

***Suvestinė redakcija nuo 2020-10-01***

*Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-08-19, i. k. 2015-12426*



**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL PLAZMOS PANAUDOJIMO IR KONTROLĖS 2016–2020 METAIS STRATEGINIŲ  
KRYPČIŲ APRAŠO PATVIRTINIMO**

2015 m. rugpjūčio 18 d. Nr. V- 979  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo 10 straipsniu:

1. T v i r t i n u Plazmos panaudojimo ir kontrolės 2016–2020 metais strateginių krypčių aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2015 m. rugpjūčio 18 d.  
įsakymu Nr. V-979

## **PLAZMOS PANAUDOJIMO IR KONTROLĖS 2016–2020 METAIS STRATEGINIŲ KRYPČIŲ APRAŠAS**

### **I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Plazmos panaudojimo ir kontrolės 2016–2020 metais strateginių krypčių aprašas (toliau – Krypčių aprašas) parengtas siekiant užtikrinti pakankamą Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) aprūpinimą saugia bei kokybiška šviežiai šaldyta plazma, kraujo vaistiniais preparatais bei optimalų gydymo tikslams nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą, atsižvelgiant į Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo 2016–2020 metų programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. liepos 24 d. įsakymu Nr. V-887 „Dėl Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo 2016–2020 metų programos patvirtinimo“, Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) strategines nuostatas (*The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, Based on Voluntary Non-Remunerated Donation, October, 2013, Italy; World Health Assembly resolution WHA63.12: Availability, Safety and Quality of Blood Products*) bei Europos Sąjungos šalių gerąją patirtį.

2. Šiuo Krypčių aprašu vadovaujasi kraujo donorystės įstaigos, jas kontroliuojančios ir priežiūrą atliekančios institucijos.

3. Krypčių apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir kituose teisės aktuose.

### **II SKYRIUS PADĖTIES ANALIZĖ**

4. Kraujo ir plazmos surinkimo ir ištyrimo, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie bus naudojami (gydymui ar perdirbti į vaistinius preparatus), veiklai taikoma 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies pakeičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 7 tomas, p. 346), ir ją perkeltantys Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas ir jo įgyvendinamieji teisės aktai. Kraujo vaistinių preparatų, jiems gaminti naudojamų veikliųjų, pagalbinių medžiagų ir kitų pradinių medžiagų gamybai taikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), ir ją perkeltantys Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas ir jo įgyvendinamieji teisės aktai.

5. Gydymui šviežiai šaldyta plazma naudojama pagal Kraujo komponentų transfuzijos indikacijas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1087 „Dėl Kraujo komponentų transfuzijos indikacijų patvirtinimo“. Lietuvoje gydymui panaudojama apie 35 proc. iš konservuoto kraujo paruoštos šviežiai šaldytos plazmos. ASPĮ šviežiai šaldytos plazmos poreikis yra visiškai patenkinamas.

6. Europos Sąjungos valstybėse narėse šviežiai šaldytos plazmos ir eritrocitų panaudojimo gydymui santykis Europos Tarybos ataskaitos „Kraujo ir kraujo komponentų

surinkimas, ištyrimas ir naudojimas Europoje 2011 m.“ (toliau – Ataskaita) duomenimis, svyruoja nuo 0,02 Portugalijoje iki 0,9 Latvijoje. Lietuvoje šis santykis yra 0,36, Europos šalių vidurkis – 0,41.

7. Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybėse, Ataskaitos duomenimis, taikomi šie papildomi plazmos saugumo didinimo metodai: patogenų redukcija arba karantinas – 20 valstybių, universali leukofiltracija – 8 valstybėse.

8. Gydimui nepanaudota šviežiai šaldyta plazma dažniausiai yra naudojama kraujo vaistinių preparatų gamybai. Šios grupės vaistinius preparatus turi teisę gaminti juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją, jei reikia, sudarydami kontraktinės gamybos sutartis su kitų valstybių kraujo vaistinių preparatų gamintojais ar plazmos frakcionuotojais. Taip pat gydymui nepanaudota šviežiai šaldyta plazma gali būti parduodama kraujo vaistinių preparatų gamybos įmonei ar plazmos frakcionuotojui, atsiskaitant už plazmą pinigineis lėšomis ir (ar) kraujo vaistiniaisiais preparatais.

