MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

INDRĖ LUKOŠIŪNIENĖ
(BIOTEISĖ)

FARMAKOEKONOMINIO VERTINIMO TEISINIS REGULIAVIMAS: TEORINĖS IR PRAKTINĖS PROBLEMOS LYGINAMUOJU ASPEKTU

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
Doc. Dr. Agnė Širinskienė

Vilnius, 2015

TURINYS

ĮVADAS 3
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS 8
1. FARMAKOEKONOMIKOS IR FARMAKOEKONOMINIO VERTINIMO SĄVOKOS IR ANALIZIŲ RŪŠYS 9
2. FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS VIETA LIETUVOS VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMPENSAVIMO SISTEMOJE 12
2.1 Lietuvos Respublikos gyventojų sergamumo statistika 13
2.2 Iš privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) kompensuojamų vaistinių preparatų išlaidų statistika 13
2.3 Išlaidų vaistams dalis privalomojo sveikatos draudimo fonde 14
2.4. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų kompensavimo sistemos apžvalga 18
2.5 Vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymas 21
2.6 Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairių analizė 27
3. PASIRINKTŲ VALSTYBIŲ IR LIETUVOS FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS RENGIMO IR JOS VERTINIMO TEISINIO REGULIAVIMO APŽVALGA, ANALIZĖ IR PALYGINIMAS 29
3.1 Airija 32
3.2 Bulgarija 33
3.3 Danija 35
3.4 Estija 37
3.5 Nyderlandai 38
3.6 Norvegija 40
3.7 Suomija 42
3.8 Švedija 45
IŠVADOS 53
PASIŪLYMAI 54
LITERATŪRA 55
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS 63
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA 64
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA 65
PRIEDAI 66
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ 76

ĮVADAS

Pastaraisiais metais daugelyje šalių sveikatos priežiūros išlaidos augo daug greičiau nei bendras gerovės lygis, todėl yra nuolat diskutuojama, kaip šį išlaidų augimą reikėtų kontroliuoti. Pagrindinės priežastys, lemiančios nuolatinį išlaidų augimą yra bendras gyventojų senėjimas, brangių sveikatos priežiūros technologijų naudojimas, didėjantys gyventojų lūkesčiai dėl geresnės sveikatos priežiūros. Kitos problemos yra sveikatos priežiūros nehomogeniškumas, nelygios galimybės naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, nekoordinuotas optimaliausių sprendimų priėmimas dėl vaistinių preparatų skyrimo pacientams. Sprendžiant šiuos uždavinius, sveikatos priežiūros sprendimus priimantiems asmenims labai svarbu sumažinti sveikatos priežiūros išlaidas bei išlaikyti biudžeto kontrolę [1] [2].

Svarbus įrankis priimant sprendimus yra ekonominė analizė (farmakoekonominis vertinimas), kurios tikslas yra gauti didžiausią naudą iš visuomenės išteklių. Todėl visi vertinimai turėtų būti atliekami atsižvelgiant būtent į visuomenės interesus: visuomenės ištekliai yra riboti, todėl yra tikimybė, kad gali būti labiau atsižvelgiama į išteklių taupymo galimybę [3]. Tačiau paciento interesai neturėtų būti aukojami visuomenės interesų labui [4] [5]. Idealiu atveju politinius sprendimus priimantys asmenys turėtų atrasti pusiausvyrą tarp individualių ir platesnių visuomenės interesų [6].

Neefektyvus išteklių naudojimas yra neetiškas, kadangi tokiu atveju gydytojas negali užtikrinti aukščiausios kokybės gydymo pacientui [7]. Antra vertus, skaidrumo užtikrinimas atliekant farmakoekonominį vertinimą, prioritetą teikiant sprendimų priėmimo kriterijams, mažinant suinteresuotų pusių vaidmenį yra svarbus teisinio reguliavimo uždavinys [8].

