauti vaistais) arba saugą ir veiksmingumą (pvz., specialus prietaisų ženklavimas) (European Commission 2018, 12). Nors SPTV remiasi įrodymais atliekant vertinimus, tačiau vertinimo procese prioritetas skiriamas galimam naujos technologijos pranašumui lyginant su sveikatos priežiūros sistemoje taikomomis technologijomis (European Commission 2018, 12). Rinkodara ir SPTV vertina skirtingus technologijos aspektus ir atsako į skirtingus klausimus, net jei jie ir pagrindžia atsakymus bendrais įrodymais (European Commission 2018, 12). Rinkodara vertina technologijos kokybę, saugumą, veiksmingumą ir jeigu naujos technologijos naudos ir rizikos santykis yra teigiamas – jos efektyvumas ir saugumas yra priimtini (European Commission 2018, 12). SPTV įvertina papildomą technologijos klinikinę vertę – santykinį efektyvumą (*angl. relative effectiveness*) ir santykinį saugumą (*angl. relative safety*), lyginant su viena ar daugiau esamų technologijų (European Commission 2018, 12). SPTV siekia įvertinti santykinį efektyvumą ne idealiomis, kontroliuojamomis sąlygomis, o įprastomis klinikinėmis sąlygomis (European Commission 2018, 12).

Technologijos gali būti vertinamos ir skirtingais jų raidos ir naudojimo etapais. L. J. Soril ir kt. (2017, p. 3) apibrėžė sveikatos priežiūros technologijas ir jų galimus vystymosi etapus:

- *Ateities* – numatomame arba ankstyvajame vystymo etape.
- *Eksperimentinės* – kai atliekami bandymai arba laboratoriniai tyrimai naudojant gyvūnus ar kitus modelius.
- *Tiriamosios* – kai atliekamas klinikinis tam tikros būklės ar indikacijos įvertinimas žmogui.
- *Nusistovėjusios* – kai yra standartinis požiūris į tam tikrą būklę ar indikaciją ir paplitęs bendras technologijos naudojimas.
- *Pasenusios* – tai pakeistos kitomis technologijomis arba yra įrodyta, jog jos neveiksmingos arba žalingos (Soril ir kt. 2017, 3).

Dažniausiai šių etapų ribos nėra aiškiai apibrėžtos ir kiekvienos technologijos vystymasis nebūtinai pereina visus etapus iš eilės (Soril ir kt. 2017, 3). Technologija, kuri kažkada buvo laikoma pasenusia, gali vėl būti pradėta naudoti visai kitu tikslu (Soril ir kt. 2017, 3). Pavyzdžiui, vaistas talidomidas, kuris buvo vartojamas dėl raminančio poveikio nėštumo metu ir buvo sustabdytas prieš beveik 60 metų dėl to, jog buvo nustatyta, kad jis sukelia sunkų vaisiaus apsigimimą (Newfield 2018, 11). Tačiau dabar šis vaistas naudojamas gydyti progresavusią daugybinę mielonomą ar sergant Alzheimerio liga (Newfield 2018, 11).

SPTV gali apimti vienos ar kelių sveikatos priežiūros technologijų ir jų taikymo poveikio ir kitų savybių ištyrimą (Haverinen ir kt. 2019, 327). Pasak Haverinen ir kt. (2019, p. 327), dažniausiai vertinamos tokios technologijos savybės:

- *Techninės savybės*. Jos apima projektavimo, gamybos, patikimumo, naudojimo paprastumo, priežiūros ir kitas specifikacijas.
- *Sauga*. Tai su technologijos naudojimu tam tikroje situacijoje susijusi galima rizika, nepageidaujamo rezultato tikimybės laipsnis.
- *Veiksmingumas (angl. efficacy)*. Tai gaunamos naudos vertinimas, esant idealiomis sąlygomis ir naudojant technologiją konkrečiai sveikatos problemai išspręsti.
- *Efektyvumas (angl. effectiveness)*. Tai gaunamos naudos vertinimas, esant įprastomis sąlygomis ir naudojant technologiją konkrečiai sveikatos problemai išspręsti.
- *Ekonominis poveikis* (Haverinen ir kt. 2019, 327). Sveikatos priežiūros technologijos siejasi su mikroekonominiais (pvz., sąnaudos, mokesčiai) ir makroekonominiais veiksniais. (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 9). Makroekonominiai veiksniai – tai šalies sveikatos priežiūros išteklių ir išlaidų paskirstymas, sveikatos politikos strateginiai sprendimai ir reformos bei teisinis sveikatos sistemos reguliavimas (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 9).
- *Socialinis, teisinis, etinis ir politinis poveikiai* (Haverinen ir kt. 2019, 327). Sveikatos priežiūros technologijos visuomenėje sukelia įvairių diskusijų, kurios liečia socialinius, teisinius, etinius bei politinius aspektus (Haverinen ir kt. 2019, 327). Pavyzdžiui, atitinkamų etinių, socialinių ir teisinių standartų sukūrimo reikalaujantis nevaisingumo gydymas.

Atliekant SPTV įvertinamos sveikatos priežiūros technologijų savybės, poveikis ir kiti požymiai, susiję su įvairių tipų technologijomis (Lessa ir kt. 2017, 1-2). Pavyzdžiui, taip pat kaip vaistų, chirurginių procedūrų ir prietaisų saugumą, efektyvumą ar ekonominį poveikį galima įvertinti hospitalinių infekcijų kontrolę ligoninėse ar telemedicinos tinklus kaimų vietovėse (Lessa ir kt. 2017, 2).

Tam tikri sveikatos priežiūros rodikliai gali būti naudojami sveikatos priežiūros technologijų saugumui, veiksmingumui ir efektyvumui įvertinti. Pagrindiniai naudojami rodikliai yra mirtingumas, sergamumas, gyvenimo kokybė, šalutiniai poveikiai sveikatai, paciento pasitenkinimas (Singh ir kt. 2018, 33). Pavyzdžiui, gydant vėžį, pagrindinis dominuojantis rodiklis gali būti dešimties metų išgyvenamumas (Maraiki ir kt. 2018, 104). Nors mirtingumas, sergamumas ir šalutinis poveikis dažniausiai yra didžiausią susidomėjimą keliantys rodikliai, tačiau yra ir kitų, labai svarbių tiek pacientui, tiek jo artimiesiems rodiklių (Singh ir kt. 2018, 33). Daugelis technologijų daro įtaką ligoniui, jo šeimos nariams, darbdaviams ir kitoms suinteresuotoms šalims, ypač tai aktualu sergant lėtinėmis ligomis (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Todėl vis daugiau dėmesio skiriama gyvenimo

kokybei, paciento pasitenkinimui, susijusiam su gydymo rezultatais (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 65).

Pagrindinės taikomųjų tyrimų kryptys, kurios prisidėjo prie SPTV sukūrimo yra politikos analizė, sveikatos ekonomika, įrodymais pagrįsta medicina bei socialiniai ir humanistiniai mokslai (Kristensen 2015, 24). Politikos analizė sudaro SPTV bendrą pagrindą, nukreiptą į politikos formavimą (Kristensen 2015, 24). Įrodymais pagrįsta medicina (pavyzdžiui, klinikinė epidemiologija) ir sveikatos ekonomika apima metodologinius analizės pagrindus (Kristensen 2015, 24). Be to, SPTV gali apimti ir socialinių bei humanistinių mokslų (kokybinių) tyrimų metodikų taikymą (Kristensen 2015, 24). Tai itin aktualu, kai siekiama įvykdyti didelės apimties SPTV reikalavimus, kurie gali aprėpti organizacinius, pacientų bei visuomeninius technologijų aspektus (Kristensen 2015, 24).

Medicinos asociacijos bei mokslo draugijos taip pat turėtų įsitraukti ar skatinti narius svarstyti galimybę prisijungti į aukštos kokybės SPTV procesų ir struktūrų sukūrimą bei jų palaikymą (Kristensen 2015, 24). Jie turėtų dalyvauti atliekant mokslo įrodymų apžvalgas bei teikti ekspertines įžvalgas ir įsitraukti į SPTV kartu su kitais specialistais (Kristensen 2015, 24).

1.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas sveikatos priežiūros sistemoje

Technologijos išlieka viena svarbiausia sveikatos priežiūros sistemos dalimi, kurias galima valdyti siekiant užtikrinti, kad būtų pagerinta pacientų sveikata ir informacijos apie sveikatos būklę pasiekiamumas. Sveikatos priežiūros technologijų kūrimui ir diegimui vis didesnę įtaką daro sveikatos sektoriaus politikos formuotojai (Daniels ir van der Wilt 2016, 12). Sveikatos priežiūros technologijų gamintojai ir kūrėjai, ligoninių vadovai, vyriausybės vadovai vis labiau reikalauja pagrįstos informacijos, kad jie galėtų priimti sprendimus, kokiais sveikatos priežiūros technologijas plėtoti ar leisti teikti jas į rinką bei užtikrinti tinkamą jų naudojimą (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 60).

Atsižvelgiant į vertinamos sveikatos priežiūros technologijos galimą įvairių poveikį, reikalingi įvairių sričių ekspertai (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Priklausomai nuo vertinimo krypties ir apimties, gali būti įtraukiami tokie specialistai, kaip sveikatos priežiūros įstaigų vadovai, gydytojai, farmakologai, laborantai, biomedicinos specialistai, epidemiologai, pacientai ir juos atstovaujanti organizacijos, ekonomistai, teisininkai ar kompiuterių specialistai (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). SPTV vykdo tarpdisciplininės grupės, naudojamos aiškias analitines sistemas ir pasiremamos įvairiais metodais (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 6). SPTV dalyvaujančių specialistų grupės dydis ir narių skaičius priklauso nuo vertinimo apimties, turimų išteklių ir kitų veiksnių (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Pavyzdžiui, nuolatiniais ligoninių sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komiteto nariais gali būti generalinis direktorius, vyriausiasis gydytojas, epidemiologas, slaugos

vadovas, teisės specialistas, o esant poreikiui gali būti įtraukiami ir kiti specialistai – tokie kaip teisės, analitikai ar pacientai ir juos atstovaujančios organizacijos (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2).

Siekiant įvertinti lyginamąsias kelių tuo pačiu tikslu naudojamų sveikatos priežiūros technologijų pranašumus ir pasirinkti palankiausią bei efektyviausią variantą, turi būti sudaryti standartizuoti vertinimo kriterijai (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Per pastarąjį dešimtmetį sustiprėjo poreikis įvertinti sveikatos technologijų efektyvumą, ypač ligoninėse dėl ribotų finansinių išteklių ir nuolatinio novatoriškų sveikatos priežiūros technologijų vystymosi (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Poreikis diegti SPTV sveikatos priežiūros įstaigose atsiranda dėl unikalių šių įstaigų aplinkos ypatumų – jos yra naujų sveikatos priežiūros technologijų diegimo vieta (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Sveikatos priežiūros sistemos susiduria su iššūkiu efektyviai priimti naujoves, todėl sprendimų priėmėjams reikia per trumpą laiką priimti racionalius sprendimus, turint ribotus finansinius išteklius bei kartu užtikrinant tinkamą rizikos ir naudos santykį (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2).

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas yra sistemingas sveikatos priežiūros technologijų savybių ir poveikio įvertinimas (Wang ir kt. 2019, 110). SPTV gali spręsti tiesiogines ir numatomas sveikatos priežiūros technologijų pasekmes, taip pat netiesioginius ir nenumatytus padarinius (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 9). Pasak A. S. Hoffman, A. Cambrosio ir R. Battista (2016, p. 60), SPTV gali padėti sprendimų priėmėjams apsispręsti dėl sveikatos priežiūros technologijos naudojimo. SPTV informacija apie sveikatos priežiūros technologiją gali būti naudinga:

- *Reguliavimo agentūroms*, kurios sprendžia, ar leisti vaisto ar prietaiso naudojimą.
- *Mokėtojams* (pvz., sveikatos priežiūros įstaigoms, sveikatos draudimo institucijoms) apie sveikatos priežiūros technologijos kompensavimą ir apmokėjimą.
- *Gydytojams ir pacientams* apie tinkamą sveikatos priežiūros technologijų naudojimą, atsižvelgiant į konkrečius paciento poreikius bei aplinkybes.
- *Sveikatos priežiūros specialistų asociacijoms* apie sveikatos priežiūros technologijos taikymą klinikinuose protokoluose ar praktikos gairėse.
- *Ligoninėms ir kitoms sveikatos priežiūros įstaigoms* priimant sprendimus apie sveikatos priežiūros technologijos įsigijimą ir naudojimą.
- *Sveikatos priežiūros technologijų ir paslaugų teikimo standartus nustatančioms organizacijoms* apie sveikatos priežiūros technologijų gamybą, veikimą, tinkamumą naudoti ir kitus aspektus.
- *Įstatymų leidėjams ir kitiems politikams* apie sveikatos priežiūros technologijų naujoves, mokslinius tyrimus, sveikatos priežiūros reguliavimą, paslaugų teikimą ir apmokėjimą.
- *Investuotojams ir įmonėms* dėl rizikos, susijusios su lėšų investavimu, sveikatos priežiūros technologijų pirkimu ar pardavimu bei kitų sandorių.

- *Tyrimų agentūroms* apie įrodymų spragas ir nepatenkintus visuomenės sveikatos poreikius (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 60).

Daugelis paminėtų įvairių organizacijų, įskaitant ligoninių tinklus, sveikatos priežiūros specialistų organizacijas ir kt., turi įsteigę SPTV padalinius ar vykdo SPTV funkcijas (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 73). V. E. Amelung (2019, p. 234) išskiria pagrindines SPTV kryptis:

- *Į technologijas orientuotas vertinimas*. Jis skirtas nustatyti tam tikrų technologijų savybes ir galimą poveikį.
- *Į problemą orientuotas vertinimas*. Jis sutelktas į sprendimus ir strategijas, kaip valdyti tam tikrą ligą ar kitą problemą, kuriai gali būti naudojamos alternatyvios ar papildomos technologijos.
- *Į projektą orientuotas vertinimas*. Jis skirtas diegti technologiją, įgyvendinant projektą. Jeigu ligoninė turi nuspręsti, ar pirkti tam tikrą įrenginį, reikia atsižvelgti į patalpas, personalą ir kitus išteklius, reikalingus įrangai įdiegti ir valdyti, įstaigos finansinę būklę, konkurencinius aspektus ir panašiai (Amelung 2019, 234).

SPTV gali apimti skirtingus aspektus nuo sveikatos priežiūros technologijos klinikinių savybių (saugumo, efektyvumo, veiksmingumo) iki kitų aspektų (ekonominių, etinių, organizacinių, socialinių ir kt.) (Chen ir kt. 2018, 102). Prieš patenkant į rinką naujoms sveikatos priežiūros technologijoms, jos įvertinamos, atsižvelgiant į jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 61). Svarbu paminėti, jog SPTV neapima kainų nustatymo ir kompensavimo, tačiau gali prisidėti prie tvaros sveikatos priežiūros sistemos, nes juo pateikiami mokslo įrodymai reikalingi priimant nacionalinio lygmens sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo (European Commission 2018, 13). Ryšys tarp SPTV ir kainų nustatymo bei kompensavimo šiuo metu yra labiau akivaizdus farmacijos, o ne medicinos ir sveikatos priežiūros technologijų srityje (European Commission 2018, 13). Įprastai sprendimai dėl vaistų kainų ir kompensavimo priimami nacionaliniu lygmeniu vaistui patekus į rinką, o dėl sveikatos priežiūros technologijų tokie sprendimai priimami decentralizuotai, per viešuosius pirkimus, turint ribotus finansinius išteklius (European Commission 2018, 13).

Didžiojoje dalyje valstybių SPTV yra naudojamas ekonominio naudingumo įvertinimo kriterijus, kuris ypač svarbus SPTV procesuose ir netgi yra svarbesnis už kitus aspektus, kuriais grindžiamos sveikatos priežiūros sistemos (Daniels ir van der Wilt 2016, 11-12). Toks „vertės“ nustatymas aprėpia ne tik ekonominį naudingumą, bet žymiai daugiau – sveikatos priežiūros technologijų naudą pacientams ir poveikį jų sveikatos būklei (Daniels ir van der Wilt 2016, 11-12). Tampa aktualu, kaip tam tikrą sveikatos priežiūros technologiją galima pritaikyti pacientams, koks jos poveikis pacientų gydymosi eigai ir kokia bus jos sąveika kartu su kitomis taikomomis intervencijomis ar sveikatos priežiūros technologijomis (Daniels ir van der Wilt 2016, 11-12).

SPTV taikomas ne tik naujoms sveikatos priežiūros technologijoms, kurios bando pateikti į rinką, bet ir ilgą laiką naudotoms sveikatos priežiūros technologijoms (European Commission 2018, 15). Šis vertinimas suteikia informaciją ir padeda priimti investicinius sprendimus dėl naujų ir esamų sveikatos priežiūros technologijų. Sprendimų priėmėjams SPTV padeda skirti pirmenybę sveikatos priežiūros technologijoms, turinčioms didesnę pridėtinę vertę, ir panaikinti ar atšaukti prioritetą sveikatos priežiūros technologijoms, neturinčioms didelės naudos (Tal, Booch ir Bar-Yehuda 2019, 2). Taigi SPTV prisideda prie įrodymais pagrįstų sprendimų priėmimo ir racionalaus sveikatos priežiūros išteklių paskirstymo, todėl jis paremia ir padeda optimizuoti sveikatos priežiūros sistemas (European Commission 2018, 15).

Yra atliktų tyrimų, kurie pagrindžia SPTV reikšmę, teikiant ekonominę naudą. Jungtinėje Karalystėje atliktas tyrimas apie SPTV leidžia teigti, jog šalis gautų maždaug 3,0 milijardų svarų sterlingų naudą, jeigu būtų visapusiškai laikomasi SPTV ataskaitose pateiktų rekomendacijų (European Commission 2018, 14). Kitas tyrimas, atliktas Australijoje, nustatė, kad SPTV paskatino labiau pagrįsti investicijas į sveikatos priežiūros technologijas ligoninėse ir padėjo sutaupyti kelis milijonus eurų (European Commission 2018, 14). Gerai veikianti SPTV sistema padeda verslui priimti sprendimus į kokias sveikatos priežiūros technologijas investuoti ir skatina inovacijų vystymąsi (European Commission 2018, 14). Tai padeda kurti ir tobulinti sveikatos priežiūros technologijas, kurios gerintų pacientų sveikatos būklę ir patenkintų poreikius (European Commission 2018, 14). SPTV taip pat prisideda prie skaidresnės politikos ir suteikia galimybę įsitraukti tokioms suinteresuotoms šalims kaip sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai (O'Donnell 2016, 11). Pacientų indėlis yra labai svarbus vertinant, kurie gydymo metodai pagerina jų sveikatą ir gyvenimo kokybę.

SPTV atliekamas siekiant pateikti įrodymus, kurie paremtų sprendimų priėmėjus ar politikus sprendimų priėmimo procesuose (Lessa ir kt. 2017, 2). Mokėtojai, ligoninių vadovai, gydytojai ar investuotojai sprendimus dėl sveikatos priežiūros technologijų yra linkę priimti priklausomai nuo esamų aplinkybių, o vėliau vėl iš naujo atlikti jų vertinimus (Hoffman, Cambrosio ir Battista 2016, 59). Viena vertus, kuo anksčiau sveikatos priežiūros technologija pradedama vertinti, tuo labiau tikėtina, kad gali būti apribota jos eksploatacija, nes yra nesaugi ar neveiksminga (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 8-10). Toks atlikto ankstyvo vertinimo išvadų laikymas galutinėmis sprendimui priimti gali būti klaidinantis, nes pati sveikatos priežiūros technologija gali būti dar patobulinta, o naudotojai gali dar nemokėti tinkamai jos naudoti ar jos ilgalaikiai rezultatai dar gali būti nežinomi (Mueller, Tivey ir Croce 2017, 8-10). Iki to laiko, kol sveikatos priežiūros technologija bus eksploatuojama ir naudojama, anksčiau padarytos išvados apie jos taikymą jau gali būti nebetinkamos.

Sveikatos technologijų vertinimas padeda formuoti tvarią sveikatos politiką teikiant įrodymais pagrįstą informaciją tiems, kurie formuoja politiką ir priima sprendimus dėl sveikatos priežiūros

technologijų aprėpties ir naudojimo (DeJean ir kt. 2016, 1307). Ekonominis nuosmukis arba jos augimo sulėtėjimas viso pasaulio šalyse padarė įtaką tiek privatiems, tiek valstybiniais sveikatos priežiūros ištekliams (Kristensen 2015, 23). Išsaugo poreikis teikti pirmenybę ribotoms ir pagrįstoms išlaidoms (Kristensen 2015, 23). Tai paskatino politinį susidomėjimą įgyvendinti SPTV, siekiant informuoti sprendimų priėmėjus apie veiksmingą sveikatos politiką ir sprendimus, teikiančius realią vertę pacientams (Kristensen 2015, 23). SPTV tapo praktine priemone, kuri, remiantis svariais moksliniais įrodymais, padeda skaidriai priimti sveikatos priežiūros sprendimus įvairiuose nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų lygiuose (European Commission 2018, 13).

1.3. Pacientų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose

Pagrindinis SPTV tikslas yra rinkti ir sisteminti informaciją bei ją pateikti suinteresuotoms šalims, kurios sveikatos priežiūros technologijų srityje formuoja politiką (Facey ir kt. 2018, 582). Analizuojant pacientų organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesą reikėtų pabrėžti, jog kai kurios valstybės įveda nemažai pastangų, kad įtrauktų pacientus ir juos atstovaujančias organizacijas į SPTV procesą, o kitos šalys tik pradeda svarstyti apie tokias įtraukimo galimybes (Street ir kt. 2020, 88). Išskiriami keli argumentai, pagrindžiantys pacientų įtraukimą į sprendimų priėmimo procesus:

- Pacientai turi pareigą ir teises pareikšti savo nuomonę atliekant sveikatos priežiūros paslaugų planavimą ir teikimą bei būti išklausomi.
- Priimami sprendimai turi atitikti pacientų lūkesčius.
- Pacientai turi gyvenimiškos patirties ir gali ja remtis (Wale ir kt. 2017, 2).

Analizuojant pacientų teisę dalyvauti SPTV, svarbu paminėti, jog 1978 m. Alma-Ata deklaracijoje patvirtinta, kad sveikata, atsižvelgiant į jos fizinius, psichinius ir socialinius aspektus, yra pagrindinė žmogaus teisė, ir kad žmonės turi teisę ir pareigą tiek individualiai, tiek kartu dalyvauti planuojant ir teikiant į pacientą orientuotas sveikatos priežiūros paslaugas (Wale ir kt. 2017, 2). Pacientai turi teisę dalyvauti planuojant į juos orientuotą sveikatos priežiūrą, o SPTV procesas įprastai lemia sveikatos priežiūros paslaugų ir procedūrų prieinamą visuomenei (Wale ir kt. 2017, 2). Tai reiškia, kad SPTV proceso dalimi yra pacientai ir jų teisė būti išklausytiems (Wale ir kt. 2017, 2). Toks pacientų dalyvavimas gali būti įvairių formų, įskaitant išsamų informacijos teikimą, įprastai per pacientų grupes, pacientų ekspertus ar pacientų atstovų dalyvavimą SPTV komitete (Wortley ir kt. 2015, 2). Šiais būdais įtraukdamos pacientus SPTV agentūros gali suteikti jiems galimybę dalyvauti priimant politinius sprendimus.