9. Europos Sąjungos valstybės narės kraujo vaistiniaisiais preparatais apsirūpina įvairiais būdais. Europos Komisijos pateiktais 2013 m. duomenimis, vienuolikoje Europos Sąjungos valstybių narių (Austrijoje, Italijoje, Ispanijoje, Nyderlanduose, Prancūzijoje, Vokietijoje ir kt.) yra plazmos frakcionavimo gamyklos, kurios perdirba šalyje (ir ne tik) surinktą plazmą į kraujo vaistinius preparatus. 9 Europos Sąjungos valstybės narės išveža gydymui nepanaudotą plazmą į kitas EEE valstybes ir trečiąsias šalis perdirbti į kraujo vaistinius preparatus pagal gamybos sutartį ir įveža kraujo vaistinius preparatus, kurie būna pagaminti nebūtinai iš jos donorų plazmos. Kitos Europos Sąjungos valstybės narės gydymui nepanaudotą plazmą parduoda pagal sutartį, kurioje nustatoma, kad už plazmą atsiskaitoma pinigineis lėšomis, ir perka kraujo vaistinius preparatus rinkoje.

10. Iš plazmos gaminami kraujo vaistiniai preparatai, pagal panaudojimą užimantys didžiausią pasaulinės išvestinių plazmos produktų rinkos dalį, yra žmogaus normalusis imunoglobulinas, albuminas ir VIII krešėjimo faktorius (plazminis).

11. Lietuvoje kraujo krešėjimo faktoriai yra kompensuojami Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) lėšomis. Lietuvoje hemofilija sergantys pacientai krešėjimo faktoriais aprūpinami pakankamai: 2012 m. Lietuvoje VIII krešėjimo faktoriaus suvartota 4,42 vnt./1 gyventojui (47 proc. plazminių preparatų; 53 proc. rekombinantinių preparatų), pvz., Jungtinėje Karalystėje – 7,6 vnt./1 gyventojui (11 proc. plazminių; 89 proc. rekombinantinių), Airijoje – 7,8 vnt./1 gyventojui (5 proc. plazminių; 95 proc. rekombinantinių), Prancūzijoje – 7,06 vnt./1 gyventojui (14 proc. plazminių; 86 proc. rekombinantinių), Lenkijoje – 4,77 vnt./1 gyventojui (71 proc. plazminių; 29 proc. rekombinantinių), Graikijoje – 3,24 vnt./1 gyventojui (6 proc. plazminių; 94 proc. rekombinantinių) Latvijoje – 1,8 vnt./1 gyventojui (88 proc. plazminių; 12 proc. rekombinantinių). 2013 m. Lietuvoje VIII krešėjimo faktoriaus suvartota (įtraukti klinikinių tyrimų duomenys) 4,5 vnt./1 gyventojui (37 proc. plazminių; 63 proc. rekombinantinių).

12. Lietuvoje PSDF biudžeto lėšomis centralizuotai pirko žmogaus normaliojo imunoglobulino 2013 m. suvartota 11 kg 655 g, o 2014 m. – 8 kg 346 g.

13. Įgyvendinant Plazmos panaudojimo 2011–2015 metais strategines kryptis, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-490 „Dėl Plazmos panaudojimo 2011–2015 metais strateginių kryptių patvirtinimo“ (toliau – 2011–2015 metų kryptys), ir siekiant jose nustatyto strateginio tikslo – gerinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą optimaliu kiekiu saugios šviežiai šaldytos plazmos, saugiais kraujo vaistiniaisiais preparatais bei rekombinantiniais krešėjimo faktoriais, įgyvendintos šios priemonės:

13.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-78 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 27

d. įsakymo Nr. V-1087 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir (ar) išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“ patobulintas likutinės plazmos panaudojimo reglamentavimas;

13.2. šviežiai šaldytos plazmos saugumą gerinančios priemonės:

13.2.1. 2014 m. gruodžio 16 d. priimtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 15, 19, 23, 24, 51, 75 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo šeštuoju-1 skirsniu įstatymas, kuriuo plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimas priskirtas licencijuojamai farmacinei veiklai ir numatyta, kad šią veiklą gali vykdyti tik juridiniai asmenys, turintys gamybos licenciją, taip pat patikslintos nuostatos dėl kraujo vaistinių preparatų serijų išleidimo į rinką;

13.2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymu Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ patvirtinti Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatai ir Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatai;

13.2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1186 „Dėl Kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ patvirtinti Kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimai;

13.2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 27 d. įsakymu Nr. V-411 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymo Nr. V-84 „Dėl Kraujo donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomųjų tyrimų sąrašo, reikiamų sveikatos rodiklių ir kraujo donorų apklausos anketos patvirtinimo“ pakeitimo“ patvirtintas naujos redakcijos Kraujo ir kraujo sudėtinių dalių donorų sveikatos tikrinimo ir donorų kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo tvarkos aprašas;

13.2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. spalio 13 d. įsakymu Nr. V-1060 „Dėl Kraujo ir jo sudėtinių dalių donorų ištyrimo dėl infekcijų žymenų tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintas Kraujo ir jo sudėtinių dalių donorų ištyrimo dėl infekcijų žymenų tvarkos aprašas.

