

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTŲ POLITIKOS GAIRIŲ ĮGYVENDINIMO PRIEMONIŲ PLANO
PATVIRTINIMO

2018 m.

d. Nr. V-

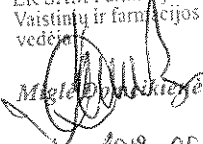
Vilnius

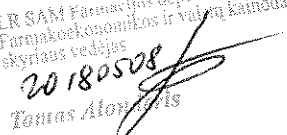
Siekdamas įgyvendinti Vaistų politikos gaires, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl vaistų politikos gairių patvirtinimo“:

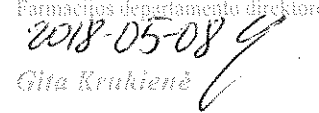
1. T v i r t i n u Vaistų politikos gairių įgyvendinimo priemonių planą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

LR SAM Farmacijos departamento
Vaistinių ir farmacijos specialistų sk.
vedėja


2018-05-08

LR SAM Farmacijos departamento
Farmakoekonomikos ir vartojimo kainodaros
skyriaus vedėja
20180508

Tomas Alonzius

LR sveikatos apsaugos ministerijos
Farmacijos departamento direktorė
2018-05-08

Gita Krutkienė

VAISTŲ POLITIKOS GAIRIŲ ĮGYVENDINIMO PRIEMONIŲ PLANAS

Nr.	Vaistų politikos plėtos kryptys	Terminas	Atsakingas	Plano priemonė
1.	Gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų prieinamumą mažas pajamas gaunantiems asmenims.	2018 m. IV ketv.	SAM SED SAM FD	Parengti Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo projektą.
2.	Peržiūrėti vaistų kompensavimo lygmenų nustatymo kriterijus.	2019 m. IV ketv.	SAM FD VLK	Parengti Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimo projektą.
3.	Siekiant užtikrinti valstybės lėšų, numatytų vaistams kompensuoti, didėjimą, įteisinti nuostatą, kad augant PSDF biudžetui, išlaidų vaistams dalis didėtų ne mažesniu procentu nei didėja bendras PSDF biudžetas.	2018 m. II ketv.	VLK	Pakeisti PSDF biudžeto lėšų poreikio nustatymo metodiką, patvirtintą VLK direktoriaus 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. 1K-152, ir nustatyti, kad, rengiant ateinančių laikotarpių PSDF biudžeto prognozių projektus, lėšų vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms augimas būtų proporcingas šio biudžeto išlaidų augimui.
4.	Prognozuojant PSDF biudžetą trumpuoju laikotarpiu, įvertinti ne tik vienu metų, einančių iki atitinkamų metų PSDF biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymo įsigaliojimo, PSDF išlaidas kompensuojamiesiems vaistams, bet ir išlaidų poreikį Rezerviniame sąraše esantiems vaistams kompensuoti, įtraukiant šių išlaidų sumą į 3 metų, einančių po atitinkamų metų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymo įsigaliojimo, PSDF biudžeto planą; nustatyti, kad taikant vaistų kompensavimo modelius visos sutaupytos lėšos būtų skiriamos pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumui gerinti.	2018 m. II ketv.	VLK	Pakeisti PSDF biudžeto lėšų poreikio nustatymo metodiką, patvirtintą VLK direktoriaus 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. 1K-152, ir nustatyti, kad, rengiant ateinančių laikotarpių PSDF biudžeto projektus ir nustatant ateinančių bei tolesnių 2 metų lėšų poreikį kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms, turi būti įvertinamas ir lėšų poreikis Rezerviniame vaistų sąraše esantiems

				komensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms.
5.	Vykdyti PSDF biudžeto išlaidų stebėseną pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus.	2018 m. III ketv.	VLK	Parengti PSDF biudžeto išlaidų, skirtų vaistams kompensuoti, stebėsenos kriterijų sąrašo projektą ir teikti jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.
6.	Patvirtinti naujų kompensuotinių vaistų bei jiems reikalingų lėšų ankstyvo prognozavimo bei prioritetų (angl. <i>horizonscanning</i>) aprašą.	2020 m. IV ketv.	SAM FD VLK VVKT	Patvirtinti naujų kompensuotinių vaistų bei jiems reikalingų lėšų ankstyvo prognozavimo bei prioritetų aprašo projektą.
7.	Tobulinti sutarčių su vaistų gamintojais sudarymo modelius, sudarant daugiau gydymo rezultatais pagrįstų sutarčių.			
7.1		2018 m. IV ketv.	SAM VLK	Parengti Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726, pakeitimo projektą, reglamentuojantį naujus PSDF biudžeto išlaidų valdymo būdus.
7.2		Kasmet 2018 – 2020 m.	VLK	Dėl PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamų vaistų išlaidų valdymo per metus sudaryti ne mažiau kaip 2 gydymo rezultatais pagrįstas sutartis.
8.	Sudaryti palankias sąlygas potencialiai aukštos terapinės naudos klinikiniams vaistų tyrimams vykdyti.	2018 m. IV ketv.	LBEK VVKT	Išgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 2014 m. balandžio 16 d. dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kurio panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Reglamentas), patvirtinti Nacionalinio kontakto centro

				funkcijų, nurodytų Reglamento 83 straipsnyje, vykdymo tvarkos aprašą ir Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo ir jų programų rengimo reikalavimų tvarkos aprašą.
9.	Keisti sveikatos apsaugos ministro nustatytus terapinės vertės nustatymo ir įrašymo į kompensavimo sąrašus eiliškumo kriterijus, nustatant, kad pirmenybė teikiama aukštą terapinę naudą turintiems vaistams, kurie ilgina išgyvenamumą, mažina sergamumą ir (ar) ligotumą; panašaus poveikio, pridėtinės terapinės naudos neturinčius vaistus į kompensavimo sąrašus įtraukti tik tuo atveju, jei tai duoda ekonominę naudą; taupo ir gyventojų, ir valstybės lėšas; siekti, kad nustatant naujų vaistų naudą būtų pritaikoma užsienio šalių geroji praktika (pvz., pasinaudojant EUnetHTA keičiamasi vertinimo metodologijomis ir vertinimo rezultatais).			
9.1.		2018 m. IV ketv.	SAM FD	Parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą, kuriame būtų nustatyti vaistų perkėlimo iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus eiliškumo kriterijai.
9.2.		2019 m. II ketv.	VVKT	2019 m. kovo mėn. baigus VVKT vykdomą projektą – „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“ ir gavus ES šalių (bei EUnetHTA) sveikatos technologijų vertinimo sistemos gerosios praktikos analizes bei adaptavimo prie Lietuvoje

				egzistuojančios sistemos argumentuotas rekomendacijas, parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligoninių vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą, kuriuo būtų patvirtinti nauji terapinės vertės kriterijai.
10.	Ne rečiau kaip kartą per 3 metus peržiūrėti kompensavimo sąrašus ir išbraukti iš jų sveikatos apsaugos ministro nustatytų kriterijų neatitinkančius, pridėtinės terapinės naudos neturinčius vaistus.	2018 m. IV ketv.	SAM FD VLK	Parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos įsakymo projektą, nustatantį veiksmų planą pagal kurį būtų peržiūrimos kompensuojamųjų vaistų grupės pagal terapines sritis ir nustatyti vykdymo terminai.
11.	Nustatyti tos pačios terapinės vertės vaistams vienodą kompensuojamąją kainą, grupuojant juos kartu ir nustatant kompensuojamąją kainą pagal pigiausio vaisto grupėje kainą.	2018 m. IV ketv.	SAM FD VLK	Parengti veiksmų planą nustatant vaistų grupes pagal terapines sritis ir terminus, iki kada tos grupės vaistai turi būti įvertinami dėl grupavimo kartu.
12. 12.1	Skatinti vaistų skyrimo ir gydymo metodikų rengimą	2019 m. IV ketv.	SAM Pirminio lygio koordinavimo skyrius, Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyrius LSMU VU	Parengti diagnostikos ir gydymo metodinių dokumentų rengimo, taikymo ir atnaujinimo standartą.