Be pacientų teisių įgyvendinimo, toks dalyvavimas suteikia papildomos naudos, kurdamas visuomenės pasitikėjimą sveikatos sistemos procesais ir didindamas jų skaidrumą (Wortley ir kt. 2015, 2). Pacientai turi pareigą ir teisę dėl sveikatos priežiūros dalyvauti planavimo ir sprendimų priėmimo procesuose kartu su atsakingomis institucijomis (Single ir kt. 2019, 266). Šio proceso metu vyksta sprendimų priėmimas dėl pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir vaistų prieinamumo, todėl pacientai turėtų būti išklausomi SPTV procese (Berglas ir kt. 2016, 3). Šiame procese pacientai gali dalyvauti įvairiomis formomis: pacientų patirties ir informacijos pateikimas per įvairias pacientų organizacijas, dalyvaujant pacientų ekspertams ar net dalyvaujant interviu patiems pacientams ir pasidalinant individualia patirtimi (Street ir kt. 2020, 88). Tokiu būdu įtraukus pacientus į SPTV procesą, jiems suteikiama galimybė sudalyvauti sprendimų priėmime dėl sveikatos priežiūros technologijų prieinamumo. Pacientai ne tik prisideda prie sveikatos priežiūros sistemos kūrimo, bet ir didina visuomenės pasitikėjimą ja bei procesų skaidrumą joje (Street ir kt. 2020, 92).

Visuomenės įtraukimo šalininkai tvirtina, kad individualių asmenų daugialypės „patirtinės žinios“, įgytos naudojantis sveikatos priežiūros paslaugomis ar rūpinantis kito sergančio asmens sveikata, gali sukurti holistinį sudėtingų sveikatos problemų supratimą ir pagerinti tyrimų aktualumą ir pagrįstumą (Cockcroft ir kt. 2019, 349). Pasak J. Street ir kt. (2020, p. 91), visuomenė gali pateikti svarbių įžvalgų apie jai taikytas sveikatos priežiūros technologijas tokias kaip vakcinos ar profilaktinės programos. Visuomenėje naudojamos prevencinės technologijos tokios kaip vakcinos, dažnai kelia abejonių ir susirūpinimą dėl jų saugumo ir pašalinių poveikių (Street ir kt. 2020, 91). Visuomenėje kyla įvairios abejonės dėl kai kurių profilaktinių programų veiksmingumo, o tai turi įtakos dalyvavimo apimtims jose (Street ir kt. 2020, 91). Aktyvesnis visuomenės dalyvavimas SPTV procesuose susijęs su didesniu gyventojų supratimu, todėl gali padėti išsklaidyti nepagrįstas baimes ir pagerinti naudojimąsi šiomis sveikatos priežiūros technologijomis (Street ir kt. 2020, 91). Visuomenės supratimas apie naujų sveikatos priežiūros technologijų vertinimą gali padaryti SPTV procesą skaidresnį ir labiau prieinamą visuomenei (Street ir kt. 2020, 91). Pacientai taip pat gali prisidėti prie to, kad sveikatos priežiūros technologijos, kurios iššaukia visuomenėje diskusijas apie socialines ir kultūrines vertybes, pavyzdžiui, kontraceptikai ar pagalbinio apvaisinimo technologijos arba sveikatos priežiūros technologijos, į kurias nebus investuojama, būtų labiau įvertintos holistiniu požiūriu (Street ir kt. 2020, 91).

Nuo konkrečios šalies sveikatos politikų sprendimų įprastai priklauso, ar pacientai įsitraukia į SPTV ir kokiomis formomis tai įgyvendinama (Wale ir kt. 2017, 1). Visuomenės įtraukimo mechanizmai bėgant metams pasikeitė tik palaipsniui, nepaisant nemažai pranešimų, kad SPTV procesas gali būti sustiprintas įtraukiant pacientus ir skiriant išteklius skatinti jų dalyvavimą (Wale ir kt. 2017, 1). Kai kurios šalys jau deda dideles pastangas, kad pacientų dalyvavimas būtų įtrauktas į SPTV procesus, pavyzdžiui, Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas (*angl.*

National Institute for Health and Care Excellence – NICE) (toliau – NICE) Anglijoje, Škotijos vaistų konsorciumas (*angl. Scottish Medicines Consortium – SMC*) ir Kanados vaistų ir sveikatos technologijų agentūra (*angl. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*) (Wale ir kt. 2017, 1). Tačiau kitos šalys tik svarsto apie pacientų įsitraukimą į šiuos procesus (Facey ir kt. 2018, 581). Nors kai kurios SPTV organizacijos pateikia priežastis, kodėl pacientai įtraukiami, tačiau nurodytas tokio dalyvavimo tikslas ne visada gali būti aiškus (Wale ir kt. 2017, 1-2).

Tam tikros sveikatos priežiūros technologijos pranašumai ir jos vertė pacientams, atsižvelgiant į jų būklės, priklauso ne tik nuo pačios technologijos, bet ir nuo to, kaip ji naudojama, taip pat nuo kitų intervencijų efektyvumo, taikomų gydymosi eigoje, ir nuo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų (Wale ir kt. 2017, 2). Be to, dėl skirtingų kultūrų ir įsitikinimų, sveikatos priežiūros sistemos skirtumų šalyse, kiekviena šalis turi vertybes, kuriomis grindžiama jos sveikatos priežiūros sistema ir SPTV procesai (Wale ir kt. 2017, 2). Todėl vertinant sveikatos priežiūros technologijas reikia atsižvelgti į paciento ir visuomenės vertybes, kad SPTV sprendimai teiktų jiems naudą (Wale ir kt. 2017, 2). Pacientų ir visuomenės įtraukimas į SPTV procesus yra veiksmingas būdas integruoti šias vertybes. J. Wale ir kt. (2017, p. 2) pažymi, jog Jungtinėje Karalystėje sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūros NICE Piliečių taryba taiko pavyzdinę metodologiją, kuria siekiama išsiaiškinti visuomenės vertybes, į kurias reikia atsižvelgti priimant sprendimus dėl sveikatos priežiūros technologijų (Wale ir kt. 2017, 2). SPTV sprendimai yra pagrįsti mokslo įrodymais iš klinikinių tyrimų (Rashid ir kt. 2016, 278). Tačiau vien klinikiniai tyrimai dažnai nepateikia išsamios informacijos apie paciento gydymosi rezultatus ir patirtas sveikatos priežiūros išlaidas (Wale ir kt. 2017, 2). Pacientų sveikatos rodikliai taip pat gali neatspindėti duomenų apie jų gyvenimo kokybę (Wale ir kt. 2017, 2). Todėl visuomenė gali suteikti naudingų įžvalgų ir dalyvauti SPTV sprendimų priėmimo procese, nes ji gali pateikti tokią informaciją, kurios negalima gauti iš klinikinių tyrimų ar medicinos praktikų (Wale ir kt. 2017, 2).

Iniciatyva, kad pacientai SPTV procese turėtų būti vertinami kaip lygiaverčiai partneriai, vis labiau įsitvirtina Europoje (European Patients' Forum 2018, 14). ES lygmeniu veiksmų šiuo klausimu ėmėsi pacientų ir vartotojų suinteresuotųjų šalių grupė (*angl. Patient and Consumer Stakeholder Group*), kuri 2017 m. remdamasi naujausia literatūra parengė diskusinį dokumentą, kuriame pateikiami pagrindiniai pacientų dalyvavimo ir bendradarbiavimo SPTV procese principai:

- *Įtraukimas*. Pacientai turi būti įtraukti į kiekvieną SPTV proceso etapą priimant sprendimus, kurie gali turėti įtakos jų gyvenimo kokybei.
- *Teisėtumas*. Pacientai į SPTV procesą turi būti patikimai įtraukti, kaip ir visi kiti jo dalyviai.
- *Skaidrumas – matomumas*. Turi būti sudaryta galimybė pamatyti, kada ir kaip pacientai dalyvavo SPTV procese.
- *Viešumas*. Visos SPTV proceso procedūros ir sprendimai turi būti aiškiai suprantami ir prieinami kuo platesnei auditorijai.

- *Aktualumas*. Informacija, kuria yra grindžiamas SPTV procesas ir remiamasi priimant sprendimus, turi būti pagrįsta.
- *Apeliacija / peržiūra*. Turi būti sudaryta galimybė apskusti tam tikrą sprendimą dėl konkrečios sveikatos priežiūros technologijos.
- *Atsakomybė*. SPTV procesas turi vykti pagal numatytą tvarką, laikantis taisyklių.
- *Vykdytas*. SPTV procese turi būti užtikrinta, jog procedūrų metu laikomasi visų išankstinių sąlygų (European Patients' Forum 2018, 14-15).

Šie pagrindiniai principai leidžia užtikrinti prasmingą pacientų dalyvavimą SPTV procese (European Patients' Forum 2018, 15). Minėtas dokumentas dar buvo tobulinamas, siekiant įtraukti daugiau techninių detalių apie individualų pacientų, jų atstovų ir pacientų organizacijų vaidmenį SPTV procese, siekiant kuo didesnės naudos jam teisiškai įsigaliojus (European Patients' Forum 2018, 15).

SPTV agentūrų naudojamos visuomenės įsitraukimo strategijos apima daugybę veiksmų, pradedant įtraukimu į prioritetų nustatymą, įrodymų rinkimu ar analize ir baigiant viešomis konsultacijomis dėl rekomendacijų sklaidos (Facey 2019, 550-551). Pasak V. K. Carvalho ir kt. (2019, p. 2), naujausia mokslinė literatūra apie visuomenės dalyvavimo SPTV pavyzdžius rodo, kad pacientai gali reikšmingai prisidėti prie SPTV sprendimų priėmimo procesų. Pacientų įtraukimo strategijos turėtų būti parengtos kartu su visuomene ir leisti pasirinkti priimtina įsitraukimo į SPTV formą, mažinant atotrūkį tarp pacientų ir sveikatos priežiūros sprendimų priėmimo procesų (Facey 2019, 553). JAV vadinamąją auksinę pacientų teisių gynimo triadą sudaro sveikatos priežiūros specialistai (teikiantys klinikinę informaciją politiniams argumentams pagrįsti), pacientų gynėjai (prisidedantys individualia patirtimi apie konkrečią sveikatos būklę) ir vyriausybinių ryšių specialistai, kurie nustato galimas kliūtis ir palengvina politikos formavimą (Carvalho ir kt. 2019, 2).

Taigi SPTV yra procesas, kuris apima pacientų perspektyvą, ir suteikia papildomą naudą suinteresuotiesiems (sveikatos priežiūros specialistams, pacientams, politikams). Pacientų įsitraukimas į SPTV argumentuojamas tuo, kad į sveikatos priežiūros technologijų naudojimo klinikinio, socialinio ir etinio poveikio vertinimą reikia įtraukti „patirtines žinias“ apie gyvenimo kokybę sergant liga ir jos valdymą (Moreira 2015, 3350). Kadangi pacientų ligos patirtys skiriasi atsižvelgiant į individualius, socialinius ir kultūrinius aspektus, atsiranda vis daugiau raginimų susisteminti šio tipo žinių integraciją į SPTV procesą (Moreira 2015, 3350).

2. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO POLITIKA EUROPOS SĄJUNGOJE IR LIETUVOJE

ES šalys narės pripažįsta gerai veikiančio sveikatos priežiūros technologijų vertinimo proceso svarbą nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms (European Commission 2016, 4). Dauguma ES šalių narių per pastaruosius 20 metų pradėjo diegti SPTV sistemas regioniniu ar nacionaliniu lygiu, o kitos ES šalys yra pradiniuose SPTV procesų kūrimo etapuose arba jiems skiria ribotus finansinius išteklius (European Commission 2016, 4).

Nagrinėjant SPTV procesą, būtina išnagrinėti SPTV reglamentuojančius teisės aktus ir dokumentus Lietuvoje ir ES, apžvelgti ES SPTV bendradarbiavimui stiprinti sukurtus tinklus bei išanalizuoti Lietuvos SPTV sistemą ir vertinimą atliekančias institucijas.

2.1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo strateginės kryptys Europos Sąjungoje

ES lygiu yra pripažįstama bendros SPTV sistemos funkcionavimo ir šalių narių bendradarbiavimo nauda, be to, bendradarbiavimas gali palengvinti SPTV procesų įgyvendinimą (European Commission 2018, 21). Jau 1980 m. Europos Komisijos sveikatos paslaugų tyrimų Komitetas (*angl. Health Services Research Committee of the European Commission*) pradėjo brangių sveikatos priežiūros technologijų ekonominį vertinimą ir taikyti reguliacinius mechanizmus įvairiose ES šalyse (European Commission 2018, 21).

Nuolat tobulėjančios sveikatos priežiūros technologijos ir medicina kelia iššūkius ES šalių narių sveikatos priežiūros sistemoms (Direktyva 2011/24/ES 2011, 53). 2011 m. kovo 9 d. Europos Komisija priėmė Direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų įgyvendinimą (Europos Komisija 2020). Šioje direktyvoje nustatytos taisyklės, kurios skirtos palankesnių sąlygų naudotis kokybiškomis ir saugiomis tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros technologijomis sudarymui, o ES šalys narės yra skatinamos bendradarbiauti organizuojant ir teikiant šias paslaugas (Direktyva 2011/24/ES 2011, 53). Direktyva yra taikoma sveikatos priežiūros paslaugoms, kurios yra teikiamos pacientams, neatsižvelgiant į jų finansavimo, organizavimo ir teikimo pobūdį (Direktyva 2011/24/ES 2011, 54). Direktyvos IV skyriaus 15 straipsnis reglamentuoja bendradarbiavimą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje. Šiame straipsnyje pažymima, jog ES remia šalių narių bendradarbiavimą ir skatina keitimąsi moksliniais duomenimis savanoriškame tinkle, apjungiančiame šalių narių nacionalines organizacijas ar institucijas, atsakingas už SPTV, ir kuria tam palankias sąlygas (Direktyva 2011/24/ES 2011, 63). Remiantis 15 straipsniu, įtaka šalims

narėms dėl sprendimų priėmimo SPTV srityje nėra daroma ir atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir organizavimą paliekama pačioms šalims (Direktyva 2011/24/ES 2011, 64). Toks bendradarbiavimas atliekant SPTV padeda ES šalims narėms išvengti informacijos dubliavimosi ir pasirinkti geriausią bei optimaliausią sveikatos priežiūros technologiją (Direktyva 2011/24/ES 2011, 53).

Siekiant paremti ir paskatinti ES šalių narių bendradarbiavimą bei atsižvelgiant į Direktyvą 2011/24/ES, 2013 m. birželio 26 d. Europos Komisija priėmė įgyvendinimo Sprendimą 2013/329/ES, kuriuo nustatytos nacionalinių institucijų ir organizacijų, atsakingų už SPTV, tinklo įkūrimo, veikimo ir valdymo taisyklės (Komisijos įgyvendinimo Sprendimas 2013, 72). Remiantis šiuo Sprendimu, 2013 m. buvo įsteigtas SPTV Tinklas (*angl. HTA Network*), kurio veikla susijusi su politinių bei strateginių klausimų nagrinėjimu SPTV srityje (European Commission 2016, 4). Jame dalyvauja už SPTV atsakingų institucijų arba sveikatos apsaugos ministerijų atstovai (European Commission 2016, 4). Pagrindinis šio tinklo uždavinys – strateginis ES šalyse narėse vykdomo SPTV koordinavimas ir reguliavimas (European Commission 2018, 22). Nors pagal Europos Komisijos priimtą Direktyvą 2011/24/ES 15 straipsnį ES šalių narių dalyvavimas SPTV Tinkle yra savanoriškas – jos visos kreipėsi dėl narystės, taip parodydamos susidomėjimą bendradarbiavimu (European Commission 2016, 4).

2014 m. SPTV Tinklas parengė ES sveikatos priežiūros technologijų vertinimo bendradarbiavimo strategiją (HTA Network 2014, 4). Šiuo dokumentu siekta dviejų tikslų – išdėstyti SPTV ES strateginę viziją, užtikrinant ilgalaikį ES šalių narių bendradarbiavimą, ir apibrėžti prioritetines sritis, į kurias reikia orientuotis, ir kurioms reikalingas papildomas ES finansavimas (HTA Network 2014, 4). SPTV bendradarbiavimo strategija ragina stiprinti ES šalių narių bendradarbiavimą neįtakojant valstybių priimti tam tikrą sprendimą dėl SPTV ir nekeičiant jose galiojančių įstatymų ar kitų teisės aktų (HTA Network 2014, 4). ES šalims narėms buvo palikta galimybė pačioms apsispręsti, kokių lygiu jos nori bendradarbiauti SPTV srityje (HTA Network 2014, 4).

SPTV Tinklas, įvertinęs, jog ES šalių narių bendradarbiavimas SPTV srityje yra reikalingas strateginiu, moksliniu ir techniniu lygmenimis, 2016 m. parengė sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklo darbo tvarkos taisykles (European Commission 2016, 2). Šios taisyklės reglamentuoja SPTV Tinklo veiklą ir apibrėžia pagrindinius mokslinio ir techninio bendradarbiavimo principus (European Commission 2016, 2).

2016 m. gegužės 20 d. šeštojo SPTV Tinklo susitikimo metu buvo parengta 2016 – 2020 m. daugiamečių darbo programa (European Commission 2016, 1). Programoje pažymima, jog būtina plėsti ES šalių narių bendradarbiavimą SPTV srityje, įtraukiant įvairaus spektro sveikatos priežiūros technologijas ir atliekant jų vertinimus, teikiant paramą sveikatos priežiūros sprendimus priimančioms asmenims ir nustatant aiškius SPTV sistemos prioritetus (European Commission 2016, 3). Taip pat programoje numatyta skatinti bendradarbiavimą tarp ES šalių narių ir kitų suinteresuotųjų šalių, derinti

ES veiklą su nacionaline veikla bei plėsti bendradarbiavimą SPTV srityje ne tik Europos, bet ir pasaulio kontekste (European Commission 2016, 3).

Europos Komisija 1993–2002 m. finansavo tris projektus šalių narių bendradarbiavimui SPTV srityje paremti (European Commission 2018, 21). 1994 – 1997 m. Europos komisija finansavo SPTV skirtą projektą EUR-ASSESS (European Commission 2018, 141). Šio projekto tikslai buvo sukurti bendrą SPTV metodologiją visoms ES šalims narėms, išanalizuoti informacijos dalinimosi mechanizmus bei sukurti SPTV prioritetų sudarymo metodikas (European Commission 2018, 141). Visos tuometinės 15 šalių narių bei Šveicarija dalyvavo šiame projekte (European Commission 2018, 141). Projekto metu buvo padaryta išvada, jog ES bendradarbiavimą SPTV būtina toliau stiprinti, siekiant pagerinti ir palengvinti sprendimų priėmimo procesą dėl sveikatos priežiūros technologijų (European Commission 2018, 141).

1997 m. EUR-ASSESS projektas išaugo į HTA Europe projektą, vykusį 1997 – 1998 m. (Ozturk 2015, 6). Europos Komisija taip pat finansavo ir rėmė šį projektą (VASPVT 2018). HTA Europe projektu siekta efektyvaus ES šalių narių bendradarbiavimo SPTV srityje, vertinimus atliekančių organizacijų kūrimosi ir informacijos apie atliktus SPTV viešinimo (VASPVT 2018).

1999 m. Europos Komisija pritarė ir finansavo ECHTA/ECAHI projektą, vykusį 1999 – 2001 m. (European Commission 2018, 141). Projekto veikloje dalyvavo 15 ES šalių narių ir 8 stebėtojai iš kitų valstybių (VASPVT 2018). Projekto metu buvo suburtos 6 skirtingos darbo grupės, skirtos įvairiems SPTV aspektams analizuoti ir sukurti SPTV bendradarbiavimo tinklo mechanizmą Europoje (European Commission 2018, 141). Šiuo projektu siekta skatinti mokslo įrodymais paremtą sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir gerinti bei užtikrinti ES šalių narių bendradarbiavimą SPTV srityje (European Commission 2018, 142).

Pripažinus bendradarbiavimo ir dalijimosi informacija svarbą, 1993 m. 14 SPTV agentūrų įkūrė Tarptautinį sveikatos priežiūros technologijų vertinimo agentūrų tinklą (*angl. INAHTA*) (INAHTA 2018, 1). Tai pasaulinis ne pelno siekiantis SPTV agentūrų tinklas, padedantis sprendimų priėmėjams iš 30 šalių ir turintis daugiau nei 2300 narių (INAHTA 2018, 1). INAHTA tinkle SPTV agentūroms sudaroma galimybė bendradarbiauti, dalintis patarimais, rekomendacijomis ir informacija (Werko ir kt. 2020, 1). INAHTA (2021) duomenimis, 2020 m. tinklą sudarė 51 SPTV agentūra iš 32 šalių Šiaurės ir Pietų Amerikoje, Azijoje, Afrikoje, Australijoje, Naujoje Zelandijoje ir Europoje. Pagrindinis INAHTA tikslas – sudaryti galimybes tarptautiniam bendradarbiavimui ir informacijos keitimuisi tarp SPTV agentūrų (Werko ir kt. 2020, 1). Kasmet INAHTA organizuoja savo narių suvažiavimus, kurių metu vyksta mokymai, dalinamasi patirtimi, ugdomos kompetencijos bei analizuojami aktualūs klausimai SPTV srityje (Werko ir kt. 2020, 1).

INAHTA siekdama atliepti tinklo narių poreikius 2017 – 2020 m. strateginiame plane iškėlė šiuos tikslus:

- Teikti naudą visiems tinklo nariams (organizuoti daugiau susitikimų tinklo nariams, kurių metu būtų dalinamasi patirtimi, gerinti prieigą prie esamų ir naujų duomenų bazių bei plėsti galimybes gauti informaciją priimtina kalba).
- Didinti INAHTA tinklo žinomumą (parengti ir įgyvendinti rinkodaros ir komunikacijos planą, rengti INAHTA tinklo pranešimus aktualiomis temomis ir diskusiniais klausimais, intensyviau dalyvauti regioninėje ir pasaulinėje SPTV veikloje).
- Kurti tvarų tinklą (stiprinti ir plėsti tinklą, užtikrinti finansinius išteklius, reikalingus tinklo veiklai palaikyti ar remti) (INAHTA 2018, 3).