14. PSO ir Europos Taryba atkreipia valstybių narių dėmesį į sveikatos priežiūros specialistų tobulinimo tinkamo ir racionalaus kraujo komponentų (įskaitant plazmą) ir kraujo vaistinių preparatų naudojimo klausimais svarbą. Reikia pažymėti, kad Lietuvoje pastaraisiais metais sveikatos priežiūros specialistų tobulinimas minėtais klausimais buvo vykdomas nereguliariai ir nepakankamai.

### **III SKYRIUS**

#### **PLAZMOS PANAUDOJIMO STRATEGINIS TIKSLAS IR KRYPTYS**

15. Plazmos panaudojimo strateginis tikslas – pakankamas ASPĮ aprūpinimas saugia bei kokybiška šviežiai šaldyta plazma, kraujo vaistiniais preparatais bei optimalus gydymo tikslams nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos panaudojimas.

16. Strateginės kryptys Krypčių aprašo 15 punkte nustatytam tikslui pasiekti:

16.1. plazmos saugumo didinimas:

16.1.1. neatlygintinių kraujo ir kraujo sudėtinių dalių donacijų skaičiaus didinimas;

16.1.2. plazmos karantinavimo arba (ir) patogenų redukcijos metodų diegimas gydymui skirtos šviežiai šaldytos plazmos gamybos procese;

16.1.3. universalios leukofiltracijos diegimas gydymui skirtos šviežiai šaldytos plazmos gamybos procese;

16.1.4. šviežiai šaldytos plazmos, paruoštos iš donorų vyrų ir negimdžiusių moterų kraujo ir kraujo sudėtinių dalių, naudojimas gydymo tikslams;

16.1.5. bendros kraujo ir kraujo komponentų ženklinimo sistemos diegimas Lietuvos kraujo donorystės įstaigose;

16.1.6. plazmos surinkimo ir ištyrimo valstybinės kontrolės stiprinimas: reguliarių patikrinimų kraujo donorystės įstaigose atlikimas ir jų vykdomos plazmos surinkimo bei ištyrimo veiklos atitikties teisės aktų reikalavimams vertinimas, valstybinę kontrolę vykdančių asmenų reguliarius kvalifikacijos kėlimas;

16.1.7. plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimo valstybinės priežiūros stiprinimas: reguliarių gamybos licencijos, suteikiančios teisę ruošti plazmą, turėtojų patikrinimų atlikimas ir jų vykdomos veiklos atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams vertinimas, reguliarius priežiūrą vykdančių asmenų (inspektorių) kvalifikacijos kėlimas.

16.2. Racionalaus plazmos ruošimo bei racionalaus plazmos ir kraujo vaistinių preparatų klinikinio vartojimo skatinimas, klinikinų situacijų sprendimų gerinimas atsižvelgiant į Lietuvos ir tarptautinių gydytojų profesinių draugijų rekomendacijas bei reguliariai organizuojant sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijos kėlimą šiais klausimais.

16.3. Gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos optimalaus panaudojimo organizavimas bei valstybinės kontrolės ir priežiūros užtikrinimas:

16.3.1. Lietuvoje iš konservuoto kraujo ir plazmaferezės būdu paruoštos bei gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos kiekio apskaitos vykdymas bei lėšų, gautų ją realizavus, apskaitos vykdymas ir kontrolė.

16.3.2. Duomenų apie kraujo vaistinių preparatų poreikį ir klinikinį panaudojimą Lietuvos ASPĮ analizė.

16.3.3. KDĮ gydymui nepanaudotos plazmos panaudojimo būdą pasirenka atsižvelgdama į aktualias tarptautines (Pasaulio sveikatos organizacijos, Europos Komisijos, Europos Tarybos) rekomendacijas, gerąją Europos Sąjungos valstybių narių praktiką, atlikusi stiprybių, silpnybių, grėsmių, galimybių (SSGG) analizę, prioritetų mažėjimo tvarka:

16.3.3.1. KDĮ, vadovaudamasi viešumo, atvirumo, skaidrumo, nediskriminavimo ir sąžiningumo principais, dėl plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti ir atitinkančios Farmacijos įstatymo šeštojo<sup>1</sup> skirsnio nuostatas (toliau – plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti), panaudojimo organizuoja konkurencingą procedūrą, kurioje gali dalyvauti Lietuvos Respublikos ir kitų EEE valstybių kraujo vaistinių preparatų gamintojai / plazmos frakcionuotojai, ir procedūros pabaigoje su laimėtoju (kraujo vaistinių preparatų gamintoju / plazmos frakcionuotoju) pasirašo sutartį dėl šios plazmos tiekimo kraujo vaistinių preparatų gamybai. Į Lietuvos Respubliką įvežami iš šios plazmos pagaminti Lietuvos Respublikoje registruoti kraujo vaistiniai preparatai arba už patiektą plazmą atsiskaitoma pinigėmis lėšomis;

16.3.3.2. *Neteko galios nuo 2020-10-01*

*Papunkčio naikinimas:*

Nr. [V-2146](#), 2020-09-30, paskelbta TAR 2020-09-30, i. k. 2020-20347

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1436](#), 2019-12-12, paskelbta TAR 2019-12-13, i. k. 2019-20162

16.3.4. KDĮ, vadovaudamasi viešumo, atvirumo, skaidrumo, nediskriminavimo ir sąžiningumo principais, dėl plazmos, kuri neatitinka Farmacijos įstatymo šeštojo<sup>1</sup> skirsnio nuostatų ir negali būti naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, panaudojimo organizuoja konkurencingą procedūrą, su kurios laimėtoju (juridiniu asmeniu) pasirašo sutartį dėl

šios plazmos pardavimo moksliniams tyrimams, reagentų, biotechnologinių produktų (išskyrus vaistinius preparatus) gamybai su diagnostika ir (ar) gydymu susijusiais tikslais.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-1436](#), 2019-12-12, paskelbta TAR 2019-12-13, i. k. 2019-20162

16.3.5. Rekomenduojamas valstybės kraujo donorystės įstaigų bendradarbiavimas sprendžiant gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos realizavimo klausimus (sudarant bendradarbiavimo sutartis ir kt.).

16.3.5<sup>1</sup>. Už parduotą plazmą gautas lėšas KDĮ naudoja teisės aktų nustatyta tvarka.

*Papildyta papunkčiu:*

Nr. [V-1436](#), 2019-12-12, paskelbta TAR 2019-12-13, i. k. 2019-20162

#### **IV SKYRIUS LAUKIAMAI REZULTATAI**

17. Laukiami Krypčių aprašo įgyvendinimo rezultatai 2020 m. pabaigoje:

17.1. Pakankamas Lietuvos ASPĮ aprūpinimas saugia ir kokybiška šviežiai šaldyta plazma:

17.1.1. plazma ruošiama tik iš neatlygintinų kraujo ir kraujo sudėtinių dalių donorų;

17.1.2. 100 proc. gydymui skirtos plazmos taikoma plazmos karantinas arba (ir) patogenų redukcija;

17.1.3. *Neteko galios nuo 2020-10-01*

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-2146](#), 2020-09-30, paskelbta TAR 2020-09-30, i. k. 2020-20347

17.1.4. gydymo tikslams naudojama plazma, paruošta tik iš donorų vyrų ir negimdžiusių moterų kraujo ir kraujo sudėtinių dalių;

17.1.5. Lietuvos kraujo donorystės įstaigos naudoja bendrą kraujo ir kraujo komponentų ženklavimo sistemą;

17.1.6. vykdoma efektyvi ir reguliari plazmos surinkimo, ištyrimo ir ruošimo valstybinė kontrolė ir priežiūra.

17.2. Šviežiai šaldyta plazma bei kraujo vaistiniai preparatai naudojami racionaliai atsižvelgiant į Lietuvos ir tarptautinių gydytojų profesinių draugijų rekomendacijas.

17.3. Gydymui nepanaudota šviežiai šaldyta plazma optimaliai realizuojama ją išvežant pagal sutartį perdirbti į kraujo vaistinius preparatus arba pagal sutartį parduodant. Teisės aktų nustatyta tvarka vykdoma šios plazmos apskaita ir lėšų, gautų ją realizavus, apskaita ir kontrolė.

#### **Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1436](#), 2019-12-12, paskelbta TAR 2019-12-13, i. k. 2019-20162

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. rugpjūčio 18 d. įsakymo Nr. V-979 "Dėl Plazmos panaudojimo ir kontrolės 2016–2020 metais strateginių krypčių aprašo tvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2146](#), 2020-09-30, paskelbta TAR 2020-09-30, i. k. 2020-20347

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. rugpjūčio 18 d. įsakymo Nr. V-979 „Dėl Plazmos panaudojimo ir kontrolės 2016–2020 metais strateginių krypčių aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