12.2		2018 m. III ketv.	SAM SIPIVD	Parengti Sveikatos priežiūros specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos, patvirtintos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. 132 „Dėl Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos“, pakeitimo projektą, numatant profesinės kvalifikacijos tobulinimo pripažinimo ir vertinimo tvarką, kai sveikatos priežiūros specialistas dalyvauja rengiant diagnostikos ir gydymo tvarkos metodikas ir aprašus.
13.	Pleťoti vaistų skyrimo kokybės stebėseną, bei vertinti, ar vaistai skiriami pagal parengtas gydymo metodikas.			
13.1		2018– 2020 m.	VLK	VLK direktoriaus įsakymu kasmet patvirtinti ne mažiau kaip po vieną naują kompensuojamųjų vaistų skyrimo ir gydymo rezultatų kokybės stebėsenos rodiklį, kurio stebėseną TLK atliktų ne trumpiau kaip 3 metus
13.2		2018– 2020 m.	VVKT	VVKT viršininko įsakymu kasmet patvirtinti ne mažiau kaip po vieną naują vaistų rinkos stebėsenos rodiklį, kurio stebėseną VVKT atliktų ne trumpiau kaip 3 metus
14.	Kurti gydymo rezultatų stebėsenos sistemas.	2020 m. IV ketv.	VVKT VLK	Igyvendinus VVKT vykdomo projekto „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“ numatytą veiklą – inovatyvių vaistų, įtrauktų į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, efektyvumo stebėjimo

				sistemos sukūrimas, sukurti efektyvumo stebėjimo sistemą, kuri vertintų tik sudarytų sutarčių su VLK ir gamintoju duomenis, kuriose stebimas parametras (-ai) yra klinikinės vertinamosios baigtys t. y. klinikiniai pacientų duomenys.
15.	Kurti ir tobulinti duomenų apie kompensuojamųjų vaistų vartojimo veiksmingumą kaupimo ir apdorojimo bei gydymo rezultatų stebėsenos sistemas.			
15.1		2019 m. II ketv.	VLK LSMU VU	Atlikti ES šalių patirties analizę apie vaistų vartojimo veiksmingumo kaupimo ir apdorojimo bei gydymo rezultatų stebėsenos sistemas.
15.2		2019 m. IV ketv.	VLK	Atlikti analizę ir teikti siūlymus Sveikatos apsaugos ministerijai apie kompensuojamųjų vaistų vartojimo veiksmingumo rodiklius, kurie būtų kaupiami ESPBI IS gydytojui pildant elektroninius medicinos dokumentus, bei dėl jų apdorojimo ir gydymo rezultatų stebėsenos sistemos sukūrimo.
15.3		2020 m. IV ketv.	SAM SIPIVD ESPBI IS tvarkytojas VLK	ESPBI IS ir Sveidra IS plėtos metu įdiegti sveikatos apsaugos ministro patvirtintame kompensuojamųjų vaistų vartojimo veiksmingumo stebėsenos rodiklių sąrašė nurodytų rodiklių kaupimo, apdorojimo ir analitikos instrumentus pagal analizės etape suformuotus poreikius.
16.	Vykdyti vaistų vartojimo stebėseną, tobulinant ESPBI IS duomenų, susijusių su vaistų paskyrimu, išdavimu (pardavimu) ir vartojimu,	2019 m. IV ketv.	SAM FD VLK	Parngti standartizuotų ataskaitų dėl vaistų (pvz., pagal ATC grupes, NPKID