Kiekviena šalis savarankiškai priima sprendimus dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo proceso vykdymo, tačiau dauguma šių valstybių pritaria, kad kai kurie SPTV aspektai turėtų būti koordinuojami ir valdomi ES lygmeniu (European Patients' Forum 2018, 11). Tokiu būdu būtų išvengiama informacijos dubliavimosi, užtikrinama, jog atlikti vertinimai būtų pripažįstami kitose šalyse narėse, kurios turi mažiau galimybių vykdyti SPTV, bei būtų sudaroma galimybė dalintis ankstesne patirtimi (European Patients' Forum 2018, 11). Siekiant šių tikslų įgyvendinimo Europos Komisija ir Ministrų Taryba 2004 m. nutarė sukurti tvarų Europos SPTV tinklą ir 2006 m. 35 organizacijų grupė iniciavo EUnetHTA projektą, kuriame buvo aptariamose glaudesnio ES šalių narių bendradarbiavimo galimybės ir esminiai uždaviniai ateinantiems metams (European Commission 2018, 21). EUnetHTA tinklas kuria ir vysto bendrą SPTV sistemą Europoje, taip pat bendras elektronines priemones, metodologijas ir tarptautinį bendradarbiavimą (Kristensen 2015, 24). Europos Komisija, siekdama paremti SPTV organizacijų bendradarbiavimą, finansuoja įvairius projektus ir iniciatyvas (European Commission 2016, 4). Kartu su kitomis iniciatyvomis buvo įgyvendinti EUnetHTA projekto bendrieji veiksmai (*angl. EUnetHTA Joint Action – JA*):

- 2010–2012 m. EUnetHTA JA 1 (biudžetas sudarė 6 mln. eurų);
- 2012-2015 m. EUnetHTA JA 2 (biudžetas sudarė 9,5 mln. eurų);
- 2016-2021 m. EUnetHTA JA 3 (biudžetas sudarė 20 mln. eurų) (European Commission 2016, 4).

Pagrindinis EUnetHTA JA veiksmų tikslas yra techninis ir mokslinis bendradarbiavimas, kuriuo siekiama kuo tiksliau parengti bendras SPTV metodikas ir išsamias ataskaitas (European Commission 2018, 21).

Įgyvendinus EUnetHTA 1 ir 2 projektus, buvo sukurtas pagrindinis SPTV šerдинis modelis (*angl. HTA Core Model*) ir duomenų bazių sistema, leidžianti dalintis informacija apie vykdomus ir planuojamus sveikatos priežiūros technologijų vertinimus ES šalyse narėse (European Commission 2018, 22). Šerдинis modelis sukurtas siekiant palengvinti SPTV informacijos dalijimąsi ir skatinti bendradarbiavimą (EUnetHTA 2016, 6). SPTV atlikimui reikalinga surinkti daug informacijos (EUnetHTA 2016, 6). Dažnai SPTV turinys, kokybė ir galutinės ataskaitos yra labai skirtingos, o tai

apsunkina informacijos paiešką ir pritaikymą kitoje šalyje ar regione (EUnetHTA 2016, 6). Šioms problemoms spręsti buvo sukurtas SPTV šerdinis modelis, kuris apibrėžia elementus, į kuriuos reikia atsižvelgti atliekant SPTV, ir leidžia pateikti standartizuotas ataskaitas bendroje duomenų bazių sistemoje (EUnetHTA 2016, 6). Šio modelio tikslai – pagerinti informacijos apie SPTV prieinamumą ir galimybę ją pritaikyti nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu šalyje, sukurti bendrą duomenų rengimo ir dalijimosi sistemą ir taip sudaryti sąlygas realiam SPTV agentūrų bendradarbiavimui bei sumažinti nereikalingą informacijos dubliavimąsi (Kristensen ir kt. 2017, 245). Modelį sudaro trys pagrindiniai komponentai:

- *Ontologija.* SPTV ontologija apima 136 standartizuotus klausimus, kurie vadinami vertinimo elementais, sudarytus iš devynių sričių (pvz., efektyvumas, saugumas, ekonominiai, organizaciniai ir socialiniai aspektai), kurios yra reikšmingos SPTV procesui (Kristensen ir kt. 2017, 245). Šie vertinimo elementai gali būti labai svarbūs vertinant sveikatos priežiūros technologiją (Kristensen ir kt. 2017, 245). Kiekvienas elementas sudarytas iš klausimo, kurį SPTV specialistai turėtų apsvarstyti, įtraukti ir atsakyti konkrečiame vykdomame SPTV procese (Kristensen ir kt. 2017, 245).
- *Metodinės rekomendacijos.* Jos padeda rasti atsakymus į ontologijoje apibrėžtus klausimus (EUnetHTA 2016, 6).
- *Ataskaitų struktūra.* Bendra ataskaitų teikimų struktūra nustato standartinę konkretaus SPTV rezultato registravimo formą, kurioje gauta informacija rodoma rezultatų kortelėse (Kristensen ir kt. 2017, 245). Šiose kortelėse matomi atsakymai į konkrečius SPTV tyrimo klausimus, kurie yra apibrėžti naudojant ontologiją (Kristensen ir kt. 2017, 245).

Šerdinis modelis taip pat gali būti naudingas atliekant kitus veiksmus, susijusius su sveikatos priežiūros technologijų kūrimu, naudojimu ir pašalinimu iš rinkos (EUnetHTA 2016, 6). Be to, SPTV ontologija gali būti naudinga bet kuriai kitai veiklai, kurioje ieškoma, rengiama ir saugoma informacija apie sveikatos priežiūros technologijas (EUnetHTA 2016, 6). Šerdinis modelis yra nuolat vertinamas ir siekiama tobulinti jo kokybę, atsižvelgiant į vartotojų ir suinteresuotųjų šalių atsiliepimus (Kristensen ir kt. 2017, 249). SPTV šerdinis modelis apima:

- sveikatos priežiūros technologijų aprašymą ir jų technines charakteristikas;
- sveikatos problemas ir dabartinį sveikatos priežiūros technologijų naudojimą;
- klinikinį efektyvumą;
- saugumą;
- sąnaudas ir ekonominį vertinimą;
- etikos analizę;
- pacientus ir socialinius aspektus;
- organizacinius aspektus;

- teisinius aspektus (Kristensen ir kt. 2017, 245).

EUnetHTA JA 3 tikslas – kurti ir įgyvendinti techninį bei mokslinį bendradarbiavimo modelį SPTV srityje Europoje (Kristensen 2017, 5). EUnetHTA JA 3 remiasi ankstesniais EUnetHTA projektų gautais rezultatais (Kristensen 2017, 5). Regioninės ir nacionalinės SPTV organizacijos gali savanoriškai įsitraukti ir bendradarbiauti šiame projekte (Kristensen 2017, 5). EUnetHTA JA 3 tinklą sudaro 79 organizacijos iš 28 ES šalių narių ir Norvegijos, kurios siekia pagerinti sveikatos priežiūros technologijų prieinamumą pacientams (Kristensen 2017, 5). Pasak F. B Kristensen (2017, p. 10), esminiai EUnetHTA JA 3 uždaviniai – pagerinti bendradarbiavimo SPTV srityje gaunamų rezultatų kokybę ir didinti jų pritaikymą ES lygmenyje bei plėsti ir skatinti savanorišką ES šalių narių bendradarbiavimą, atliekant SPTV (Kristensen 2017, 10). EUnetHTA JA 3 siekia didinti patikimos informacijos apie SPTV prieinamumą visoms ES šalims narėms (Kristensen 2017, 10). EUnetHTA skatina dalintis sveikatos priežiūros technologijų vertinimais, atliktais nacionaliniame, regioniniame ar ES lygmenyje (Kristensen 2017, 10).

Siekiant užtikrinti skaidrų bendradarbiavimą su įvairiomis suinteresuotomis šalimis, buvo įsteigtas EUnetHTA Suinteresuotųjų šalių forumas (*angl. Stakeholder Forum*) (Kristensen 2015, 27). Jį sudaro pacientų organizacijų atstovai, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir farmacijos bei medicinos technologijų pramonės atstovai (Kristensen 2015, 27). Tokia Suinteresuotųjų šalių forumo sudėtimi yra siekiama užtikrinti platesnį ir labiau subalansuotą šių šalių interesų atstovavimą (Kristensen 2015, 27). Šio EUnetHTA forumo tikslas – suteikti suinteresuotųjų šalių atstovams galimybę dalyvauti EUnetHTA bendruose veiksmuose, stebėti bei komentuoti EUnetHTA veiklą, patarti svarbiausiais valdymo klausimais bendruosiuose veiksmuose ir iškelti konkrečias problemas bei susirūpinimą keliančius klausimus (Kristensen 2015, 27).

Nuo 2010 m. EUnetHTA ir Europos vaistų agentūra bendradarbiaudamos su SPTV organizacijomis paremia politikus ir prisideda prie sprendimų priėmimo (Kristensen 2015, 26). Klinikinių tyrimų duomenys, kuriuos farmacijos kompanijos kaupia vaistų kūrimo proceso metu, yra pagrindas vertinant vaisto galimos naudos ir rizikos santykį (Kristensen 2015, 26). Tokie patys duomenys apie naujų vaistų veiksmingumo vertinimą, lyginant su jau esamais gydymo būdais, naudojami SPTV procese, kai siekiama padėti sprendimų priėmėjams dėl priimtinos kainos, kompensavimo ir vartojimo ES valstybėse narėse (Kristensen 2015, 26). Pirmasis bendras Europos vaistų agentūros ir EUnetHTA projektas buvo parengtas kaip atsakas į politines rekomendacijas, siekiant apsvarstyti, kaip šios agentūros viešojo vertinimo ataskaitose pateikiamas teigiamas ar nepalankus vaisto poveikis gali būti panaudotas ES šalių narių SPTV procese, vertinant santykinį naujų vaistų veiksmingumą (Kristensen 2015, 26).

2017 m. Europos vaistų agentūra ir EUnetHTA patvirtino bendrą planą ateinantiems trejiems metams, kuriame nurodomos pagrindinės bendradarbiavimo sritys (Europos vaistų agentūra ir EUnetHTA 2017, 1). Prioritetinės šio bendradarbiavimo sritys, nurodytos plane:

- mokslinės konsultacijos ir patarimai dėl licencijavimo;
- keitimasis informacija tarp SPTV įstaigų ir kitų reguliavimo institucijų;
- metodikų tobulinimas, kurias naudojant apibrėžiama gydyti tinkama populiacija;
- retoms ligoms skirtų gydyti vaistų nauda ir papildoma terapinė vertė;
- prioritetų nustatymas, atsižvelgiant į sveikatos priežiūros sektoriaus poreikį ir naujas terapines naujoves;
- pacientų ir gydytojų įtraukimas;
- dalinimasis klinikinių tyrimų stebėjimo, analizės ir interpretavimo metodais (Europos vaistų agentūra ir EUnetHTA 2017, 2-4).

Išsamios sąlygos, kuriomis nauji medicinos prietaisai ir vaistai gali patekti į rinką, yra reglamentuojamos ES teisinėje sistemoje (European Commission 2016, 3). Pagrindinės nuostatos dėl leidimų vartoti ir prekiauti vaistais apibrėžtos Direktyvoje 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio vaistus, skirtus žmonių vartojimui, ir Reglamente 726/2004 dėl Europos vaistų agentūros įsteigimo (European Commission 2016, 3). Remiantis nacionaliniais įstatymais, turint leidimą prekiauti vaistais, vykdomas jų ekonominės ir klinikinės vertės įvertinimo procesas, kuris svarbus nustatant jų kainas ir kompensavimo lygį (European Commission 2016, 3). Nors kainodara ir kompensavimas priskiriamas nacionalinei kompetencijai, ES Direktyvoje 89/105 dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą, skaidrumo, yra nustatyti šių procedūrų reikalavimai, kad būtų užtikrinamas šių procesų skaidrumas (European Commission 2016, 3).

Atskirose direktyvose yra nustatyti suderinti standartai dėl medicinos diagnostikos ir gydymo prietaisų, kurių reikia laikytis, siekiant gauti CE ženklą (t.y. tam tikriems gaminiams, kuriais prekiaujama ES, privalomasis atitikties ženklinimas, užtikrinantis, jog jie atitinka ES saugos, aplinkos ir sveikatos apsaugos reikalavimus) bei prekiauti tuo gaminiu (European Commission 2016, 3). Gavus CE ženklą, SPTV nacionaliniu lygmeniu atliekamas ne visose šalyse (European Commission 2016, 4). Toliau vyksta viešieji pirkimai, kurie dažniausiai yra paskutinis žingsnis patekti į rinką (European Commission 2016, 4).

ES šalys narės yra atsakingos už pacientų saugos užtikrinimą nacionaliniu lygmeniu, tačiau jiems vis dažniau naudojantis sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje ES šalyje, išaugo poreikis užtikrinti teikiamų paslaugų kokybę ES lygmeniu (Linden-Lahti ir kt. 2019, 1). Todėl 2008 m. buvo pradėtas ES pacientų saugos projektas, kuriuo siekta skatinti ir gerinti ES šalių narių bendradarbiavimą dėl pacientų saugos užtikrinimo (Linden-Lahti ir kt. 2019, 1). 2012 m. pradėtas tęstinis pacientų saugos projektas PaSQ (*angl. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care*)

(Linden-Lahti ir kt. 2019, 1). Juo taip pat buvo skatinama stiprinti ES šalių narių bendradarbiavimą dėl sveikatos priežiūros paslaugų kokybės bei pacientų saugos gerinimo (Linden-Lahti ir kt. 2019, 1). Šių projektų metu sukaupta ir parengta informacija yra prieinama, todėl ja gali pasinaudoti sveikatos priežiūros specialistai, SPTV agentūros bei politikai (Linden-Lahti ir kt. 2019, 1).

Pastaraisiais metais kai kurios ES šalys pradėjo stiprinti regioninį bendradarbiavimą SPTV srityje (European Patients' Forum 2018, 13). Toks bendradarbiavimas suvienija kaimynines valstybes nares, kurių socioekonominė padėtis yra panaši, o bendras tikslas yra užtikrinti galimybę gyventojams naudotis naujausiomis sveikatos priežiūros technologijomis, atliekant bendrus šių technologijų ekonominius vertinimus, kartu derantis dėl kainų ir vykdant bendrus pirkimus (European Commission 2018, 20). Tokio 2015 m. pradėto regioninio bendradarbiavimo pavyzdžiai yra „Beneluxa“ iniciatyva (*angl. the BeNeLuxA*), Valetos bendradarbiavimas (*angl. la Valletta cooperation*), Šiaurės šalys (*angl. the Nordic countries*) ir Višegrado bendradarbiavimas (*angl. the Visegrad cooperation*) (European Commission 2018, 21). Lyderiaujanti yra „Beneluxa“ iniciatyva (ji apima Belgiją, Olandiją, Liuksemburgą ir Austriją), kuri siekia atlikti bendrą SPTV, vykdyti bendras derybas dėl kainų ir pirkimus bei įsteigti konkrečių ligų tarpvalstybinius registrus (European Patients' Forum 2018, 13). Pagrindinis „Beneluxa“ tikslas – už prieinamą kainą užtikrinti tvarią prieigą prie inovatyvių vaistų pacientams (European Patients' Forum 2018, 13). Kol kas analizuoti ir vertinti šiuos regioninių bendradarbiavimų rezultatus nacionaliniu ar ES lygiu dar anksti, nes praėjo dar mažai laiko nuo jų veiklos pradžios (European Patients' Forum 2018, 13).

Didžioji dalis ES šalių narių turi įkūrusios SPTV agentūras, kurios teikia informaciją sprendimų priėmėjams ir padeda formuoti efektyvią sveikatos priežiūros sistemą (Kristensen 2015, 24). Daugumoje ES šalių yra vykdomi SPTV procesai, padedantys sveikatos priežiūros paslaugų politikos, valdymo bei finansiniais klausimais (Kristensen 2015, 24). SPTV tinklų plėtrą Europoje paskatino ne tik pasauliniai SPTV teikiamos naudos pavyzdžiai, bet ir tuo metu vykęs Europos integracijos procesas bei ES sveikatos ir mokslinių tyrimų programos (Kristensen 2015, 24).

Nepaisant iniciatyvos bendradarbiauti dėl SPTV ES lygiu, nacionalinis SPTV lygmuo vis dar išlieka svarbus, o tai lemia keli veiksniai:

- SPTV procesas padeda priimti sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo už konkrečias sveikatos priežiūros technologijas, kurie priskiriami nacionalinei kompetencijai ir gali sukelti tam tikrą finansinį poveikį sveikatos priežiūros sistemai.
- SPTV yra techninis procesas, kurio metu naudojami metodai ir jų kokybė gali skirtis, todėl egzistuoja nepasitikėjimas kitomis SPTV organizacijomis;
- ES šalyse išlieka dideli kultūriniai, socialiniai ir ekonominiai skirtumai, kurie gali turėti įtakos sveikatos priežiūros technologijų prieinamumui kiekvienoje šalyje (European Patients' Forum 2018, 12).

Analizuojant SPTV sistemų skirtumus, reikšmingas yra SPTV organizacijos nepriklausomumo lygis – kai kuriose ES šalyse narėse SPTV analizę atlieka nepriklausomos agentūros, o kitose, vyriausybei pavaldūs subjektai (European Patients' Forum 2018, 12). Kalbant apie SPTV nepriklausomas agentūras, jos turi didesnę laisvę teikti pirmenybę atsirinktoms sveikatos priežiūros technologijoms, tačiau tai gali pakenkti dėl galutinio sprendimo priėmimo, nes šios agentūros neturi tokio glaudaus ryšio su vyriausybe, o jai pavaldžioms SPTV agentūroms gali turėti įtakos sprendimų priėmėjų interesai (European Patients' Forum 2018, 12-13). Be nepriklausomumo lygio, gali būti esminių skirtumų tarp to, kokie ir kiek subjektų dalyvauja SPTV procesuose, o tai apsunkina pastangas struktūrizuoti bendradarbiavimą ES lygmeniu (European Patients' Forum 2018, 13). Kitas kritiškai vertinamas aspektas yra tas, jog išlieka skirtingi vertinamų sveikatos priežiūros technologijų tipai (European Patients' Forum 2018, 13). Dauguma SPTV įstaigų nevertina viso galimo sveikatos priežiūros technologijų spektro, o apsiriboja vertinimais farmacijos arba medicinos prietaisų srityje, todėl novatoriškos sveikatos priežiūros technologijos, pvz., reabilitacijos ar prevencinės programos, kurios galėtų būti naudingos pacientams, nėra vertinamos (European Patients' Forum 2018, 13).

Siekiant pritaikyti ankstesnę techninę ir mokslinę praktiką kitoms ES šalių narių SPTV organizacijoms, reikia gerinti ir užtikrinti atliekamų vertinimų kiekį, efektyvumą ir kokybę (Kristensen 2017, 107). Pirmiausia, SPTV vykdančios organizacijos turėtų parengti, peržiūrėti ir patikslinti atliekamų vertinimų procedūrų aprašymus (Kristensen 2017, 107). EUnetHTA projektų siekis yra turėti bendras SPTV procedūrų gaires, kurias būtų galima naudoti ir nacionaliniu, ir ES lygiu (Kristensen 2017, 107). Turint standartizuotus aprašus užtikrinamas kokybiškas ir efektyvus SPTV procesas, kuris padeda politikams priimti tinkamiausią sprendimą (Kristensen 2017, 107). Būtent to ir siekiama EUnetHTA projektais – atlikti patikimus sveikatos priežiūros technologijų vertinimus ir didinti ES šalių narių bendradarbiavimą SPTV srityje.

2.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema Lietuvoje

Lietuvoje pirmosios diskusijos apie SPTV prasidėjo 1993 m., kai Sveikatos apsaugos ministerija bendradarbiaudama kartu su Švedijos SPTV agentūra suorganizavo keletą konferencijų (Jankauskienė 2009, 140). Taip pat buvo parengtas leidinys, kuriame apžvelgti Lietuvos sveikatos priežiūros sistemos aspektai, siejant su SPTV poreikiu ir pateikti kitų šalių atliktų SPTV pavyzdžiai bei jų naudota vertinimų metodologija (Petronytė ir Jurkuvėnas 2010, 13).

1999 m. Lietuvoje inicijuota ir pradėta įgyvendinti SPTV plėtros programa, kuri buvo finansuojama Pasaulio banko suteiktomis lėšomis, o 2001 m. šalyje buvo įkurta pirmoji nepriklausoma SPTV agentūra (Jankauskienė 2009, 141). Ši agentūra buvo įkurta planuojant, jog kartu su ja bendradarbiaus sprendimus dėl sveikatos priežiūros priimančios valstybinės institucijos (Jankauskienė

2009, 141). Specialistai, dirbantys šioje agentūroje, pradėjo dalintis patirtimi SPTV srityje tarptautiniu lygiu (Higienos institutas 2010, 13).

Šiame skyriuje pateikiama teisės aktų apžvalga, reglamentuojančių SPTV įgyvendinimą Lietuvoje. LR Seimo nutarimais buvo patvirtinti keli įstatymai, įpareigojantys sukurti SPTV sistemą, kurioje būtų taikomos mokslo įrodymais pagrįstos sveikatos priežiūros technologijos ir atlikti sveikatos priežiūros technologijų vertinimai paremtų priimamus sprendimus. LR sveikatos sistemos ir LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymai yra pagrindiniai teisės aktai, kurių nuostatos įgyvendinamos sveikatos priežiūros sistemoje. LR sveikatos sistemos įstatymo, patvirtinto LR Seimo 1994 m. liepos 19 d. nutarimu Nr. I-552, 54 straipsnyje apibrėžtas sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (1 lentelė).

1 lentelė. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 54 str. nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Įstatymas Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (Žin., 1994, Nr. I-552.)	54 straipsnis. Asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimas „1. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tikslas yra užtikrinti optimalų sveikatos priežiūros materialinių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių naudojimą bei gerinti sveikatos priežiūros kokybę. 2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas apima sveikatos priežiūros technologijų saugumo, veiksmingumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo bei socialinio, teisinio ir etinio poveikio įvertinimą. 3. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras. 4. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą organizuoja Sveikatos apsaugos ministerija, vykdo sveikatos apsaugos ministro įgaliotos institucijos, kurios Sveikatos apsaugos ministerijai teikia sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ataskaitas su rekomendacijomis.“	LR Seimas

Sudaryta darbo autorės pagal LR sveikatos sistemos įstatymą, prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905/asr>

LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, patvirtintame LR Seimo 1996 m. birželio 6 d. nutarimu Nr. I-1367, 45 straipsnio 13 punkte ir 50 straipsnio 1 dalies 6 punkte nustatyta asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų prievolė registruoti ir pateikti informaciją apie jų naudojamą sveikatos priežiūros technologijas (2 lentelė). Šio įstatymo 50 straipsnio pirmos dalies 3 punkte apibrėžta visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų prievolė naudoti tik LR patvirtintas sveikatos priežiūros technologijas (2 lentelė).

2 lentelė. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 str. ir 50 str. nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Įstatymas Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (Žin., 1996, Nr. I-1367.)	45 straipsnis. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pareigos „13. Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis.“ 50 straipsnis. Visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos pareigos „1. 3) Naudoti tik tuos tyrimo metodus ir tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra aprobuotos Lietuvos Respublikoje. 1. 6) Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka registruoti ir teikti informaciją apie naudojamą medicinos priemones ir sveikatos priežiūros technologijas, susijusias su medicinos priemonėmis.“	LR Seimas

Sudaryta darbo autorės pagal LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.29546?jfwid=bkaxlvwa>

LR sveikatos apsaugos ministro priimtuose įsakymuose numatoma kurti SPTV sistemą, kuri užtikrintų kokybiškas ir prieinamas sveikatos priežiūros paslaugas. Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos, patvirtintos LR sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 31 d. nutarimu Nr. V-711 „Dėl Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“ pakeitimo“ priemonės 3.2. punkto nuostatose numatyta sukurti SPTV sistemą bei

skatinti politikus remtis atliktais vertinimais priimant sprendimus ir gerinti kokybiškų ir efektyvių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą (3 lentelė).

3 lentelė. Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos priemonės 3.2. punkto nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Įsakymas Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-642 „Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“ pakeitimo (Žin., 2007, Nr. V-711.)	Programos priemonė: „3.2. Pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir efektyvumą, sukuriant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistemą; skatinti mokslo įrodymais ir technologijų vertinimu pagrįstų sprendimų sveikatos priežiūroje priėmimą.“	LR sveikatos apsaugos ministras

Sudaryta darbo autorės pagal LR sveikatos sistemos įstatymą, prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.BE58EE279C49>

Sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos, patvirtintos LR sveikatos apsaugos ministro 2012 m. sausio 10 d. nutarimu Nr. V-13 „Dėl LR 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“, 8 punkte apibrėžtas SPTV sistemos sukūrimo ir įdiegimo poreikis (4 lentelė). Šios programos 19.2. punkte pažymima, kad siekiant įdiegti SPTV sistemą ir užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, numatoma sukurti SPTV strategiją ir sustiprinti žmogiškuosius išteklius (4 lentelė).

4 lentelė. Sveikatos priežiūros sistemos reformos tęstinumo, sveikatos priežiūros infrastruktūros optimizavimo programos nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Įsakymas 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 (Žin., 2012, Nr. V-13.)	Programos 8 punktas: „<...> svarbu sukurti ir įdiegti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo, nepageidaujamų įvykių registracijos ir stebėsenos sistemą, parengti brangių ir naujų sveikatos priežiūros technologijų naudojimo analizės bei sukurti sveikatos technologijų vertinimo strategiją.“ Programos 10.2 punktas: „Nuosekliai vykdyti sveikatos priežiūros reformą, užtikrinant sveikatos priežiūros kokybę ir įdiegiant sveikatos priežiūros technologijų sistemą.“ Programos 19.2. punktas: „Programos krypties uždaviniui – nuosekliai vykdyti sveikatos priežiūros reformą, užtikrinant sveikatos priežiūros kokybę ir diegiant sveikatos priežiūros technologijų sistemą, įgyvendinti bus vykdoma priemonė „Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimas ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimas“. Šia priemone numatoma įvertinti sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo ir technologijų vertinimo poreikį ir sukurti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo strategiją. Kad ši strategija būtų efektyviau įgyvendinama, bus siekiama stiprinti žmogiškuosius išteklius: planuojamas administracinių gebėjimų stiprinimas, tobulinant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo specialistų profesinę kvalifikaciją, organizuojant visuomenės ir asmens sveikatos priežiūros specialistų mokymus. <...> Siekiant diegti bendrą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistemą, numatoma sukurti	LR sveikatos apsaugos ministras

	darbo vietų sveikatos priežiūros technologijų vertinimo specialistams.“	
--	---	--

Sudaryta darbo autorės pagal LR sveikatos sistemos įstatymą, prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.416904?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=0a2b0735-8395-4476-831c-732687974cb2>

Lietuvos Sveikatos sistemos metmenys 2011 – 2020 m. ir Lietuvos sveikatos strategija 2014 – 2025 m. – tai dokumentai, kurie reglamentuoja SPTV sveikatos priežiūros sistemoje. Lietuvos Sveikatos sistemos 2011 – 2020 m. plėtros metmenyse, patvirtintuose LR Seimo 2011 m. birželio 7 d. nutarimu Nr. XI-1430 „Dėl Lietuvos Sveikatos sistemos 2011 – 2020 m. plėtros metmenų patvirtinimo“, penkto skyriaus 23.4.1. punkte numatyta sukurti SPTV sistemą, siekiant gerinti teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, saugumą bei prieinamumą (5 lentelė).

5 lentelė. Lietuvos Sveikatos sistemos 2011 – 2020 m. plėtros metmenų patvirtinimo V skyriaus nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Nutarimas Dėl Lietuvos Sveikatos sistemos 2011 – 2020 m. plėtros metmenų patvirtinimo (Žin., 2011, Nr. XI-1430.)	V. Tolesnės sveikatos sistemos plėtros kryptys ir jų įgyvendinimo strategija: „Gerinant sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą: 23.4.1. sukurti sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo ir technologijų vertinimo sistemą.“	LR Seimas

Sudaryta darbo autorės pagal LR sveikatos sistemos įstatymą, prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.401152?jfwid=->

Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos, patvirtintos LR Seimo 2014 m. birželio 26 d. nutarimu Nr. XII-964 „Dėl Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos patvirtinimo“, antro skyriaus 96 punkto 96.1 papunktyje numatyta plėtoti mokslo įrodymais pagrįstas efektyvias sveikatos priežiūros technologijas (6 lentelė). Šio nutarimo 100 ir 101 punktuose numatyti uždaviniai, siekiant gerinti SPTV procesą Lietuvoje ir užtikrinti tvarią ir kokybišką sveikatos sistemą (6 lentelė).

6 lentelė. Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos II skyriaus nuostatos

Teisės akto rūšis ir pavadinimas	Teisės akto nuostatos	Teisės aktą priėmęs subjektas
Nutarimas Dėl Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos patvirtinimo (TAR, 2014, Nr. XII-964.)	II skyrius Programos tikslai ir uždaviniai: „96. Ketvirtajam Programos tikslui – užtikrinti kokybišką ir efektyvią sveikatos priežiūrą, orientuotą į gyventojų poreikius – pasiekti numatomi uždaviniai: 96.1. užtikrinti sveikatos sistemos tvarumą ir kokybę, plėtojant sveikatos priežiūros technologijas, kurių efektyvumas pagrįstas mokslo įrodymais.“ „100. Reikia plėtoti itin efektyvias sveikatos technologijas, kurių efektyvumas yra įrodytas, ir siaurinti mažiau efektyvių sveikatos technologijų taikymą, ribojant jų kompensavimą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ar valstybės biudžeto lėšų.“ „101. Siekiant užtikrinti sveikatos sistemos tvarumą ir kokybę, būtina: <...> 101.4. diegti įrodymais pagrįstas sveikatos technologijas, modernizuojant medicinos prietaisus, teikiant valstybės paramą sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijos kėlimui. <...> 101.4.3. teikti pagalbą rengiant ir diegiant į sveikatos priežiūros praktiką sveikatos technologijų vertinimo rezultatais pagrįstas metodikas ir klinikinius protokolus; 101.4.4. taikyti sveikatos technologijų vertinimo išvadas atnaujinant Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis kompensuojamų vaistų ir paslaugų sąrašus, nustatant valstybės investicijų prioritetus; <...> 101.4.6. įsteigti sveikatos technologijų vertinimo centrą pasaulinių sveikatos technologijų vertinimo centrų tyrimų	LR Seimas

	duomenims kaupti ir skleisti bei jiems pritaikyti Lietuvos sveikatos priežiūros sąlygomis.“	
--	---	--

Sudaryta darbo autorės pagal nutarimą dėl Lietuvos sveikatos 2014-2025 metų strategijos patvirtinimo, prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/35834810004f11e4b0ef967b19d90c08?jfwid=-fxdp770g>

Siekiant užtikrinti ir gerinti SPTV diegimą, jo atlikimo koordinavimą ir plėtrą, LR Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. įsakymu Nr. V-277 patvirtintas Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetas (toliau – Komitetas). Komitetas atlieka šias funkcijas:

- Drauge su SPTV atliekančiais subjektais numato, kurias sveikatos priežiūros technologijas reikia vertinti ir teikia jų sąrašo projektą LR sveikatos apsaugos ministro patvirtinimui.
- Apsvarsto ir patvirtina SPTV atliekančių subjektų numatytus vertinimo prioritetus.
- Analizuoja SPTV atliekančių subjektų parengtas ataskaitas apie konkrečios sveikatos priežiūros technologijos galimą ekonominį, klinikinį, teisinį, etinį ar socialinį poveikį ir teikia pasiūlymus LR sveikatos apsaugos ministrui.
- Kontroliuoja subjektų, atliekančių SPTV, veiklą.
- Kartu su subjektais, atliekančiais sveikatos priežiūros technologijų vertinimą, nustato SPTV naudojimo kryptis.
- Koordinuoja SPTV tarptautines iniciatyvas.
- Vykdo SPTV ataskaitų viešinimą sveikatos sektoriuje ir visuomenėje („Dėl Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komiteto sudarymo...“ 2014/Nr.V-277).

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos apraše, patvirtinto LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. nutarimu Nr. V-24, reglamentuota SPTV vykdymo tvarka ir aiškiais kriterijais pagrįstas sveikatos priežiūros technologijų, kurioms reikia atlikti vertinimą, atrankos procesas. Už SPTV šalyje atsakingi 3 subjektai:

- *Higienos institutas* (toliau – HI) – atsakingas už visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo...“ 2016/Nr. V-24). Nuo 2016 m. HI vykdo visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą ir teikia siūlymus bei rekomendacijas Komitetui (Jankauskas 2018, 28). Juridiniai ir fiziniai asmenys gali pateikti HI pasiūlymus dėl visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo užpildę HI tinklapyje pateiktą elektroninę formą (Jankauskas 2018, 28). HI SPTV padalinys apibendrina gautus pasiūlymus ir pateikia juos svarstyti Komitetui, kuris nustatinėja prioritetus bei paskiria, kuriuos vertinimus atlikti (Jankauskas 2018, 28). Taip pat HI atlieka LR SAM Visuomenės sveikatos priežiūros departamento pavestus visuomenės SPTV (Jankauskas 2018, 28). HI vykdo visuomenės sveikatos priežiūros technologijų, kurios skirtos ligų prevencijai ir sveikatos stiprinimui, ekonominio efektyvumo

bei veiksmingumo vertinimus (HI 2020). HI parengtos visuomenės SPTV ataskaitos yra pateikiamos toliau svarstyti Komitetui (Jankauskas 2018, 28).

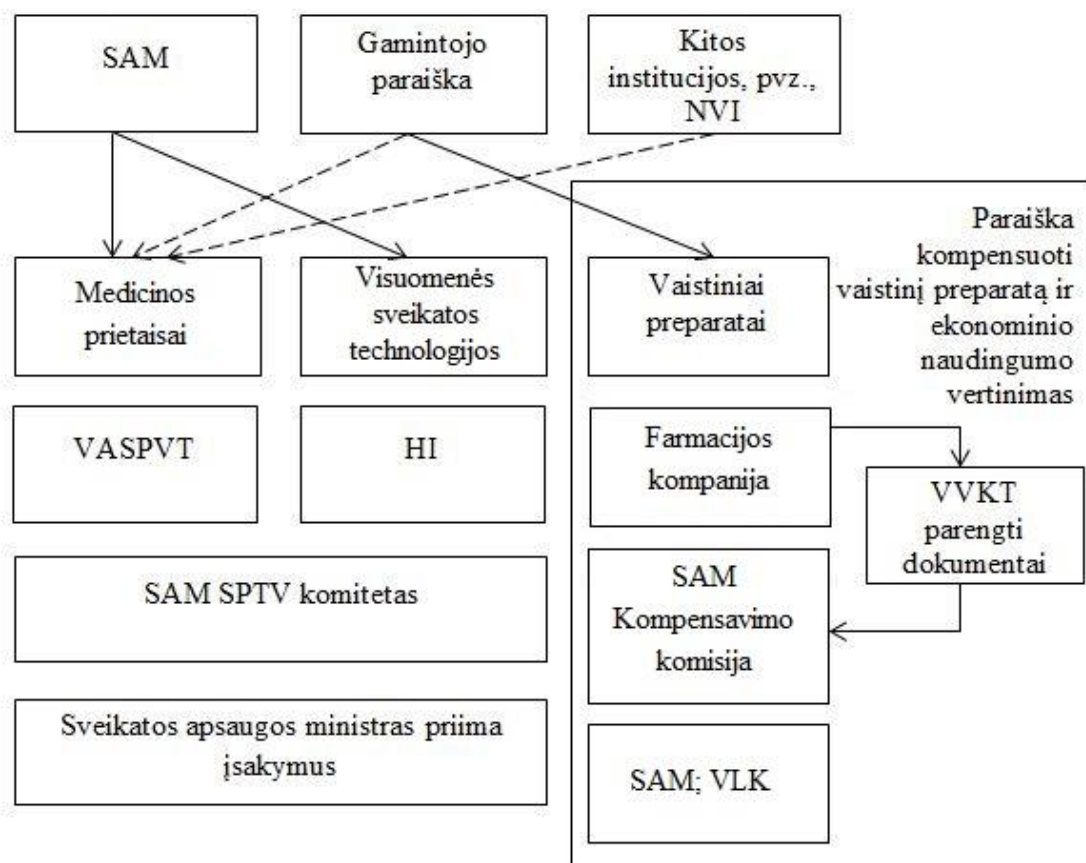
- *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos* (toliau – VVKT) – atsakinga už sveikatos priežiūros technologijų vertinimą vaistų srityje („Isakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo...“ 2016/Nr. V-24). Nuo 2014 m. VVKT prisijungė prie EUnetHTA tinklo, siekdama užtikrinti skaidrų bei kokybišką sveikatos priežiūros technologijų vertinimą vaistinių preparatų srityje (VVKT 2020). VVKT atliekamo SPTV sudaro 3 dalys: palyginamasis efektyvumas, klinikinis veiksmingumas ir farmakoekonominė analizė (VVKT 2020). *Palyginamasis efektyvumas* – tai gydant kompensuoti siūlomą vaistiniu preparatu gaunamos naudos bei galimos žalos santykis, lyginant su kitais gydymo būdais, norint gauti siekiamų rezultatų ir kai yra lyginama taikant gydymą idealiomis sąlygomis (VVKT 2020). Šią analizę sudaro visapusiškas klinikinio tyrimo vertinimas, o svarbiausia – ar pavyko patvirtinti hipotezę, iškeltą šio tyrimo pradžioje (VVKT 2020). Jeigu hipotezė patvirtinama – vertinama, jog vaistas yra pranašesnis už esamą gydymo būdą, o jeigu ji nepasitvirtina – vertinama, kad šis vaistinis preparatas nėra geresnis ir pranašesnis (VVKT 2020). Atsižvelgdami į šių hipotezių patvirtinimą yra pateikiama galutinė vertinimo išvada (VVKT 2020). Tačiau atliekant šią analizę yra vertinamas ne tik vaistinių preparatų efektyvumas, bet ir sauga (VVKT 2020). *Klinikinis veiksmingumas* – tai galimos naudos bei žalos santykis, gydant kompensuoti siūlomą vaistiniu preparatu, lyginant su kitais gydymo būdais ir siekiant gauti norimus rezultatus (VVKT 2020). Šis palyginimas atliekamas remiantis įprasta LR asmens sveikatos priežiūros klinicine praktika (VVKT 2020). Vertinimą sudaro klinikinio tyrimo esminių rezultatų bei lyginamojo gydymo būdo analizė šalies kontekste (VVKT 2020). *Farmakoekonominė analizė* – tai kompensuoti siūlomo vaistinio preparato kaštų lyginimas su dabartiniu metu taikomais gydymo būdų kaštais, atkreipiant dėmesį į galimą didesnę naudą pacientui (VVKT 2020). Šia nauda laikoma papildomai gauta paciento gyvenimo trukmė ir/ar gauta geresnė gyvenimo kokybė (VVKT 2020). Valstybinė ligonių kasa prie SAM teikia papildomus dokumentus bei informaciją VVKT ir padeda formuluoti galutines išvadas ir pasiūlymus (POLA 2019, 8). Įvertinę vaistinio preparato terapinės vertės ir farmakoekonominės analizės rezultatus, VVKT sprendžia, ar į vertinimo procesą tikslinga įtraukti išorinius specialistus (POLA 2019, 8). 2020 m. įsigaliojo Farmacijos įstatymo pakeitimai, todėl vertinant vaistinius preparatus analizuojamas ne tik jų veiksmingumas, bet ir atliekamas ekonominis vertinimas (VVKT 2020). VVKT gali teikti prašymą Valstybinei ligonių kasai dėl papildomų duomenų gavimo, kurie yra reikšmingi atliekant SPTV (POLA 2019, 14). Taip pat be VVKT specialistų atliekamo SPTV gali būti kreipiamasi į pacientų ir

gydytojų organizacijas, siekiant išsiaiškinti jų nuomonę ir ją pateikti vertinimo rezultatų ir rekomendacijų protokoluose (VVKT 2020).

- *Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos* (toliau – VASPVT) – atsakinga už medicinos priemonių (prietaisų), chirurgijos ir terapijos procedūrų, gydymo bei diagnostikos priemonių, kurios naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, vertinimą („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo...“ 2016/Nr. V-24). Nuo 2011m. VASPVT organizuoja bei vykdo su medicinos prietaisais susijusių sveikatos priežiūros technologijų vertinimus Lietuvoje („Įsakymas dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos...“ 2011/Nr. V-839). Nuo 2016 m. VASPVT atsakinga už sveikatos priežiūros technologijų, naudojamų kai yra teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, vertinimą („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo...“ 2016/Nr. V-24). Šiuos vertinimus VASPVT atlieka remdamasi EUnetHTA metodika (VASPVT 2020). Pareiškėjas, norėdamas inicijuoti su medicinos priemonėmis (prietaisais) susijusių sveikatos priežiūros technologijų vertinimą, turi pateikti nustatytos formos užpildytą paraišką į VASPVT per TechnoMedTas sistemą (SPTV ir valdymo informacinė sistema („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų...“ 2013/Nr. T1-165). Atliekant SPTV yra aprašoma sveikatos problema ir jai skirta sveikatos priežiūros technologija, taip pat klinikinio efektyvumo, saugumo, ekonominiai, socialiniai, etiniai ir teisiniai aspektai (VASPVT 2020). Atlikdama sveikatos priežiūros technologijų ekonominį vertinimą, VASPVT konsultuojasi su Valstybine ligonių kasa prie SAM („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų...“ 2013/Nr. T1-165). Per 90 kalendorinių dienų VASPVT atlikto SPTV informaciją ir išvadas pateikia Komitetui svarstyti („Įsakymas dėl sveikatos priežiūros technologijų...“ 2013/Nr. T1-165). Siekiant įgyti patirties iš kitų šalių ir plėsti kompetencijas SPTV srityje, VASPVT nuo 2008 m. tapo INAHTA tinklo nare, o nuo 2009 m. atstovauja Lietuvai EUnetHTA tinkle (VASPVT 2020).

LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymu Nr. V-1149 patvirtinta Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – SAM Komisija). VVKT SPTV skyrius teikia paraiškas SAM Komisijai, kuri priima sprendimus siūlyti ar nesiūlyti sveikatos apsaugos ministrui įtraukti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, įtraukti arba išbraukti vaistinį preparatą iš Rezervinio ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašų bei nustatyti arba pakoreguoti vaistinių preparatų kompensavimo lygį ir skyrimo sąlygas („Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149...“ 2019/Nr. V-1130).

1 pav. pateikiamas SPTV procesas, apimantis vaistų, medicinos prietaisų ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimą Lietuvoje. Šiame procese dalyvauja suinteresuotos institucijos.



1 pav. Vaistų, medicinos prietaisų ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesas
(sudarytas darbo autorės)

Nors Lietuvoje reglamentuoti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo įstatyminiai nuostatai, tačiau oficiali viena SPTV agentūra, priešingai nei kitose ES šalyse narėse, neįsteigta (Janonienė, Aguonytė ir Jurkuvėnas 2014, 68). Siekiant užtikrinti kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, efektyviai diegti inovatyvias sveikatos priežiūros technologijas ir tinkamai panaudoti sveikatos priežiūros sistemos išteklius, reikia remtis pasaulio SPTV patirtimi bei įsitraukti į tarptautinę vertinimo sistemos veiklą (Janonienė, Aguonytė ir Jurkuvėnas 2014, 74).

3. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ DALYVAVIMO PRIIMANT SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SPRENDIMUS VAISTŲ SRITYJE ANALIZĖ

3.1. Tyrimo metodika ir organizavimas

Tyrimo teorinis pagrindimas

Kokybinis tyrimas pagrįstas teorinėje dalyje nagrinėtais moksliniais ir kitais šaltiniais, kuriuose analizuojamas sveikatos priežiūros technologijų vertinimas ir šiame procese pacientus atstovaujančių organizacijų dalyvavimas. Europos šalyse vis labiau įsitvirtina požiūris, kad pacientai SPTV procese turėtų būti laikomi lygiaverčiais partneriais. Skirtingi mokslinių šaltinių autoriai pateikia įvairius argumentus dėl pacientų ir jų organizacijų įtraukimo į SPTV procesą ir pabrėžia, jog SPTV procesas gali būti sustiprintas į jį įtraukiant pacientus ir skiriant papildomus išteklius jų dalyvavimui skatinti (Wale ir kt. 2017, 1). Apibendrinant analizuotą informaciją, galima teigti, jog SPTV nauda pripažįstama visame pasaulyje, o pacientų ir jų organizacijų indėlis šiame procese laikomas reikšmingu dėl vertingos jų asmeninės patirties. Vadovaujantis LR teisės aktais, reglamentuojančiais SPTV, ir kitais analizuotais šaltiniais, buvo suformuluoti kokybinio tyrimo klausimai ir pasirinkti ekspertai, kurie gali atsakyti į juos, suteikdami naudingų įžvalgų bei vertingos informacijos analizuojama tema.

Tyrimo metodas

Siekiant įvertinti pacientų organizacijų įsitraukimą į SPTV sprendimų priėmimo procesus vaistų srityje buvo atliekamas kokybinis tyrimas. Kokybinis tyrimas yra „sisteminis situacijos, įvykio, atvejo, individo ar grupės tyrimas natūralioje aplinkoje, siekiant suprasti tiriamuosius reiškinius bei pateikti interpretacinį, holistinį (ne kaip atskirų kintamųjų pasekmę, bet „išgyventą patirtį“) iš situacijų analizės kylantį paaiškinimą“ (Žukauskienė 2008, 2). Kokybinis tyrimas leidžia pateikti „kur kas gilesnę ir platesnę informaciją“ (Degutis 1999, 48).

Kokybinis tyrimas atliktas taikant pusiau struktūrizuoto interviu metodą. Kokybiniuose tyrimuose interviu „leidžia surinkti giluminius, su kontekstu susietus, atvirus tyrimo dalyvių atsakymus, išreiškiančius jų požiūrius, nuomones, jausmus, žinias, patirtį“ (Gaižauskaitė ir Valavičienė 2016, 17). Interviu vertinamas kaip vienas efektyviausių būdų tyrėjui surinkti reikiamą informaciją, kuris labiau garantuoja duomenų patikimumą, nei anketinis ar kitas apklausos būdas (Tidikis 2003, 464-465).