	analizės ir ataskaitų priemonės, paciento informavimo (pvz., apie e. recepto galiojimo termino pradžią / pabaigą ir kt.) priemones, sukuriant metodinės pagalbos (sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams) priemones ir klasifikatorius, reikalingus naudojantis ESPBI IS ir jos posistemėmis.		VVKT HI LSMU VU	ir pan.) skyrimo ir suvartojimo formas (duomenų rinkinius), kurios turėtų būti realizuotos atlikus ESPBI IS posistemės e. recepto plėtrą.
17.	Skatinti klinikinių farmakologų rengimą ir jų teikiamas paslaugas.	2018 m. IV ketv.	SAM Pirminio lygio koordinavimo skyrius, Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyrius VASPVT LSMU VU	Atlikti analizę ir identifikuoti asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimus ir (ar) diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašus, kuriuos tikslinga papildyti, įtraukiant gydytojus klinikinius farmakologus, nustatyti atitinkamų teisės aktų pakeitimų įgyvendinimo planą ir terminus.
18.	Rengti klinikinius vaistininkus ir skatinti jų teikiamas paslaugas.			
18.1		2019 m. IV ketv.	SAM FD LSMU VU	Parengti klinikinių vaistininkų veiklos ir integracijos į sveikatos sistemą koncepciją.
18.2		2021 m. IV ketv.	LSMU VU	Parengti klinikinių vaistininkų rengimo programą ir jų kompetencijų aprašus.
19.	Plėtoti farmacinės rūpybos paslaugas, užtikrinant farmacijos ir sveikatos priežiūros specialistų glaudų bendradarbiavimą.	2019 m. IV ketv.	SAM FD Pirminio lygio koordinavimo skyrius	Sukurti farmacinės rūpybos, kaip sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo priemonės, gydytojo ir vaistininko bendradarbiavimo modelį.
20.	Skleisti informaciją gyventojams apie racionalų vaistų skyrimą ir vartojimą, Švedijos racionalaus vaistų vartojimo praktikos pavyzdžiu sudarant „Išmintingą vaistų sąrašą“ (angl. „Wiselist“).			

20.1		2019 m. III ketv.	VVKT SAM FD	Parengti du leidinius „Išmintingas vaistų sąrašas“ Švedijos racionalaus vaistų vartojimo praktikos pavyzdžiu.
20.2		2019 m. IV ketv.	VVKT SAM	Leidinių pristatymai sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bei gyventojams.
21.	Gilinti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų racionalaus vaistų skyrimo ir vartojimo žinias ir formuoti nuostata, kad vaistai turi būti tinkamai skiriami ne tik medicinos, bet ir ekonominiu požiūriu, siekiant kuo didesnės terapinės naudos bei mažesnių kaštų ir valstybei, ir gyventojams.			
21.1		2018 – 2019 m.	VLK	Remiantis Šiaulių vaistų komiteto parengtais pranešimais apie racionalų vaistų skyrimą ir vartojimą suorganizuoti (ne mažiau kaip vieną 2018 m. ir ne mažiau kaip du 2019 m.) profesinės kvalifikacijos tobulinimo įvykius ne mažiau kaip 50-čiai sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų.
21.2		2019 m. II ketv.	SAM FD	Parengti teisės akto, įteisinantį vaistų komitetų veiklą, projektą.
21.3		2019 m. III ketv.	SAM FD	Parengti Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos, patvirtintos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. 132 „Dėl Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos“, pakeitimo projektą, kuriame numatyti

				sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų, dalyvaujančių vaistų komitetų rengiamose konferencijose, profesinės kvalifikacijos tobulinimo pripažinimo tvarką.
22.	Keisti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo programas, nustatant reikalavimus, kad neformaliojo švietimo renginiuose būtų teikiama objektyvi informacija apie vaistus ir ribojama vaistų reklama.			
22.1		2018 m. II ketv.	SAM SIPIVD LSMU VU	Parengti SAM 2011 m. birželio 28 d. įsakymo Nr. V-645 „Dėl Sveikatos specialistų tobulinimo programų derinimo taisyklių ir Tobulinimo programų vertinimo komisijos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo projektą, nustatantį reikalavimą, kad profesinės kvalifikacijos tobulinimo programose numatytuose pranešimuose nebūtų vaistinių preparatų reklamos.
22.2		2019 m. IV ketv.	Vaistininkus vienijančios asociacijos LSMU VU	Parengti vaistininkų etikos kodeksą, siekiant stiprinti vaistininko profesijos reputaciją ir visuomenės pasitikėjimą ja, užtikrinti objektyvios ir nešališkos informacijos apie vaistus teikimą.

LR SAM farmacijos departamento
Farmakoterapijos ir vaistų kaitinimo
skyriaus vedėja
2018-05-08
Toma Vaitienė

LR SAM Farmacijos departamento
Vaistinių ir farmacijos specialistų sk.
vedėja
2018-05-08
Miguelė Smilgaitė

LR sveikatos apsaugos ministro
Farmacijos departamento direktorė
2018-05-08
Gita Irukiene