Priklausomai nuo tyrėjo atliekamo tyrimo ir jo specifikos, interviu gali būti atliekamas skirtingais būdais. Tiriamojo interviu metu interviuotojas siekia gauti reikalingą informaciją iškeltiems

tyrimo uždaviniams pasiekti. Interviu išskirtinė savybė, lyginant su kitais apklausos būdais, yra ta, jog visa informacija yra gaunama žodžiu. Interviu atliktame tyrime buvo taikomas atsižvelgiant į galimų informantų skaičių „kaip savarankiškas tyrimo metodas, kai esti ribota arba maža atranka“ (Tidikis 2003, 464-465). Kokybiniame tyrime atliktas pusiau struktūrizuotas interviu buvo parengtas ir atliktas naudojantis metodika (Gaižauskaitė ir Valavičienė 2016, 112-116). Interviu metu buvo galimybė užduoti papildomus, tiesiogiai su analizuojama tema susijusius klausimus.

Išskiriami pagrindiniai tyrimo etapai:

- klausimyno sudarymas;
- informantų atranka;
- tyrimo organizavimas;
- tyrimo duomenų analizė.

Tyrimo informantų atranka

Pasak L. Rupšienės (2007, p. 34), „taikant individualų giluminį interviu, rekomenduojamas imties dydis – nuo 5 iki 30 žmonių“. „Į tyrimą verta traukti naujus imties vienetus tol, kol pradeda mažėti gaunamų duomenų informatyvumas“ (Rupšienės 2007, 34). Pasak R. Tidikio (2003, p. 467), ekspertais apibūdinami asmenys, turintys daug profesinės bei gyvenimiškos patirties, lemiančios jų didelę kompetenciją ir leidžiančios suteikti išsamią ir patikimiausią informaciją apie analizuojamą tyrimo problemą. Didžiausias ekspertų interviu privalumas, jog gauta informacija yra tiksli, profesionali ir argumentuota, paremta jų profesine ir gyvenimiška patirtimi.

Siekiant atlikti išsamesnį tyrimą, taikyti šie pacientų organizacijų (1 – 2 kriterijai) bei jų atstovų (3 – 4 kriterijai) atrankos kriterijai:

- pacientų organizacijos narystė Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryboje (toliau – LPOAT);
- pacientų organizacija, vykdanči savo veiklą ilgiau nei 10 metų;
- narystė pacientų organizacijoje;
- aktyvus dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinime vaistų srityje.

Aštuonios informantės, dalyvavusios šiame tyrime, buvo skirtingų pacientų organizacijų, įsikūrusių Lietuvos didžiuosiuose miestuose, narės (7 lentelė). Šios pacientų organizacijos veiklą vykdo ne mažiau nei 10 metų ir yra LPOAT narės. Be to, visos tyrime dalyvavusios informantės yra atstovaujimų pacientų organizacijų vadovės.

7 lentelė. Interviu dalyvavusių informantų charakteristikos

Informanto kodas	Informanto pareigos organizacijoje	Atstovaujamos pacientų organizacijos narystės LPOAT trukmė	Interviu data
I1	Pirmininkė	9 m.	2021.03.02
I2	Valdybos pirmininkė	19 m.	2021.03.04
I3	Prezidentė	7 m.	2021.03.10
I4	Prezidentė	19 m.	2021.03.16
I5	Pirmininkė	19 m.	2021.03.17
I6	Direktorė	19 m.	2021.03.17
I7	Prezidentė	19 m.	2021.03.18
I8	Direktorė	19 m.	2021.03.19

Tyrimo organizavimas

Ekspertams buvo užduoti 8 atviro tipo klausimai, sudaryti darbo autorės (1 priedas). Visiems ekspertams užduoti tie patys klausimai.

Klausimai suskirsti į šias pagrindines grupes:

- 1 – 3 klausimai, skirti nustatyti pacientų organizacijų dalyvavimo vaisto paraiškos vertinimo procese lygį;
- 4 – 6 klausimai, skirti įvertinti pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą lygį;
- 7 – 8 klausimai, skirti išsiaiškinti pagrindines kliūtis, ribojančias pacientų organizacijų dalyvimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą.

Interviu su ekspertais buvo iš anksto planuojamas su jais susisiekiant telefonu arba elektroniniu paštu, kviečiant juos sudalyvauti tyrime ir suderinant jiems patogiausią pokalbio laiką. Interviu vyko nuotoliniu būdu (telefonu). Ekspertams davus sutikimą, informantų ir interviuotojos pokalbis buvo įrašinėjamas telefonu. Informantai į užduotus klausimus atsakinėjo pateikdami savo asmeninę nuomonę ir patirtį, interviuotojai neperšant ir neparodant savo asmeninės pozicijos. Interviu metu informantams buvo sudarytos sąlygos išsakyti savo subjektyvią nuomonę atsakant į užduodamus klausimus, o interviuotoja turėjo galimybę neleisti informantams pokalbio metu nukrypti nuo pagrindinės temos, remiantis interviu atlikimo metodikomis.

Interviu buvo atliekamas iš anksto suderintu laiku telefonu, neblaškančioje ir ramioje aplinkoje, užtikrinant galimybę be trukdžių užduoti klausimus ir į juos atsakyti. Kokybinis tyrimas buvo vykdomas 2021 m. kovo mėnesį. Interviu trukmė vidutiniškai buvo 30 minučių.

Tyrimo duomenų analizė

Kokybinio tyrimo duomenis sudaro aštuonių informantų interviu metu gauti atsakymai. Interviu duomenys buvo transkribuoti. Kokybinei duomenų analizei atlikti taikytas turinio (*angl. content*) analizės metodas. Turinio analizė, remiantis analizuojama informacija, leidžia suformuoti išvadas.

Turinio analizė apima:

- daugkartinį teksto skaitymą;
- esminių kategorijų išskyrimą pagal raktinius žodžius;
- kategorijų turinio suskaidymą į subkategorijas;
- kategorijų ir subkategorijų pagrindimą bei interpretavimą, remiantis tekstiniais įrodymais (Bitinas, Rupšienė ir Žydžiūnaitė 2008, 59-77).

Ši turinio analizė leidžia įvertinti pacientų organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus vaistų srityje bei formuluoti išvadas.

Tyrimo etika

Vykdant kokybinį tyrimą buvo laikomasi pagrindinių socialinių tyrimų etikos principų – interviu buvo atliekamas tik informantams davus žodinį sutikimą (Gaižauskaitė ir Valavičienė 2016, 63). Kiekvienas tyrimo dalyvis galėjo laisvanoriškai priimti sprendimą dalyvauti tyrime, gavus išsamią informaciją apie jį. Prieš atliekant interviu, informantams buvo suteikta visa informacija apie vykdomo tyrimo tikslą ir užtikrinamas konfidencialumas bei anonimiškumas, todėl jų vardai nebuvo transkribuojami, o pakeisti į kodą „I“. Analizuojant ir aptariant atlikto tyrimo rezultatus, informantų atsakymai įvardijami nurodant jų kodą, taip užtikrinant jų konfidencialumą.

Interviu duomenys yra kokybinio tyrimo pagrindas, todėl svarbu užtikrinti, jog jie būtų pagrįsti, patikimi ir nepažeidžiantys moralinių, etinių ar politinių įsitikinimų. Su informantais buvo suderinta, jog visi interviu įrašai bus ištrinti atlikus visą kokybinio tyrimo analizę, siekiant užtikrinti informantų anonimiškumą ir saugumą.

3.2. Tyrimo rezultatų analizė ir apibendrinimas

3.2.1. Pacientų organizacijų dalyvavimas vaisto paraiškos vertinimo procese

Informantų nuomonė apie galimybes pacientų organizacijoms atskirai arba kartu su keliais juridiniais asmenimis teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą. Tyrime buvo siekiama išsiaiškinti pacientų organizacijų galimybes teikti paraišką dėl konkretaus vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą, nes vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į

kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 2.4 punktu, pareiškėju gali būti „pacientų organizacija arba keli pirmiau išvardyti juridiniai asmenys, šio Aprašo nustatyta tvarka teikiantys paraišką ir kitus dokumentus dėl vaistinio preparato įrašymo į Sąrašus“. Tai reiškia, jog pacientų organizacijos gali būti pareiškėjais ir joms yra sudaryta galimybė teikti paraiškas bei kitus reikalingus dokumentus dėl konkretaus vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Pusė informantų, atsižvelgdami į teisinį reglamentavimą, teigiamai vertino sudarytas galimybes pacientų organizacijoms teikti paraiškas dėl vaisto įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą (8 lentelė). Informantas I5 teigė, kad pacientas yra tas asmuo, kuris vartoja vaistus, todėl jo nuomonė yra labai svarbi ir pacientų organizacijos, atstovaudamos pacientų interesus, gali ir turi naudotis galimybe teikti paraiškas dėl vaisto įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Informantas I4 taip pat teigiamai įvertino šią galimybę, tačiau paminėjo, kad vieniems tokią paraišką būtų sudėtinga pateikti, bet ją teikiant kartu su kitais juridiniais asmenimis, pacientų organizacijos išvalgos reikšmingai papildytų teikiamą paraišką.

Kiti informantai išskyrė ribotas pacientų organizacijų paraiškų dėl vaisto įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą teikimo galimybes dėl reikalingos informacijos apie vaistus stokos pildant paraiškas, todėl pačiai organizacijai tokias paraiškas būtų sudėtinga pateikti. Informantai I1 ir I7 neigiamai vertino šias galimybes, nes siekiant teikti tokią paraišką pačioms pacientų organizacijoms, reikia turėti reikalingą informaciją ir dokumentus apie konkretų vaistą, o tai tampa gana sudėtinga. Pasak kitų dviejų informantų, pacientų organizacijos gali aktyviau dalyvauti vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą procese, tačiau tam reikia sukaupti ir pateikti reikalingos informacijos, kurios pacientų organizacijos ne visada gauna ir kuri dažnai yra sunkiai prieinama.

8 lentelė. Informantų nuomonė apie galimybes pacientų organizacijoms teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Galimybių teikti paraiškas vertinimas	Teigiamas vertinimas (sudarytos galimybės)	„Aš į tai labai teigiamai žiūrėčiau, nes vis tiek vaistus vartoja pacientas ir jo nuomonė tikrai manyčiau labai svarbi. <...> pacientų organizacijos gina ne farmacininkus, o visgi pacientus“.	I5
		„Manau, kad pacientų organizacijos privalo dalyvauti tokiuose sprendimuose. <...> pacientai, kaip vartotojai, turi asmeninės patirties vartojant	I3

		<i>tam tikrus vaistus, todėl jų nuomonė labai svarbi“.</i>	
		<i>„Mano nuomonė teigiama. Šiuo metu galiojantis įsakymas <...> suteikia galimybę pacientų organizacijoms būti pareiškėjams ir teikti paraišką bei kitus dokumentus dėl vaistinio preparato įrašymo į kompensuojamų vaistų sąrašus“.</i>	I6
		<i>„Na galbūt būtų sudėtinga vieniems teikti tą paraišką, tačiau kartu su kitomis organizacijomis ar farmacijos kampanijomis būtų labai naudinga ligonių kasoms ir sveikatos draudimo tarnyboms sužinoti būtent pacientų, kurie naudojo tuos vaistus, nuomonę, būtų kaip plusas“.</i>	I4
	Neigiamas vertinimas (ribotos galimybės)	<i>„Na, kad teikti tokią informaciją, reikia viską žinoti apie tą vaistą ir turėti atitinkamus dokumentus <...>, čia ta galimybė yra labiau, kad pliusiuką padėti, kad pacientų organizacijos irgi gali būti įtraukiamos“.</i>	I7
		<i>„Norinti teikti tokią paraišką, reikia turėti daug informacijos apie tą vaistą, o tai gana sudėtinga“.</i>	I1
	Neutralus vertinimas	<i>„Vienareikšmiško atsakymo turbūt nėra. Iš vienos pusės pacientų organizacijos gali labiau dalyvauti vaistų kompensavimo sistemoje, tas tikrai yra labai reikalinga <...>, bet iš kitos pusės <...> pacientų organizacijos ne visuomet taip detaliai turi informacijos apie vaistą, kokios reikalaujama, norint įtraukti tą vaistą į kompensavimą“.</i>	I8
		<i>„Čia galima įžvelgti ir teigiamų, ir neigiamų pusių. Gerai, kad pacientų organizacijos bandomos stipriau įtraukt į šį procesą, tačiau norint įtraukti vaistą į kompensavimo sistemą, reikalinga surinkti ir pateikti daug informacijos, kurios pacientų organizacijos ne visada turi ar gauna“.</i>	I2

Apibendrinant galima teigti, jog pacientų organizacijoms sudarytos teisinės galimybės teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą yra vertinamos teigiamai, tačiau vienoms parengti reikalingus dokumentus tampa sudėtinga. Pacientų organizacijos ne visuomet gali gauti reikalingą informaciją paraiškai teikti ir tai sumažina jų dalyvavimo aktyvumą teikiant paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą.

Sąlygų, sudarytų pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese, vertinimas. Vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 22 punktu, „Pacientų ir (ar) sveikatos priežiūros specialistų organizacijos ne vėliau kaip per 20 dienų nuo Aprašo 20 punkte nurodytos informacijos paskelbimo VVKT interneto svetainėje dienos turi teisę pateikti savo nuomonę dėl vertinamos sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, pateikdamos užpildytą klausimyną“. VVKT, priėmusi naujas paraiškas vaisto įrašymui į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, el. paštu informuoja pacientų organizacijas apie galimybę užpildyti patvirtintos formos klausimyną. Iš pacientų organizacijų gauta informacija yra pateikiama SAM Komisijai kartu su VVKT apibendrinimu kaip priedas prie su vaistiniais preparatais susijusios sveikatos priežiūros technologijos vertinimo. Atsižvelgiant į tai, tyrime buvo siekiama išsiaiškinti, kaip informantai vertina sudarytas sąlygas pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese.

Tik du informantai sudarytas sąlygas pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese įvertino palankiomis, nes joms sudaryta galimybė pateikti savo poziciją užpildant patvirtintos formos klausimynus (9 lentelė). Pasak informanto I6, jo atstovaujama organizacija šiuo metu yra pateikusi daugiau negu dvylika tokių užpildytų klausimynų, kuriuose pateiktos apibendrintos pozicijos apie vaistus. Tačiau šeši informantai pažymėjo apie sudarytas nepalankias sąlygas pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese, nes esamos sąlygos nepakankamos pacientų organizacijoms aktyviau įsitraukti į vaisto paraiškos vertinimo procesą. Pasak informanto I7, vien tik pateikti užpildytą klausimyną nepakanka ir reikėtų kitais būdais pacientų organizacijas įtraukti į šį procesą. Informantas I5 pažymėjo, kad mažesnės pacientų organizacijos ir asociacijos yra rečiau įtraukiamos į šį procesą, lyginant su didesnėmis organizacijomis. Dalis nepalankiai sudarytas sąlygas vertinusių informantų paminėjo kitą sprendimų priėmimo proceso etapą, kai SAM Komisija svarsto ir priima sprendimus dėl konkretaus vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Pasak informanto I4, trūksta daugiau pacientų atstovų šios komisijos sudėtyje, siekiant pateikti daugiau svarių argumentų apie svarstomą kompensuoti vaistą.

9 lentelė. Sudarytų sąlygų pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese vertinimas

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Sudarytų sąlygų vertinimas	Palankios sąlygos	„Sudarytas sąlygas vertinu teigiamai. VVKT el. paštu informuoja pacientų organizacijas apie galimybę apklausti pacientus ir užpildyti patvirtintos formos klausimynus. Mūsų organizacija jau yra pateikusi daugiau nei 12 tokių klausimynų, pateikiant apibendrintas pacientų nuomones“.	I6
		„Manau, sudarytos sąlygos yra geros. Pacientų organizacijoms yra sudaryta galimybė dalyvauti sveikatos technologijų vertinimo procese, atliekant pacientų apklausas apie svarstomus kompensuoti vaistinius preparatus ir pateikiant savo nuomonę“.	I2
	Nepalankios sąlygos	„Šiuo metu sąlygos ganėtinai menkos. Organizacijoms yra atsiunčiami sąrašai ir laukiamas komentaras, geriausiu atveju vieną savaitę. Jeigu tuo metu atostogaujama, laiškas būna net neperskaitomas“.	I3
		„Šiaip pacientų organizacijos sunkokai ten [aut. past. SAM Komisija] sudalyvauja, aišku jos kviečiamos, bet tos organizacijos ir asociacijos, kurios yra nedidelės, jos rečiau papuola negu tie gigantai, kaip, pvz., POLA. <...> tos nedidelės organizacijos dar turi į kažką susiburti, kad būtų įdomios ministerijai“.	I5
		„Pacientų organizacijos yra įtraukiamos į daugelį komisijų, kurios svarsto tiek vaistų įtraukimo, tiek išbraukimo iš kompensuojamų sąrašo, tačiau tas atstovas yra vienas ir jis ne visada sugeba savo žiniomis pagrįsti vaisto reikalingumą“.	I4
		„Komisijoje dėl vaistų kompensavimo yra pacientų atstovas, taip pat pacientų organizacijos gali teikti paraiškos vertinimą kažkokio tai vaisto dėl įtraukimo į kompensuojamų sąrašus, bet čia tikrai nėra pakankamai.“	I8

		„Pacientų organizacijos tikrai yra įtraukiamos per mažai į šį procesą. <...> Norėtusi didesnio pacientų atstovų skaičiaus komisijoje“.	I1
		„Kiek žinau, dabar yra sudaryta forma, kad savo poziciją gali pateikti ir pacientų ar medikų organizacijos, na, bet tai nėra pakankama“.	I7

Apibendrinant, pacientų organizacijoms sudarytos nepalankios sąlygos dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese, nepaisant teisinio reglamentavimo. Pacientų organizacijos norėtų būti aktyviau įtrauktos, kad galėtų išreikšti savo poziciją ir svariau prisidėti prie šio proceso.

Pacientų organizacijų aktyvesnio įtraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą būdai.

Tyrimo informantams buvo pateiktas klausimas, kokiais būdais pacientų organizacijas būtų galima aktyviau įtraukti į vaisto paraiškos vertinimo procesą. Informantai pagrindiniais įtraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą būdais įvardijo: tikslinių mokymų organizavimą, nes pacientų organizacijoms trūksta žinių apie vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą procesą, efektyvesnį bendradarbiavimą tarp pacientų organizacijų ir VVKT bei finansinę paramą pacientų organizacijoms (10 lentelė). Du informantai pabrėžė, kad pacientų organizacijoms vis dar trūksta kompetentingų žinių apie SPTV procesą ir galimybes dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo etape. Informantas I4 pasiūlė vaisto paraiškos vertinimo etape skirti vieną pacientų organizacijų atstovą, kuris būtų atsakingas už koordinavimą ir informuotų atitinkamą pacientų organizaciją, kad pateiktų poziciją apie konkretų vaistą, svarstomą įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, o surinktą informaciją perduotų, esant poreikiui, aptartų su VVKT. Informantai I8 ir I2 pasiūlė finansiškai skatinti pacientų organizacijas aktyviau dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo etape, nes pacientų organizacijos, gaudamos nuolatinį finansavimą, galėtų pritraukti specialistų, turinčių kompetencijos vaistų kompensavimo srityje, ir galėtų aktyviau įsitraukti į vaisto paraiškos vertinimo procesą.

10 lentelė. Pacientų organizacijų aktyvesnio įtraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą būdai

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Aktyvesnio įtraukimo būdai	Tiksliniai mokymai	„Reikėtų daugiau mokymų pacientų organizacijoms apie sveikatos technologijų vertinimo procesus ir galimybes pateikti klausimynų formas. <...> reikėtų daugiau mokymo ir apie visą vaistų įrašymo į kompensuojamus vaistų sąrašus procesą ir eigą“.	I6

		<i>„Ne visos pacientų organizacijos žino apie tokią galimybę užpildyti ir pateikti patvirtintos formos klausimynus“.</i>	I1
	Efektyvesnis bendradarbiavimas tarp įstaigų	<i>„Turėtų būti labiau atsižvelgiama į pacientus ir jų nuomonę, <...> šiuo metu pacientų organizacijos gali komentuoti, teikti dokumentus, raštus, bet itin dažnai tie komentarai tiesiog praleidžiami“.</i>	I3
		<i>„Turėtų būti vienas pacientų atstovas, skirtas koordinavimui, t.y., jeigu jis sužino, kad bus svarstomas tam tikras vaistas dėl įtraukimo į kompensuojamų sąrašus, jis turėtų informuoti atitinkamą pacientų organizaciją, kuri atstovauja tą ligą, kurios gydymui skirtas tas vaistas“.</i>	I4
		<i>„Pacientų organizacijas reikėtų labiau informuoti apie patį sveikatos priežiūros technologijų vertinimą ir skatinti jas dalyvauti pateikiant savo nuomonę“.</i>	I7
		<i>„Jau iš karto žinant tam tikrą vaistą, galima būtų informuoti atitinkamas pacientų organizacijas <...> ir iki tam tikro termino pakviesti pasakyti savo atsiliepimą, pateikti visus savo argumentus“.</i>	I1
		<i>„Ministerija turėtų nepamiršti ir atkreipti dėmesį ir į mažesnes organizacijas, o dirbant nuotoliniu būdu, tai padaryti nėra sudėtinga“.</i>	I5
	Finansinė parama	<i>„Pacientų organizacijoms reikia finansinio stiprinimo, kuomet jos turės pastovesnį finansavimą, tuomet valstybinės institucijos žiūrės į jas kaip į lygiaverčius partnerius, tuomet ir pacientų organizacijos galėtų samdyti daugiau kompetentingų specialistų konkrečioje srityje“.</i>	I8
		<i>„Pacientų organizacijoms reikia didesnio finansinio palaikymo, kad jos galėtų sėkmingai veikti ir vykdyti savo veiklą“.</i>	I2

Apibendrinant galima teigti, kad siekiant aktyvesnio pacientų organizacijų įsitraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą, pirmiausia joms reikėtų organizuoti mokymus apie SPTV ir vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą procesą, nes ne visos pacientų organizacijos žino, kaip jos galėtų dalyvauti šiame procese. Taip pat reikėtų skatinti bendradarbiavimą ir gerinti informacijos sklaidą tarp pacientų organizacijų ir VVKT, kad jos galėtų pateikti savo poziciją apie konkretų vaistą. Šių organizacijų aktyvų dalyvavimą vaistų paraiškų vertinimo procesuose užtikrintų finansinė parama, reikalinga jų veiklai ir kompetentingiems specialistams pritraukti bei išlaikyti.

3.2.2. Pacientų organizacijų dalyvavimas sprendimų priėmimo procesuose dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą

Sąlygos, reikalingos sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. SAM Komisijos sudėtyje gali būti du pacientų organizacijų atstovai, vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymu Nr. V-1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo. Siekiant išsiaiškinti, kokios sąlygos turi būti sudarytos pacientų organizacijoms, kad jos galėtų reikšmingai prisidėdamos įsitraukti į sprendimų priėmimo procesus dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą, informantų buvo prašoma pateikti jų nuomonę. Informantai įvardijo sėkmingo dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose sąlygas: pacientų organizacijų narių kompetencijų tobulinimą, nes vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą mechanizmas yra gana sudėtingas, todėl pacientų organizacijoms trūksta žinių apie šį procesą bei galimybes dalyvauti jame, informacijos prieinamumą ir dalijimąsi ja su pacientų organizacijomis, siekiant jų aktyvesnio dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose, pacientų organizacijų laikymą lygiaverčiais partneriais bendradarbiaujant su kitų institucijų atstovais ir priimant sprendimus bei finansinė parama pacientų organizacijoms (11 lentelė).

Trys informantai įvardijo informacijos prieinamumo reikšmę sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. Pacientų organizacijoms turėtų būti sudarytos sąlygos gauti detalesnę informaciją apie tam tikro vaisto farmakologinį vertinimą, nes vaistų gamintojų atstovai šios informacijos nelinkę teikti, todėl jos tenka savarankiškai ieškoti internete. Daugiau nei pusė informantų teigė, kad labai svarbu pacientų organizacijas laikyti lygiaverčiais partneriais sprendimų priėmimo procesuose, siekiant pacientų organizacijoms sėkmingai dalyvauti juose ir prisidėti priimant efektyviausią sprendimą. Informantas I4 pažymėjo apie finansinę paramą, kaip sąlygą pacientų organizacijoms sėkmingai dalyvauti sprendimų priėmimo procesuose, nes ji skatintų pacientų organizacijas dar aktyviau įsitraukti į šį procesą.

11 lentelė. Sąlygos, reikalingos sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Sėkmingo dalyvavimo sąlygos	Kompetencijų tobulinimas	„Šiuo metu sąlygos dalyvauti sveikatos technologijų vertinime ir teikti paraiškas dėl vaisto įrašymo į kompensuojamus sąrašus sudarytos visoms pacientų organizacijoms. Vis dar reikėtų daugiau mokymų, kad šios pacientų organizacijos įsitrauktų aktyviau“.	I6
		„Manau, pacientų organizacijos turi turėti pakankamai kompetencijų, kad galėtų tinkamai dalyvauti šioje veikloje“.	I2
	Informacijos prieinamumas ir dalijimasis	„Kad galėtume tą nuomonę kažkiek svariau išreikšti, mes turime gauti ir detalesnės informacijos apie konkrečius vaistus, o dabar tik yra galimybė susirasti tą informaciją internete, o ten ne viskas būna pateikta“.	I7
		„Visas kompensuojamųjų vaistų mechanizmas yra gana sudėtingas <...> reikėtų daugiau aiškumo ir informacijos pacientų organizacijoms“.	I1
		„Turėtų būti informuojama apie tokią galimybę iš viso, kad vaistai svarstomi ir kad galima pateikti savo nuomonę“.	I4
	Lygiavertiškumas	„Pacientų organizacijos turėtų dirbti kaip lygiaverčiai partneriai su sveikatos ministerija“.	I8
		„Turi būti sudaryta galimybė ir mažoms organizacijoms ir asociacijoms dalyvauti ir išreikšti savo nuomonę“.	I5
		„Sprendimai turi būti priimami labiau atsižvelgiant į pacientų organizacijas ir jų balsą“.	I3

		<i>„Pacientų organizacijos ir jų atstovai turi būti laikomi lygiaverčiais partneriais“.</i>	I7
		<i>„Turėtų būti sudarytos sąlygos atvykti ir dalyvauti posėdžiuose arba pateikti raštišką kažkokį atsiliepimą“.</i>	I4
	Finansinė parama	<i>„Finansiškai kažkiek įmanoma paremti pacientų organizacijas vien dėl to, kad jos dažniausiai veikia geranoriškumo principu, dažniausiai atstovai negauna nei atlygio, nei kažkokio paskatinimo iš valstybės“.</i>	I4

Apibendrinant galima teigti, kad sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą reikalingos tokios sąlygos kaip lygiavertiškos partnerystės užtikrinimas tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų atstovų priimant sprendimus, kompetencijų tobulinimas apie SPTV ir vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą, informacijos apie konkretų vaistą prieinamumo užtikrinimas bei finansinė parama pacientų organizacijoms.

Pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą vertinimas. Tyrimo informantams buvo pateiktas klausimas, siekiant išsiaiškinti jų nuomonę apie pacientų organizacijų dalyvavimo lygį sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Siekiant įvertinti pacientų organizacijų dalyvavimo lygį šiuose procesuose, pasirinktas S. R. Arnsteino (1969 m.) visuomenės politinio dalyvavimo pakopų („kopėčių“) modelis (angl. *a ladder of citizen participation*) (Gaber 2019, 189). Ši modelį sudaro aštuonios pakopos, kurios skirstomos į tris visuomenės dalyvavimo laipsnius:

- nedalyvavimą (terapija, manipuliavimas);
- simbolinį dalyvavimą (informavimas, rekomendacijos, konsultavimas);
- piliečių valdžią (partnerystė, galios suteikimas, piliečių kontrolė) (Gaber 2019, 189).

Remiantis šiuo modeliu buvo išskirtos informavimo, rekomendacijų ir konsultavimo pakopos, kurios lemia simbolinį pacientų organizacijų dalyvavimo lygį sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų sąrašą (12 lentelė).

Visi informantai pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose įvertino kaip simbolinį ir pagrindinėmis priežastimis įvardijo: informacijos apie SPTV procesą stoką, nepakankamą pacientų interesų atstovavimą SAM Komisijoje ir neišvystytą bendradarbiavimą tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų. Pusė informantų išskyrė bendradarbiavimo stoką, dalyvaujant sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. Pasak informanto I5,

reikia stiprinti bendradarbiavimą tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų bei keisti požiūrį į nevyriausybines organizacijas, kad jos būtų laikomos lygiaverčiais partneriais priimti efektyviausius sprendimus. Taip pat trys informantai pabrėžė pacientų interesų atstovavimo trūkumą SAM Komisijoje, nes jos sudėtyje gali būti tik du pacientų organizacijų atstovai, vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymu Nr. V-1149 „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo. Informantas I3 pasidalijo patirtimi, kad jau 9 metus niekaip negali įrodyti vieno vaisto veiksmingumo, siekiant jį įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, todėl būtina aktyviau įtraukti pacientų organizacijas į sprendimų priėmimo procesus, nes kol kas į pacientų organizacijų interesus yra mažai atsižvelgiama priimant sprendimus. Du informantai informacijos stoką išskyrė vieną iš simbolinio dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą priežastimi. Pasak informanto I6, tokį neaktyvų pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose gali lemti informacijos apie SPTV ir vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą stoka, todėl būtų reikalinga plėsti jų kompetencijas šiose srityse.

12 lentelė. Pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą lygis

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Pacientų organizacijų dalyvavimo lygis	Informavimas	„Dalyvavimas galėtų būti aktyvesnis. <...> Manau pasyvų kitų pacientų organizacijų vaidmenį sprendimų priėmimo procesuose galima susieti su informacijos trūkumu ir mokymų poreikiu“.	I6
		„Trūksta aiškumo, nes visas kompensuojamųjų vaistų mechanizmas yra sudėtingas“.	I1
	Rekomendacijos	„Būtina gerinti sprendimų ieškojimą. Mūsų organizacija jau 9 metus bando įrodyti vieno vaisto veiksmingumą <...> siunčiame atliktus pasaulinius tyrimus, įvairias publikacijas, gydytojai teikia savų tyrimų rezultatus Lietuvos kontekste, bet niekaip negalime įrodyti. <...> visuomet gaunamas atsakymas, kad nėra įrodymų“.	I3
		„Galbūt ta sistema turėtų būti šiek tiek kitokia,	I7

		<i>kad galėtų dalyvauti ne tik konkrečios organizacijos, o būtų plačiau įtraukiamos į tą sistemą visos organizacijos, susijusios su konkrečiu vaistu, liga ar diagnoze. <...>“.</i>	
		<i>„Pacientų organizacijos turi vieną atstovą kompensuojamų vaistų komisijoje <...>, manau, kad vieno atstovo kaip ir yra per mažai. <...> vieno atstovo balsas tarsi pradingsta visos didelės komisijos sudėtyje“.</i>	I2
	Konsultavimas	<i>„Dažnai į išsakytą pacientų organizacijų atstovo nuomonę nėra atsižvelgiama, nes įtakingesni yra atstovai iš ligoninių, stambių poliklinikų, ypač ligonių kasų“.</i>	I4
		<i>„Šiuo metu reikia stiprinti bendradarbiavimą ir keisti požiūrį į nevyriausybinės organizacijas. <...> trūksta didesnio įsiklausymo į pacientų balsą“.</i>	I5
		<i>„Nėra balso lygiateisiškumo. <...> kompensuoti ar ne vaistus sprendžia žmonės, kurie net neturi suvokimo apie patį vaistą“.</i>	I3
		<i>„Pacientų nuomonė dažnai nuvertinama <...>. Turi keistis požiūris į pacientų organizacijas, jos turi būti vertinamos lygiavertiškai su kitais atstovais, kaip partneris, kuris padeda priimti kuo geresnį, efektyvesnį sprendimą“.</i>	I8

Apibendrinant galima teigti, kad pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą galima priskirti simboliniam lygiui. Remiantis S. R. Arnsteino visuomenės politinio dalyvavimo pakopų modeliu, pacientų organizacijų informavimas yra vykdomas per vėlai ir joms nesuteikiama galimybė daryti poveikį gavus informaciją. Rekomendacijų įgyvendinimas sudaro galimybę pacientų organizacijų atstovams dalyvauti SAM Komisijos veikloje, joms suteikiama balso teisė, tačiau SAM komisijos sudėtyje gali dalyvauti tik du pacientų organizacijų atstovai, todėl sudėtinga svariau prisidėti prie galutinio sprendimo priėmimo. Konsultavimo įgyvendinimas leidžia pacientų organizacijoms pateikti savo nuomonę, tačiau į ją nėra

pakankamai atsižvelgiama priimant sprendimus, be to, vis dar išlieka neišvystytas bendradarbiavimas tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų atstovų.

Pacientų organizacijų indėlio, priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą, vertinimas. Tyrime buvo siekiama išsiaiškinti, koks pacientų organizacijų indėlis priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Didžioji dalis informantų pacientų organizacijų indėlį laiko mažai svariu priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą, nes trūksta aktyvesnio jų įsitraukimo į šį procesą (13 lentelė). Pasak vieno informanto, pasigendama didesnio skirtingų pacientų organizacijų įsitraukimo į sprendimų priėmimo procesus, todėl yra sunku tinkamai atstovauti pacientų interesus. Informantas I8 pažymėjo, kad siekiant svaresnio pacientų organizacijų indėlio priimant sprendimus, būtina vystyti bendradarbiavimą su kitų institucijų atstovais.

Trys informantai pažymėjo apie iš dalies svarų pacientų organizacijų indėlį dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, nes jos yra įtraukiamos į sprendimų priėmimo procesus ir gali prisidėti prie galutinio sprendimo priėmimo. Pasak informantų, joms sudarytos sąlygos užpildyti patvirtintos formos klausimyną ir pateikti jį VVKT, išsakant savo nuomonę ir pateikti argumentus dėl planuojamų kompensuoti vaistų.

13 lentelė. Pacientų organizacijų indėlio priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą vertinimas

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Pacientų organizacijų indėlis priimant sprendimus	Iš dalies svarus indėlis	„Daugelis pacientų organizacijų ir asociacijų itin aktyviai įsitraukusios į šią veiklą. <...> Jos nuolat teikia kažkokius savo pasiūlymus, savo nuomonę apie tam tikrus vaistus“.	I3
		„Pacientų organizacijos yra kviečiamos [aut. past. VVKT] ir gali išsakyti savo nuomonę ir argumentus apie tam tikrą vaistą“.	I5
		„Tas indėlis galbūt kartais, mažesnis, kartais didesnis, priklausomai nuo situacijos, bet vis tik yra svarus“.	I2
	Mažai svarus indėlis	„Gera, kad nors vienas pacientų organizacijų atstovas yra komisijoje. <...> dažniausiai kažokie pacientų argumentai neturi didelės įtakos vaisto įtraukimui į kompensuojamųjų	I4

		<i>sąrašus“.</i>	
		<i>„Indėlis toks, kad yra tas atstovas ir galime išsakyti kažkokias problemas, su kuriomis susiduria pacientai, bet tai yra per mažai“.</i>	I7
		<i>„Pacientų organizacijos galėtų labiau įsitraukti ir bendradarbiauti priimant sprendimus“.</i>	I1
		<i>„Indėlis galėtų būti didesnis. Nors mūsų organizacija aktyviai teikia siūlymus, tačiau vis dar pasigendama ir kitų organizacijų didesnio įsitraukimo. Aktyvus skirtingų pacientų organizacijų dalyvavimas dar geriau atlieptų pacientų poreikius“.</i>	I6
		<i>„Labai gerai, kad pacientų organizacijos tame dalyvauja, tuomet vis tiek tiesiogiai yra išgirstamas paciento balsas, vienaip ar kitaip. <...> tik norėtusi, kad jos būtų dar labiau įtraukiamos ir būtų glaudesnis bendradarbiavimas. Šita sistema galėtų būti patobulinta, kad pacientų organizacijos galėtų aktyviau įsitraukti“.</i>	I8

Apibendrinant, pacientų organizacijų indėlis priimant sprendimus vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priklauso nuo jų įsitraukimo lygio ir aktyvaus dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose. Pacientų organizacijoms tarpusavyje būtina vystyti bendradarbiavimą, siekiant jų svaraus indėlio priimant sprendimus.

3.2.3. Kliūtys, ribojančios pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą

Pagrindinės kliūtys, su kuriomis susiduria pacientų organizacijos, dalyvaudamos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. Tyrime buvo siekiama išsiaiškinti, kokios pagrindinės kliūtys kyla pacientų organizacijoms dalyvaujant sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Informantai įvardijo išorines kliūtis tokias kaip teisinis konfidencialios informacijos apsaugos reglamentavimas, apibrėžtas pacientų atstovų skaičius SAM Komisijoje, finansavimo stoka nevyriausybinėms organizacijoms ir nelygiavertis požiūris į pacientų organizacijas (14 lentelė).

Trys informantai išorine kliūtimi įvardijo konfidencialios informacijos apsaugos reglamentavimą, nes SAM Komisijos posėdyje svarstomi klausimai ir su jais susijusi informacija yra konfidenciali. Kita kliūtis, ribojanti pacientų organizacijų interesų atstovavimą SAM Komisijoje, yra ta, jog šios komisijos sudėtyje ir vykstančiuose posėdžiuose dėl konkretaus vaisto svarstymo gali dalyvauti tik po vieną atstovą iš dviejų pacientų organizacijų. Trys informantai įvardijo finansavimo stoką, kaip vieną iš kliūčių, nes pasiruošimas ir dalyvavimas SAM Komisijos posėdžiuose nėra apmokamas, todėl išlaikyti kompetentingus specialistus pacientų organizacijoms tampa sudėtinga. Dar viena kliūtimi buvo įvardintas kitų valstybinių institucijų atstovų nelygiavertis požiūris į pacientų organizacijas lyginant su kitomis institucijomis. Pasak informanto I7, SAM Komisijos posėdžių metu ne visada palaikoma nevyriausybinių organizacijų pozicija, tačiau požiūris į pacientų organizacijas keičiasi, todėl turėtų būti daugiau pasitikėjimo, bendradarbiavimo ir jos laikomos kaip lygiavertis partneris priimant sprendimus.

Du informantai pabrėžė pacientų organizacijų narių kompetencijų svarbą dalyvaujant sprendimų priėmimo procesuose, taip pat jų asmenybes ir gebėjimus, nes nuo jų priklauso pacientų organizacijos nuomonės atstovavimas ir pozicijos pateikimas: „*Įsitraukimo laipsnis priklauso nuo asmeninės kompetencijos, įsigilinimo ir skiriamo laiko*“ (informantas I6); „*Svarbu, koks pacientų organizacijų atstovas įtraukiamas į pačią komisiją, kiek jis supranta apie kitas ligas, kiek yra stiprus morališkai atstovauti kitas organizacijas, kiek stiprus išreikšti savo ar kitos organizacijos nuomonę posėdyje. <...> Asmenybė irgi labai svarbi*“ (informantas I4). Siekiant gerinti pacientų organizacijų atstovų kompetencijas buvo pateiktas siūlymas rengti jiems mokymus bei didinti valstybės finansavimą nevyriausybiniams organizacijoms, siekiant pritraukti kompetentingus specialistus.

14 lentelė. Pagrindinės kliūtys su kuriomis pacientų organizacijos susiduria dalyvaudamos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Išorinės kliūtys	Teisinis konfidencialios informacijos apsaugos reglamentavimas	„Teisinis reguliavimas yra itin painus. Kadangi posėdžio informacija yra slapta, sudėtinga iš anksto gauti nuomonę iš pacientų, sergančių konkrečia liga, ir turinčių daugiausiai vertingų argumentų“.	I1
		„Kadangi tiek posėdžių medžiaga, tiek sprendimai yra konfidencialūs, nėra galimybės į procesą įtraukti kitų organizacijos atstovų“.	I6
		„Problema, kad posėdžio klausimai dažniausiai	I4

		yra slapti ir sudėtinga yra tarp pacientų organizacijų paskleisti šitą žinią, tai argumentus susirinkti dėl konkretaus vaisto yra sudėtinga“.	
	Apibrėžtas pacientų atstovų skaičius SAM komisijoje	„Pacientų organizacijos ir asociacijos menkai įtraukiamos į posėdžius, nes oficialiai posėdžiuose būna vienas pacientų atstovas, bet jis nebūtinai bus su ta liga susijęs žmogus“.	I3
		„Dėl riboto vietų skaičiaus komisijoje, jos veikloje gali dalyvauti tik dviejų organizacijų atstovai“.	I6
	Finansavimo stoka	„Pasirengimas ir dalyvavimas posėdžiuose reikalauja daug laiko sąnaudų, biudžetinių institucijų atstovams tai įskaičiuojama į darbo laiką, tuo tarpu pacientų organizacijoms – tai nėra apmokama veikla“.	I6
		„Nevyriausybinių organizacijų stiprinimas ir finansavimas turėtų būti, nes dabar dauguma organizacijų gyvuoja netgi iš idėjos, <...> automatiškai sudėtinga išlaikyti kompetentingą specialistą“.	I8
		„Pacientų organizacijų atstovai negauna jokio finansinio paskatinimo ar atlygio“.	I5
	Nelygiavertis požiūris į pacientų organizacijas	„Galbūt pacientų atstovams, kurie ne medikai ir ne teisininkai, dalyvaujant tuose posėdžiuose būna pasakymų, kad ką jūs čia suprantate arba ne taip viską suprantate“.	I7
		„Turėtų būti labiau atsižvelgiama į pacientų organizacijas, į jų balsą“.	I3
		„Institucijų požiūris į nevyriausybines organizacijas, šiek tiek jau keičiasi, bet dar turi keistis, kad būtų daugiau bendradarbiavimo ir pasitikėjimo“.	I8
		„Vėlgi realiai sudėtinga dalyvauti lygiaverčiai su SAM, ligonių kasomis, kitomis institucijomis,	I8

		<i>kurios dalyvauja, kadangi tos organizacijos valdo pilną visą informaciją, tiek susijusią su vaistais, tiek vaistų bendrove, na o pacientų organizacijos turi sakykim dalinę informaciją, tuomet gaunasi toks nelygiavertis dalyvavimas, norėtusi tokio pasitikėjimo daugiau“.</i>	
		<i>„Pacientų organizacijos ir asociacijos nėra vertinami kaip lygiaverčiai partneriai“.</i>	I2

Apibendrinant galima teigti, jog pacientų organizacijos, dalyvaudamos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, dažniausiai susiduria su išorinėmis kliūtimis (teisinėmis, finansavimo ir tarpinstitucinio bendradarbiavimo stoka). Šių kliūčių identifikavimas leis numatyti priemones, siekiant stiprinti nevyriausybinių organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose.

Pasiūlymai dėl pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. Tyrimo informantų buvo prašoma pateikti siūlymus, siekiant stiprinti pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Informantai pateikė tokius siūlymus: tikslinių mokymų organizavimą, pacientų interesų atstovavimo SAM komisijoje stiprinimą, SAM komisijos darbo organizavimo gerinimą, valstybės skiriamų lėšų vaistams kompensuoti didinimas bei partnerystės vystymas tarp pacientų organizacijų ir kitų valstybinių institucijų (15 lentelė).

Du informantai pabrėžė mokymų organizavimo pacientų organizacijų atstovams reikalingumą, siekiant suteikti žinių apie SPTV ir dalyvavimą vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą procesuose. Keli informantai pateikė siūlymą įtraukti į SAM komisijos sudėtį daugiau pacientų organizacijų atstovų, siekiant geriau atstovauti pacientų interesus bei pateikti poziciją sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą. Taip pat informantai siūlė didinti iš valstybės biudžeto skiriamas lėšas vaistams kompensuoti, nes pacientų organizacijų argumentai tampa mažai svarbūs priimant sprendimus, jeigu vaistams skiriama nepakankamai lėšų. Keli informantai pateikė siūlymą tobulinti SAM komisijos darbo organizavimą, kad posėdžių metu būtų sudaryta galimybė išklausti kuo daugiau pacientų organizacijų atstovų argumentų apie svarstomą vaistą ir taip būtų suteikta didesnė galimybė pacientų organizacijoms pareikšti savo poziciją. Taip pat informantai siūlė vystyti partnerystę tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų atstovų, nes sudarius lygias sąlygas, jų dalyvavimas sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą būtų reikšmingesnis ir efektyvesnis.

15 lentelė. Siūlymai dėl pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą

Kategorija	Subkategorija	Pagrindžiantys teiginiai	Informanto kodas
Siūlymai dėl pacientų organizacijų dalyvavimo	Mokymų organizavimas	„Inicijuoti mokymus pacientų organizacijoms, įtraukiant procese jau dalyvaujančias organizacijas, jų atstovus, kad kuo daugiau asmenų iš skirtingų organizacijų suprastų savo galimybes dalyvauti sveikatos technologijų vertinime ir kituose vaistų kompensavimo procesuose“.	I6
		„Būtina, kad pacientų organizacijos aktyviau įsitrauktų ir dalyvautų, nes pacientas yra geriausias tos ligos ekspertas“.	I7
	Pacientų interesų atstovavimo SAM komisijoje stiprinimas	„Pacientų organizacijas turi atstovauti daugiau atstovų kompensuojamų vaistų komisijoje“.	I2
		„Turėtų būti ne vienas, o bent keli atstovai iš pacientų organizacijų komisijoje“.	I4
	SAM komisijos darbo organizavimo tobulinimas	„Posėdžiai turėtų būti atviri, kad galėtų ateiti kuo daugiau tos pacientų organizacijos, kurios vaistas svarstomas, atstovų išreikšti nuomonę ir būtų išklaustyti“.	I4
		„Tikrai šiais laikais pacientų organizacijas galima labiau įtraukti, nebūtinai reikia dalyvauti posėdžiuose gyvai. Galėtų būti bent raštiškos apklausos siunčiamos internetiniu būdu. <...> į pacientų nuomonę turėtų būti labiau atsižvelgiama“.	I5
	Valstybės lėšų vaistams kompensuoti didinimas	„Reikėtų labiau atsižvelgti į pacientus dėl priemonių vaistams dydžio. Reikia didesnio finansavimo ir įsiklausymo į pacientus“.	I8
		„<...> ir finansiniai dalykai, kad valstybė skirtų daugiau lėšų vaistų kompensavimui, nes	I4

		<i>kitaip jokie argumentai nepadės“.</i>	
		<i>„Manau, pirmiausia reikėtų didinti skiriamas lėšas vaistų kompensavimui“.</i>	I2
	Partnerystės vystymas	<i>„Labiau atsižvelgti į pacientų balsą, kokius vaistus įtraukti arba išbraukti, dėl priemonių dydžio labiau atsižvelgti į pacientus“.</i>	I8
		<i>„Pacientų organizacijų balsas turi būti vertinamas lygiateisiškai su kitais atstovais“.</i>	I3
		<i>„Pacientų organizacijos turėtų būti stipriau įtraukiamos <...>. Turėtų vykti glaudesnis bendradarbiavimas su kitomis institucijomis“.</i>	I1
		<i>„Reikalinga stiprinti bendradarbiavimą ir keisti patį požiūrį apskritai į visas nevyriausybinės organizacijas, kad jos pačios daugiau įsitrauktų į visą procesą“.</i>	I5

Igyvendinus informantų pateiktus siūlymus, sustiprėtų pacientų organizacijų dalyvavimas sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Apibendrinant tyrimo rezultatus galima teigti, jog pacientų organizacijoms sudarytos teisinės sąlygos dalyvauti vaistų paraiškų vertinimo procesuose, tačiau jos aktyviai neįsitraukia į juos. Nors teisės aktas reglamentuoja galimybę pacientų organizacijoms vienoms arba kartu su keliais juridiniais asmenimis teikti paraiškas dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą bei per numatytą terminą VVKT pateikti argumentuotą poziciją (užpildytas formas) apie vaistus, tačiau pacientų organizacijos siektų aktyviau įsitraukti į vaistų paraiškų vertinimo procesus ir turėti galimybę svariau atstovauti savo pozicijas. Siekiant aktyvesnio pacientų organizacijų įsitraukimo į vaisto paraiškos vertinimo procesą, reikėtų joms organizuoti mokymus apie SPTV ir dalyvavimo vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą galimybes, nes dalis pacientų organizacijų nežino visų savo galimybių dalyvauti šiame procese. Aktyvesnį pacientų organizacijų įsitraukimą skatintų finansinė parama iš valstybės biudžeto ar kitų šaltinių, kuri padėtų išlaikyti kompetentingus specialistus ir užtikrintų jų veiklą. Be to, reikėtų vystyti bendradarbiavimą tarp pacientų organizacijų ir VVKT, siekiant gerinti dalijimąsi informacija ir sudarant sąlygas aktyviau atstovauti savo poziciją vaistų srityje.

Pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą lygis yra simbolinis. Pacientų organizacijų indėlis priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą priklauso nuo jų aktyvaus dalyvavimo ir įsitraukimo lygio į sprendimų priėmimo procesus. Pacientų organizacijoms trūksta informacijos apie jų galimybes

dalyvauti vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą procesuose bei lygiavėrio bendradarbiavimo tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų atstovų. Sėkmingam pacientų organizacijų dalyvavimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą svarbu užtikrinti pacientų organizacijų narių kompetencijų tobulinimą apie SPTV procesą ir dalyvavimo jame galimybes, užtikrinti lygiavertę partnerystę tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų svarstant ir priimant konkrečius sprendimus, be to, didinti finansinę paramą pacientų organizacijoms.

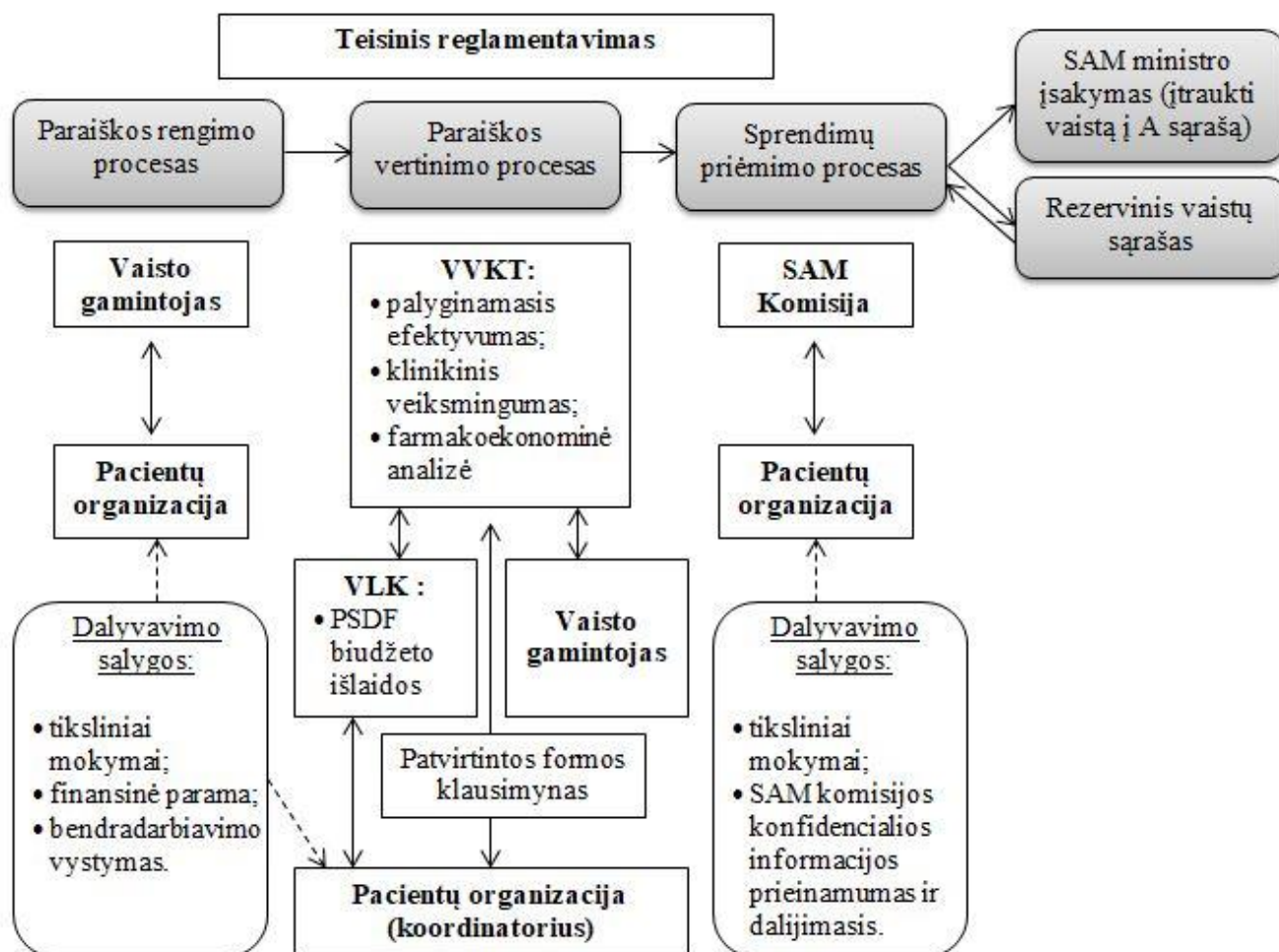
Pacientų organizacijos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą dažniausiai susiduria su išorinėmis kliūtimis. Aktyviai dalyvauti šiuose procesuose trukdo nelygiavertis kitų valstybinių institucijų požiūris į pacientų organizacijas, teisinis SAM Komisijos posėdyje naudojamos konfidencialios informacijos apsaugos reglamentavimas, apibrėžtas pacientų atstovų skaičius SAM Komisijoje bei finansavimo nevyriausybinėms organizacijoms stoka. Siekiant stiprinti pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą būtina pacientų organizacijoms organizuoti tikslinius mokymus apie dalyvavimą SPTV, stiprinti pacientų interesų atstovavimą SAM komisijoje, tobulinti SAM komisijos darbo organizavimą, vystyti partnerystę tarp pacientų organizacijų ir kitų valstybinių institucijų bei didinti valstybės skiriamas lėšas vaistams kompensuoti.

Apibendrinant tyrimą galima teigti, jog pacientų organizacijoms sudaromos galimybės aktyviau dalyvauti sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą, tačiau jos vis dar susiduria su įvairiomis problemomis. Pacientų organizacijos siekia išsakyti savo nuomonę ir turėti didesnės įtakos galutiniam sprendimo priėmimui, todėl svarbu, kad kylančias problemas spręstų ne vien tik pacientų organizacijos, atstovaujančios pacientų interesus, bet ir valstybinių institucijų atstovai, kartu ieškodami optimaliausių sąlygų efektyviam bendradarbiavimui vystyti.

3.3. Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis

Pacientų dalyvavimo SPTV nauda vis labiau pripažįstama visame pasaulyje dėl pagrindinių priežasčių: pacientų „demokratinės teisės“ dalyvauti sprendimų priėmime, užtikrinant procesų skaidrumą, teisėtumą ir sąžiningumą, bei vertingų pacientų įžvalgų ir teikiamos informacijos apie jų „gyvenimišką patirtį“ sergant ir gydantis vaistais nuo tam tikros ligos (Scott ir Wale 2017, 3). Pacientų įtraukimo į SPTV lygis labai skiriasi įvairiose ES šalyse, nes pacientų dalyvavimo galimybės šiame procese yra nustatomos nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu, todėl jam įtakos neturi ES teisės aktai ar dokumentai (Hunter ir kt. 2018, 4). Remiantis šiame darbe analizuotais moksliniais šaltiniais, Lietuvos

ir ES teisės aktais, dokumentais bei atlikto kokybinio tyrimo rezultatais, parengtas pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis (2 pav.), kuris leistų pacientų organizacijoms aktyviau dalyvauti ir daryti įtaką priimant sprendimus SPTV procesuose.



2 pav. Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis (sudarytas darbo autorės)

Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus teorinis modelis sudarytas iš pagrindinių susijusių procesų ir juose dalyvaujančių suinteresuotųjų.

Paraiškos rengimo procesas. Galimybė pacientų organizacijoms teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą teisiškai reglamentuota teisės aktu. Pacientų organizacijos, vystydamos glaudesnę dialogą su vaisto gamintoju, galėtų įnešti savo indėlį surinkdamos reikalingą informaciją vaisto paraiškos rengimo procese ir bendradarbiaudamos su vaisto gamintoju pateikti paraišką dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Paraiškos vertinimo procesas. Teisės aktai reglamentuoja sąlygas pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese. VVKT, gavusi paraišką įtraukti vaistą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, atlieka SPTV, sudarytą iš vaisto palyginamojo efektyvumo ir klinikinio veiksmingumo vertinimo bei farmakoekonominės analizės. Be to, VVKT gautą paraišką persiunčia VLK, kuri atlieka vaisto įtakos PSDF biudžeto išlaidoms vertinimą. Vertinant PSDF biudžeto išlaidas, VLK gali kreiptis ir bendradarbiauti su pacientų organizacijomis prognozuojant pacientų skaičių ar dėl kitos reikalingos informacijos. VVKT, atlikdama SPTV, gali kreiptis į vaisto gamintoją ir prašyti patikslinti paraiškoje pateiktą informaciją. Pacientų organizacijoms teisės aktu reglamentuota galimybė pateikti VVKT patvirtintos formos klausimynus ir išsakyti savo argumentus dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Siekiant suvaldyti informaciją, galėtų būti paskirti pacientų organizacijų deleguoti koordinatoriai, kurie informuotų suinteresuotas pacientų organizacijas apie atliekamus SPTV vaistų srityje ir jų užpildytus klausimynus pateiktą VVKT. Kartu su VVKT vaisto vertinimu iš pacientų organizacijų gauta informacija yra pateikiama SAM Komisijai, kaip priedas prie atlikto SPTV.

Siekiant aktyvaus pacientų organizacijų dalyvavimo vaistų paraiškų rengimo ir vertinimo procesuose reikėtų joms organizuoti tikslinius mokymus apie dalyvavimo vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą galimybes. Aktyviau dalyvauti pacientų organizacijas taip pat skatintų finansinė parama, skiriama iš valstybės biudžeto lėšų ar kitų šaltinių, kuri užtikrintų jų veiklą ir leistų išlaikyti kompetentingus specialistus. Siekiant pateikti paraišką dėl vaisto įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir palengvinti reikalingos informacijos rinkimą, pacientų organizacijos galėtų aktyviau bendradarbiauti su vaisto gamintoju, be to, aktualu vystyti bendradarbiavimą tarp pacientų organizacijų ir VVKT bei VLK, sudarant joms sąlygas atstovauti savo poziciją ir aktyviau įsitraukti į vaisto paraiškos vertinimo procesą.

Sprendimų priėmimo procesas. Siekiant priimti galutinį sprendimą dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą, organizuojamas SAM Komisijos posėdis, vadovaujantis teisės aktu. Teisės aktas reglamentuoja, kad šios komisijos sudėtyje gali būti du skirtingų pacientų organizacijų atstovai, kurie atstovautų pacientų interesus. Tik SAM Komisijos nariams prieš posėdį pateikiama konfidenciali informacija, todėl galėtų būti sudaryta galimybė pasidalinti ja su suinteresuotomis pacientų organizacijoms, siekiant efektyvesnio jų interesų atstovavimo. Tokiu būdu būtų sudaromos sąlygos iš anksto surinkti vertingus argumentus iš pacientų organizacijų apie pacientus, sergančius tam tikra liga, ir vaistų vartojimą.

Siekiant aktyvesnio pacientų organizacijų įsitraukimo į sprendimų priėmimo procesą dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą, reikėtų tobulinti jų narių kompetenciją ir rengti mokymus apie SPTV procesą bei dalyvavimo galimybes jame. Taip pat būtų tikslinga sudaryti sąlygas dalintis konfidencialia informacija su suinteresuotomis pacientų organizacijomis, kuri pateikiama SAM

Komisijos nariams prieš posėdį. Be to, svarbu didinti iš valstybės biudžeto skiriamas lėšas vaistams kompensuoti, nes skiriant nepakankamai lėšų pacientų argumentai, priimant sprendimus, tampa mažai reikšmingi.

Apibendrinant pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinio modelio ypatumus ir siekiant efektyvesnio pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, pacientų organizacijoms tikslinga paskirti koordinatorių, kuris užtikrintų informacijos sklaidą ir informuotų suinteresuotas pacientų organizacijas apie atliekamus SPTV vaistų srityje bei užpildytus klausimynus pateiktų VVKT. Pacientų organizacijoms skirti mokymai suteiktų gilesnių žinių apie SPTV procesą bei jų dalyvavimo galimybes, o finansinė parama leistų aktyviau įsitraukti į sprendimų priėmimo procesus vaistų srityje.

IŠVADOS

1. Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatyme (1994) apibrėžtas sveikatos priežiūros technologijų vertinimas ir nustatytas įpareigojimas LR Sveikatos apsaugos ministerijai jį organizuoti. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtinti teisės aktai reglamentuoja sveikatos priežiūros technologijų vertinimo organizavimo ir vykdymo tvarką. Europos Komisijos priimti teisės aktai ir juos lydintys dokumentai reglamentuoja tarptautinį bendradarbiavimą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje, kuriant ir vystant šalių narių savanorišką bendradarbiavimo ir mokslo duomenų dalijimosi tinklą, bei nustato priemones, būtiną šio tinklo įsteigimui, valdymui ir veikimui.
2. Pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą galima priskirti simboliniam lygiui. Jų įsitraukimą į šiuos procesus riboja tokios pagrindinės priežastys – informacijos stoka apie sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesą vaistų srityje, SAM Komisijoje nepakankamas pacientų interesų atstovavimas dėl reglamentuoto pacientų organizacijų atstovų skaičiaus joje ir neišvystytas bendradarbiavimas tarp pacientų organizacijų ir kitų institucijų. Pacientų organizacijų aktyvesniam įsitraukimui sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą reikalingos šios sąlygos: lygiavertiškos partnerystės užtikrinimas priimant sprendimus, kompetencijų tobulinimas apie sveikatos priežiūros technologijų vertinimą ir vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą, informacijos apie vaistus prieinamumo užtikrinimas bei finansinė parama.
3. Pacientų organizacijų dalyvavimą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą riboja išorinės kliūtys: vaistinių preparatų kompensavimo komisijoje nustatytas pacientų organizacijų atstovų skaičius ir šios komisijos posėdžiuose svarstomos konfidencialios informacijos apsaugos teisinis reglamentavimas, nelygiavertis kitų valstybinių institucijų požiūris į pacientų organizacijas ir finansavimo pacientų organizacijoms stoka.
4. Pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinis modelis apima tarpusavyje susijusius procesus ir juose dalyvaujančius suinteresuotuosius. Pacientų organizacijų įsitraukimui į sprendimų priėmimo procesus būtinos šios prielaidos: pacientų organizacijų koordinatoriaus paskyrimas informacijos mainams ir bendradarbiavimui, mokymų organizavimas bei finansavimas.

REKOMENDACIJOS

LR Sveikatos apsaugos ministerijai ir VVKT

1. Taikyti efektyvias komunikacijos ir bendradarbiavimo su pacientų organizacijomis priemones.
2. Reglamentuoti bendradarbiavimo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesuose vaistų srityje procedūrą.

Pacientų organizacijoms

1. Bendradarbiaujant su LR Sveikatos apsaugos ministerija ir kitomis institucijomis organizuoti mokymus apie sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesus ir galimybes pacientų organizacijoms dalyvauti juose, siekiant tobulinti kompetencijas ir skatinti aktyvesnį įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimą.
2. Bendradarbiauti su kitomis pacientų organizacijomis ir dalintis patirtimi sveikatos priežiūros technologijų vertinimo procesuose.
3. Sudaryti koordinatorių komandą iš deleguotų pacientų organizacijų atstovų, kuri būtų atsakinga už informacijos apie VVKT atliekamus sveikatos priežiūros technologijų vertinimus valdymą ir pacientų organizacijų parengtos informacijos pateikimą VVKT ir VLK.
4. Jungtis į pacientų organizacijų koalicijas ir aiškiai apibrėžti kiekvienos pacientų organizacijos atsakomybes, siekiant efektyviau dalyvauti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose vaistų srityje.
5. Reguliariai organizuoti pacientų organizacijų vadovų pasitarimus, kuriuose būtų apžvelgiamos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo aktualijos vaistų srityje.

BIBLIOGRAFIJOS ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

Teisės ir kiti normatyviniai aktai:

1. „Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, 2011/Nr.2011/24/ES“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. sausio 21 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>
2. „Įsakymas dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-642 „Dėl Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“ pakeitimo, 2007/Nr. V-711“. TAR. Žiūrėta 2021 m. sausio 14 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.BE58EE279C49>
3. „Įsakymas dėl LR 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, 2012/Nr. V-13“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 12 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.416904?positionInSearchResults=0&searchModelUID=0a2b0735-8395-4476-831c-732687974cb2>
4. „Įsakymas dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149 "Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo, 2019/Nr. V-1130“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 20 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/5962d411e69711e99f05bdf72918ad4e>
5. „Įsakymas dėl Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komiteto sudarymo, nuostatų ir darbo reglamento patvirtinimo, 2014/Nr.V-277“. SAM. Žiūrėta 2021 m. sausio 14 d. https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Sveikatos_prieziuros_tehnologiju_vertinimo_komitetasis/SPTVK_sudetis_reglamentas.pdf
6. „Įsakymas dėl Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo, 2016/Nr. V-24“. TAR. Žiūrėta 2021 m. sausio 18 d. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/f1c0e290c01e11e5a6588fb85a3cc84b>
7. „Įsakymas dėl Sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis (prietaisais) vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo, 2013/Nr. T1-165“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 18 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.443967/asr>
8. „Įsakymas dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo, 2002/Nr. 159“. LRS. Žiūrėta 2021 m. kovo 31 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.164247/asr>

9. „Įsakymas dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo, 2011/Nr. V-839“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 18 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.405925>
10. „Komisijos Įgyvendinimo Sprendimas, kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės, 2013/Nr.2013/329/ES“. EUR-Lex. Žiūrėta 2021 m. sausio 21 d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0329&qid=1617962785015&from=LT>
11. „LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas, 1996/Nr. I-1367“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 12 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.29546?jfwid=bkaxlvwa>
12. „LR Sveikatos sistemos įstatymas, 1994/Nr. I-552“. LRS. Žiūrėta 2020 m. gegužės 5 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905/asr>
13. „Nutarimas dėl Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos patvirtinimo, 2014/Nr. XII-964“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/35834810004f11e4b0ef967b19d90c08?jfwid=-fxdp770g>
14. „Nutarimas dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo, 2011/Nr. XI-1430“. LRS. Žiūrėta 2021 m. sausio 14 d. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.401152?jfwid=->

Moksliniai šaltiniai:

15. Berglas, Sarah, Lauren Jutai, Gail MacKean, ir Laura Weeks. „Patients’ perspectives can be integrated in health technology assessments: an exploratory analysis of CADTH Common Drug Review“. *Research Involvement and Engagement* 2 (21): 1-13. (2016). <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0036-9>
16. Calabro, G. E., G. La Torre, C. de Waure, P. Villari, A. Federici, W. Ricciardi, ir M. L. Specchia. 2018. „Disinvestment in Healthcare: An Overview of HTA Agencies and Organizations Activities at European Level“. *BMC Health Services Research* 18 (148): 1-7. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2941-0>
17. Carvalho, Viviane Karoline da Silva, Maria Sharmila Alina de Sousa, Jorge Otávio Maia Barreto, ir Everton Nunes da Silva. 2019. „Public Engagement in Health Technology Assessment in Brazil: The Case of the Trastuzumab Public Consultation“. *BMC Health Services Research* 19 (762): 1-11. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4555-6>
18. Chen, Yingyao , Yao He, Xunyouzhi Chi, Yan Wei, ir Lizheng Shi. 2018. „Development of Health Technology Assessment in China: New Challenges“. *BioScience Trends* 12 (2): 102–108. <https://doi.org/10.5582/bst.2018.01038>

19. Cockcroft , Emma J., Nicky Britten, Linda Long, ir Kristin Liabo. 2019. „How Is Knowledge Shared in Public Involvement? A Qualitative Study of Involvement in a Health Technology Assessment“. *Health Expectations* 23 (2): 348-357. <https://doi.org/10.1111/hex.13001>
20. Dang, Amit, Nishkarsh Likhar, Utkarsh Alok. 2016. „Importance of Economic Evaluation in Health Care: An Indian Perspective“. *Value in Health Regional Issues* 9 (1): 78–83. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2015.11.005>
21. Daniels, Norman, ir Gert Jan van der Wilt. 2016. „Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32 (1-2): 10-15. <https://doi.org/10.1017/S0266462316000155>
22. DeJean, Deirdre, Mita Giacomini, Dorina Simeonov, ir Andrea Smith 2016. „Finding Qualitative Research Evidence for Health Technology Assessment“. *Qualitative Health Research* 26 (10): 1307–1317. <https://doi.org/10.1177/1049732316644429>
23. Facey, Karen M. 2019. „As health technology assessment evolves so must its approach to patient involvement“. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 8 (8): 549–554. <https://doi.org/10.2217/cer-2019-0039>
24. Facey, Karen M., Nicola Bedlington, Sarah Berglas, Neil Bertelsen, Ann N. V. Single, ir Victoria Thomas. 2018. „Putting Patients at the Centre of Healthcare: Progress and Challenges for Health Technology Assessments“. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research* 11: 581–589. <https://doi.org/10.1007/s40271-018-0325-5>
25. Gaber, John. 2019. „Building “A Ladder of Citizen Participation”: Sherry Arnstein, Citizen Participation, and Model Cities“. *Journal of the American Planning Association* 85 (3): 188-201. <https://doi.org/10.1080/01944363.2019.1612267>
26. Haverinen, Jari, Niina Keränen, Petra Falkenbach, Anna Maijala, Timo Kolehmainen, ir Jarmo Reponen. 2019. „Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services“. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare* 11 (4): 326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
27. Hoffman, Andrew S., Alberto Cambrosio, ir Renaldo Battista. 2016. „Comparative Effectiveness Research in Health Technology Assessment“. *Comparative Effectiveness Research in Health Services* (1): 57–93. https://doi.org/10.1007/978-1-4899-7600-0_5
28. Jankauskienė, Danguolė. 2009. „Development of health technology assessment in Lithuania“. *International journal of technology assessment in health care* 25 (1): 140-142. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090552>
29. Jankauskienė, Danguolė ir Gintarė Petronytė. 2013. „A model for HTA priority setting: experience in Lithuania“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 29 (4): 450-455 <https://doi.org/10.1017/S0266462313000470>

30. Janonienė, Raimonda, Vaida Aguonytė, ir Vytautas Jurkuvėnas. 2014. „Sveikatos administratorių, visuomenės sveikatos specialistų ir mokslininkų požiūris į visuomenės sveikatos technologijų vertinimą Lietuvoje“. *Visuomenės sveikata* 1 (64): 67-76. [http://technologijos.lt/uploads/pdf/VS%202014%201\(64\)%20ORIG%20Sveikatos%20administratoriai.pdf](http://technologijos.lt/uploads/pdf/VS%202014%201(64)%20ORIG%20Sveikatos%20administratoriai.pdf)
31. Kristensen, Finn Borlum, Kristian Lampe, Claudia Wild, Marina Cerbo, Wim Goettsch, ir Lidia Becla. 2017. „The HTA Core Model ® —10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment“. *Value in Health* 20 (2): 244–250. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.12.010>
32. Kristensen, Finn Borlum. 2015. „The Growing Importance of Health Technology Assessment“. *World Medical Journal* 61 (1): 23–27. <http://search.ebscohost.com.skaitykla.mruni.eu/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=102370657&site=ehost-live>
33. Lessa, Fernanda, Francisco Caccavo, Stephanie Curtis, Stéphanie Ouimet-Rathé, ir Alexandre Lemgruber. 2017. „Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas“. *Revista Panamericana de Salud Pública* 41 (1): 1–10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>
34. Linden-Lahti, Carita, Anna-Riia Holmström, Pirjo Pennanen, Marja Airaksinen. 2019. „Facilitators and barriers in implementing medication safety practices across hospitals within 11 European Union countries“. *Pharmacy Practice* 17 (4): 1-10. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2019.4.1583>
35. Maraiki, Fatma, Joshua M. Byrnes, Haitham W. Tuffaha, ir M. Hinder. 2018. „International HTA Experience with Targeted Therapy Approvals for Lung Cancer“. *Pharmacoecon Open* 3 (1): 103-117. <https://doi.org/10.1007/s41669-018-0088-x>
36. Mobinizadeh, Mohammadreza, Pouran Raeissi, Amir Ashkan Nasiripour, Alireza Olyaeemanesh, ir Seyed Jamaledin Tabibi. 2016. „A Model for Priority Setting of Health Technology Assessment: The Experience of AHP-TOPSIS Combination Approach“. *DARU Journal of Pharmaceutical Science* 24 (10): 1–12. <https://doi.org/10.1186/s40199-016-0148-7>
37. Moreira, Tiago. 2015. „Understanding the Role of Patient Organizations in Health Technology Assessment“. *Health Expectations* 18 (6): 3349–3357. <https://doi.org/10.1111/hex.12325>
38. Mueller, Debjani, David Tivey, ir Davide Croce. 2017. „Health-technology assessment: Its role in strengthening health systems in developing countries“. *Strengthening Health Systems*. 2 (1): 6-11. <https://doi.org/10.7196/SHS.2017.v2.i1.50>

39. Newfield, Chaya. 2018. „New Medical Indications for Thalidomide and its Derivatives“. *The Science Journal of the Lander College of Arts and Sciences* 12 (1): 10-19
<https://touro scholar.touro.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1201&context=sjlcas>
40. O'Donnell, Peter. 2016. „Health Technology Assessment: Europe Peers Into the Mist“. *Applied Clinical Trials* 25 (10/11): 10–11.
<http://search.ebscohost.com.skaitykla.mruni.eu/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=119049212&site=ehost-live>
41. O'Rourke, Brian, Wija Oortwijn, ir Tara Schuller. 2020. „The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36 (3): 187-190. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>
42. Petronytė, Gintarė ir Vytautas Jurkuvėnas. 2010. „Sveikatos technologijos ir jų vertinimas“. *Visuomenės sveikata* 4 (51): 9-16.
[https://www.hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/VS%202010_4\(51\).pdf](https://www.hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/VS%202010_4(51).pdf)
43. Rashid, Ahmed, Victoria Thomas, Toni Shaw, ir Gillian Leng. 2016. „Patient and Public Involvement in the Development of Healthcare Guidance: An Overview of Current Methods and Future Challenges“. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research* 10 (3): 277–282
<https://doi.org/10.1007/s40271-016-0206-8>
44. Singh, Ambrish, Diana Beatriz Bayani, Kalipso Chalkidou, Francoise Cluzeau, Anthony Culyer, Samantha Diamond, ir kt. 2018. *Health Technology Assessment Toolkit*, V1. London.
<https://doi.org/10.13140/RG.2.2.16890.34249>
45. Single, Ann N.V., Karen M. Facey, Heidi Livingstone, ir Aline Silveira Silva. 2019. „Stories of Patient Involvement Impact in Health Technology Assessments: A Discussion Paper“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 35 (4): 266-272.
<https://doi.org/10.1017/S0266462319000552>
46. Smith, Vinayak, Ritesh Warty, Amrish Nair, Sathya Krishnan, Joel Arun Sursas, Fabricio da Silva Costa, Beverley Vollenhoven, ir Euan Morrison Wallace. 2019. „Defining the Clinician's Role in Early Health Technology Assessment during Medical Device Innovation - a Systematic Review“. *BMC Health Services Research* 19 (514): 1-14. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4305-9>
47. Soril, Lesley J.J., Gail MacKean, Tom W. Noseworthy, Laura E. Leggett, ir Fiona M. Clement. 2017. „Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment“. *SAGE Open Medicine* 5(1): 1-7. <https://doi.org/10.1177/2050312117704861>
48. Street, Jackie, Tania Stafinski, Edilene Lopes, ir Devidas Menon. 2020. „Defining the role of the public in Health Technology Assessment (HTA) and HTA-informed decision-making processes“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36 (2): 87-95.
<https://doi.org/10.1017/S0266462320000094>

49. Tal, Orna, Meirav Booch, ir Sara Bar-Yehuda. 2019. „Hospital Staff Perspectives towards Health Technology Assessment: Data from a Multidisciplinary Survey“. *Health Research Policy and Systems* 17 (72): 1-12. <https://doi.org/10.1186/s12961-019-0469-3>
50. Wale, Janet, Anna Mae Scott, Bjørn Hofmann, Sarah Garner, Eric Low, ir Lloyd Sansom. 2017. „Why patients should be involved in health technology assessment“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 33 (1): 1-4. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000241>
51. Wang, Haiyin, Chunlin Jin, Fei Bai, Xia Lin, Liang Fang, Hui Sun, Wendi Cheng, ir Peipei Song. 2019. „Driving Factors and Mode Transformation Regarding Health Technology Assessment (HTA) in China: Problems and Recommendations“. *BioScience Trends* 13 (2): 110–116. <https://doi.org/10.5582/bst.2019.01100>
52. Werko, Sophie Soderholm, Tracy Merlin, Laurie Jean Lambert, Paul Fennessy, Ana Pérez Galán, ir Tara Schuller. 2020. „Demonstrating the influence of HTA: INAHTA member stories of HTA impact“. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 37 (8): 1–6. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000835>
53. Wortley, Sally, Allison Tong, Emily Lancsar, Glenn Salkeld, ir Kirsten Howard. 2015. „Public Preferences for Engagement in Health Technology Assessment Decision-Making: Protocol of a Mixed Methods Study“. *BMC Medical Informatics & Decision Making* 15 (52): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12911-015-0176-0>

Kiti šaltiniai:

54. Amelung, Volker Eric. 2019. *Healthcare management- Managed Care Organisations and Instruments*. Berlin: Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-59568-8>
55. Bitinas, Bronislovas, Liudmila Rupšienė, ir Vilma Žydžiūnaitė. 2008. *Kokybinių tyrimų metodologija*. Klaipėda: S. Jokužio leidykla-spaustuvė.
56. Degutis, Mindaugas. 1999. *Socialinių tyrimų metodologija*. Kaunas: Naujasis Lankas.
57. EUnetHTA. 2016. *EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0*. Diemen. <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModel3.0.pdf>
58. European Commission. 2016. *HTA Network multiannual work programme 2016-2020*. Brussels. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pg_mnetwork_en.pdf
59. European Commission. 2016. *Rules of procedure of the Health Technology Assessment Network*. Brussels. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/ev_20161110_co03_en.pdf

60. European Commission. 2016. *Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)*. Brussels. https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf
61. European Commission. 2018. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU*. Brussels. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51_en.pdf
62. European Commission. 2018. *Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment (HTA) Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU*. Brussels. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_final_en.pdf
63. European Patients' Forum. 2018. *Briefing on Health Technology Assessment in the European Union*. Brussels. <https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/hta/briefing-on-hta-in-the-eu.pdf>
64. Europos vaistų agentūra ir EUnetHTA. 2017. *EMA-EUnetHTA three-year work plan 2017–2020*. https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2017/11/ema-eunetha_work_plan_2017_-_2020.pdf
65. Gaižauskaitė, Inga, ir Natalija Valavičienė. 2016. *Socialinių tyrimų metodai: kokybinis interviu*. Vilnius: Registrų centras.
66. HI. 2020. „Visuomenės sveikatos technologijų vertinimas“. Higienos institutas. Žiūrėta 2021 m. sausio 20 d. <https://www.hi.lt/technologiju-vertinimas.html>
67. HTA Network. 2014. *Strategy for EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)*. Roma. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf
68. INAHTA. 2018. *INAHTA Strategic Plan 2017-2020*. Edmonton. <https://www.inahta.org/wp-content/uploads/2019/02/INAHTA-Strategic-Plan-2017-2020.pdf>
69. INAHTA. 2021. *Welcome to INAHTA*. „The International Network of Agencies for Health Technology Assessment“. INAHTA. Žiūrėta 2021 m. sausio 18 d. <https://www.inahta.org/>
70. Jankauskas, Remigijus. 2018. *Inovacijos pažangiai visuomenės sveikatos plėtrai*. Vilnius: Kriventa. <https://hi.lt/uploads/pdf/leidiniai/HI%20210%20Inovaciju%20leidinys.pdf>
71. Jansson, E., ir V. Usonis, 1993. *Medicinos praktikos vertinimas Lietuvoje. Pirmieji žingsniai*. Vilnius: Lietuvos apsaugos ministerija.
72. Kristensen, Finn Borlum. 2017. *Mapping of HTA methodologies in EU and Norway*. Brussels. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf

73. Ozturk, Kirstin. 2015. *An International Comparison of Healthcare Technology Assessment Usage*. Turkey: Turkish Management Sciences Institute TUBITAK. <https://tusside.tubitak.gov.tr/sites/images/ko - hta international comparison.pdf>
74. POLA. 2019. *POLA analizė: pacientų organizacijų dalyvavimas priimant sprendimus dėl sveikatos technologijų vertinimo*. Vilnius. https://pola.lt/wp-content/uploads/2020/02/2019-12-POLA_Pacient-dalyvavimas-sveikatos-technologij-vertinimo-procese.pdf
75. Rupšienė, Liudmila. 2007. *Kokybinio tyrimo duomenų rinkimo metodologija*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla.
76. Shalowitz, Joel I. 2019. *The U.S. Healthcare System – Origins, Organization and Opportunities*. Naujasis Džersis: John Wiley & Sons.
77. Tidikis, Rimantas. 2003. *Socialinių mokslų tyrimų metodologija*. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas.
78. VASPVT. 2020. „VASPVT atliktų vertinimų santrauka“. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Žiūrėta 2021 m. sausio 20 d. <https://vaspvt.gov.lt/node/486>
79. VVKT. 2020. „Sveikatos technologijų vertinimas“. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos. Žiūrėta 2021 m. sausio 19 d. <https://www.vvkt.lt/index.php?4245342188>
80. VVKT. 2020. „Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prisijungė prie Europos sveikatos technologijų tinklo EUnetHTA“. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos. Žiūrėta 2021 m. sausio 19 d. <https://www.vvkt.lt/index.php?3395634933>
81. VVKT. 2020. „Vartotojui - tik saugūs ir efektyvūs vaistai“. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos. Žiūrėta 2021 m. sausio 19 d. <https://www.vvkt.lt/index.php?3325241038>
82. WHO. 2007. *Sixtieth world health assembly. Resolutions and decisions annexes WHA60.29 Health technologies*. Geneva. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf
83. Žukauskienė, Rita. 2008. *Kokybiniai ir kiekybiniai metodai*. <http://rzukausk.home.mruni.eu/wp-content/uploads/kokybiniai-ir-kiekybiniai-tyrimai1.ppt>

ANOTACIJA

Juknevičiūtė, V. „Pacientų organizacijų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus vaistų srityje“. Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamas darbas. Vadovė dr. G. Petronytė, – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Viešojo valdymo ir verslo fakultetas, Politikos mokslų institutas, 2021.

Magistro baigiamajame darbe analizuojamas pacientų organizacijų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus vaistų srityje. Pirmajame skyriuje apžvelgiama sveikatos technologijų samprata, sveikatos priežiūros technologijų vertinimo reikšmė ir nauda sveikatos priežiūros sistemoje bei analizuojamas pacientų organizacijų įsitraukimas į šį procesą. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimą reglamentuojantys ES ir Lietuvos teisės aktai ir kiti dokumentai bei Lietuvos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sistema apžvelgiama antrajame skyriuje. Trečiajame skyriuje pateikiami atlikto kokybinio tyrimo rezultatai, analizuojamas pacientų organizacijų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose vaistų srityje ir pagrindinės kliūtys, ribojančios jų įsitraukimą į šiuos procesus.

Raktiniai žodžiai: *sveikatos priežiūros technologijos, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas, pacientų organizacija, sprendimų priėmimas vaistų srityje.*

ANNOTATION

Juknevičiūtė, V. „Patient organizations' involvement in health technology assessment decision-making in the field of pharmaceuticals“. Master's Thesis in Health Policy and Management. Supervisor dr. G. Petronytė, – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Public Governance and Business, Institute of Political Sciences, 2021.

The participation of patient organizations in health technology assessment decisions in the field of pharmaceuticals is analysed in this thesis. The concept of health technologies, the significance and benefits of health technology assessment in the health care system, and analyzes the involvement of patient organizations in this process are analysed in the first chapter. The EU and Lithuanian legal acts and other documents regulating the assessment of health technologies, and the Lithuanian health technology assessment system are reviewed in the second chapter. The results of the study, the involvement of patient organizations in health technology assessment decision-making processes in the field of pharmaceuticals, and the main barriers to their involvement in these processes are presented in the third chapter.

Keywords: *health technologies, health technology assessment, patient organization, decision-making in the field of pharmaceuticals.*

SANTRAUKA

Juknevičiūtė, V. „Pacientų organizacijų dalyvavimas priimančios sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus vaistų srityje“. Sveikatos politikos ir vadybos magistro baigiamas darbas. Vadovė dr. G. Petronytė, – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Viešojo valdymo ir verslo fakultetas, Politikos mokslų institutas, 2021.

Pacientų dalyvavimas sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose padeda įgyvendinti išsikeltus tikslus, įtraukiant vertingą informaciją apie pacientų „gyvenimišką patirtį“ bei užtikrinti procesų skaidrumą ir teisėtumą. Lietuvos sveikatos apsaugos sektoriuje yra kuriamos sąlygos, siekiant aktyvesnio pacientų organizacijų dalyvavimo SPTV sprendimų priėmimo procesuose. Šio darbo tikslas – išanalizuoti pacientų organizacijų dalyvavimą priimančios sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimus vaistų srityje. Tikslui pasiekti iškelti šie uždaviniai: 1) Išanalizuoti sveikatos priežiūros technologijų vertinimo teisinį reglamentavimą Lietuvoje ir Europos Sąjungoje; 2) Įvertinti pacientų organizacijų įsitraukimą į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą lygį; 3) Nustatyti pagrindines kliūtis, ribojančias pacientų organizacijų dalyvavimą sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą; 4) Parengti pacientų organizacijų įsitraukimo į sveikatos priežiūros technologijų vertinimo sprendimų priėmimo procesus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą teorinį modelį. Darbe taikyti šie tyrimo metodai: mokslinių straipsnių, Lietuvos ir ES teisės aktų ir dokumentų, reglamentuojančių SPTV, analizė, kokybinis tyrimas, taikant pusiau struktūrizuoto interviu metodą, bei kokybinis turinio (*angl. content*) analizės metodas.

Apibendrinant, pacientų organizacijoms sudarytos teisinės galimybės dalyvauti SPTV sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą, tačiau jų dalyvavimą riboja šios išorinės kliūtys: vaistinių preparatų kompensavimo komisijoje nustatytas pacientų organizacijų atstovų skaičius ir šios komisijos posėdžiuose svarstomos konfidencialios informacijos apsaugos teisinis reglamentavimas, nelygiavertis kitų valstybinių institucijų požiūris į pacientų organizacijas ir finansavimo pacientų organizacijoms stoka. Pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą galima priskirti simboliniam lygiui. Aktyvesniam pacientų organizacijų įsitraukimui šiuose procesuose reikalingos tokios sąlygos: kompetencijų tobulinimas apie SPTV ir vaistų įtraukimą į kompensavimo sistemą, lygiavertiškos partnerystės užtikrinimas priimančios sprendimus, informacijos apie vaistus prieinamumo užtikrinimas ir finansinė parama.

Darbą sudaro įvadas, trys skyriai ir darbo pabaigoje pateikiamos išvados bei rekomendacijos.

Raktiniai žodžiai: sveikatos priežiūros technologijos, sveikatos priežiūros technologijų vertinimas, pacientų organizacija, sprendimų priėmimas vaistų srityje.

SUMMARY

Juknevičiūtė, V. „Patient organizations' involvement in health technology assessment decision-making in the field of pharmaceuticals“. Master's Thesis in Health Policy and Management. Supervisor dr. G. Petronytė, – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Public Governance and Business, Institute of Political Sciences, 2021.

Patient organizations' participation in health technology assessment decision-making processes helps to achieve the set of goals by including valuable information about patients' „life experience“ and ensuring the transparency and legitimacy of the processes. Conditions are being created for active participation of patient organizations in HTA decision-making processes in the Lithuanian healthcare sector. The aim of this thesis is to analyze the participation of patient organizations in health technology assessment decision-making in the field of pharmaceuticals. The following tasks have been set to achieve the goal: 1) To analyze the legal regulation of health technology assessment in Lithuania and the European Union; 2) Assess the level of involvement of patient organizations in health technology assessment decision-making processes regarding the inclusion of pharmaceuticals in the reimbursement system; 3) Identify the main barriers to the participation of patient organizations in health technology assessment decision-making processes regarding the inclusion of pharmaceuticals in the reimbursement system; 4) To develop a theoretical model of the involvement of patient organizations in health technology assessment decision-making processes regarding the inclusion of pharmaceuticals in the reimbursement system. The following research methods were used in the work: analysis of scientific articles, Lithuanian and EU legal acts and documents regulating HTA, qualitative research using the semi-structured interview method, and qualitative content analysis method.

To sum up the study, patient organizations are given legal opportunities to participate actively in HTA decision-making processes regarding the inclusion of pharmaceuticals in the reimbursement system, however their participation is limited by the following external barriers: the number of patient representatives in the Pharmaceuticals Reimbursement Commission, the protection of confidential information, legal regulation, unequal evaluation of patient organizations by other state institutions, and lack of funding for patient organizations. The participation of patient organizations in decision-making processes regarding the inclusion of pharmaceuticals in the reimbursement system can be considered as symbolic. The improvement of competencies on the inclusion of HTA and pharmaceuticals in the reimbursement system, assurance of an equal partnership in decision-making, assurance of the availability of information on pharmaceuticals and financial support would increase the level of the involvement of patient organizations in these processes.

The thesis consists of an introduction and three main chapters. Conclusions and recommendations are presented at the end of the thesis.

Keywords: health technologies, health technology assessment, patient organization, decision-making in the field of pharmaceuticals.

PRIEDAI

1 PRIEDAS

Klausimynas informantams

1. Kokia Jūsų nuomonė apie galimybę pacientų organizacijoms atskirai arba kartu su keliais juridiniais asmenimis teikti paraiškas dėl vaisto įtraukimo į kompensavimo sistemą?
2. Kaip vertinate sudarytas sąlygas pacientų organizacijoms dalyvauti vaisto paraiškos vertinimo procese? Pateikite argumentus.
3. Jūsų nuomone, kokiais būdais pacientų organizacijas būtų galima aktyviau įtraukti į vaisto paraiškos vertinimo procesą? Pateikite argumentus.
4. Jūsų nuomone, kokios sąlygos reikalingos, kad pacientų organizacijos galėtų sėkmingai dalyvauti sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą?
5. Kaip vertinate pacientų organizacijų dalyvavimą sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą? Pateikite argumentus.
6. Kaip vertinate pacientų organizacijų indėlį priimant sprendimus dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą? Pateikite argumentus.
7. Su kokiomis pagrindinėmis kliūtimis (sisteminėmis, organizacinėmis ir tarpasmeninėmis lygmenyse) pacientų organizacijos susiduria dalyvaudamos sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą?
8. Kokie Jūsų siūlymai dėl pacientų organizacijų dalyvavimo sprendimų priėmimo procesuose dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sistemą?