---

[1] Kikkert W.J., Piek J.J., de Winter R.J., et al. *Guideline adherence for antithrombotic therapy in acute coronary syndrome: an overview in Dutch hospitals. Netherland Heart Journal*, Vol 18., No. 6., June 2010.
[2] Pan SY, Pan S, Yu ZL, et al. *New perspectives on innovative drug discovery: an overview. J Pharm Pharm Sci*. 2010; 13(3):450-71.
[3] T.Walley & A. Haycox Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology, *Br J Clin Pharmacol* 1997; 43: 343–348
[4] Walley T, Edwards RT Health economics in primary care in the UK: containment of drug costs. *PharmacoEconomics* 1993; **3**: 100–106
[5] Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (1997 m. balandžio 4 d.)
[6] Bulletin of the World Health Organisation, Ethical analysis to improve decision-making on health technologies, http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-051078/en/
[7] T.Walley & A. Haycox Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology, *Br J Clin Pharmacol* 1997; 43: 343–348
[8] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008, p.16, point 6

Temos problematika. Išlaidos vaistams sudaro reikšmingą sveikatos apsaugai skiriamų išlaidų dalį visame pasaulyje [9]. Todėl sprendimus priimantys asmenys, sveikatos priežiūros specialistai ir visuomenė turėtų įvertinti ne vien skiriamas išlaidas, bet ir gydymo vaistais teikiamą naudą. Toks platesnis požiūris reikalauja gaunamos naudos ir investuotų išlaidų palyginimo [10] [11].

Dėl to daugelyje valstybių [12] atliekamas farmakoekonominis vertinimas, be kita ko, apimantis išlaidų medicinos technologijoms efektyvumo ir kaštų naudingumo analizes, kurios leidžia palyginti gydymo viena ar kita medicinos technologija sąnaudas ir pasekmes [13].

Šiuo darbu siekiama atsakyti į klausimą, ar Lietuvoje taikomi farmakoekonominio vertinimo kriterijai yra pagrįsti pasauline praktika bei standartais.

Darbo aktualumas. Sveikatos priežiūros sistemos paskirtis yra turimų išteklių naudojimas ne vien tik išlaidų sumažinimui, bet taip, kad būtų gauta maksimali nauda visuomenei sveikatos atžvilgiu. Didesnės išlaidos vaistams gali būti laikomos efektyviu išteklių panaudojimu, kadangi tai mažina hospitalizacijos poreikį ar kitas išlaidas. Turimus išteklius sveikatinimo atžvilgiu labai svarbu investuoti optimaliai, todėl išlaidų vaistiniams preparatams padidinimas gali būti laikoma labai veiksminga ribotų išteklių investicija [14].

Baigiamojo darbo mokslinis naujumas tiriamos problemos ištyrimo lygis. Farmakoekonominio vertinimo teisinis reguliavimas užtikrina priimamų sprendimų nešališkumą ir skaidrumą. Tačiau mokslinių žinių ir palyginamųjų duomenų apie farmakoekonominio vertinimo teisinį reguliavimą Lietuvoje nėra, teisiniu atžvilgiu problema taip pat nenagrinėta. Farmakoekonominės analizės svarba nagrinėjama ekonominiais/medicininiais, tačiau ne teisės aspektais [15] [16]. Užsienio autoriai farmakoekonominio vertinimo svarbą priimant sprendimus

[9] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008, p.16, point 6
[10] Walley T, Davey P. *Pharmacoeconomics: a challenge for clinical pharmacologists*. *Br J Clin Pharmacol* 1995; 40: 199–202
[11] Walley T. *Drugs, money and society. Br J Clin Pharmacol* 1995; 39: 343–345
[12] Tarptautinės farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugijos (angl. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) tinklapis [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-23] http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp
[13] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf
[14] T.Walley & A. Haycox *Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology*, Br J Clin Pharmacol 1997; 43: 343–348
[15] Gabrielė Kildonavičiūtė, Vilma Morkūnienė, Edmundas Kaduševičius, *Farmakoepidemiologinių ir farmakoekonominių tyrimų svarba , skatinant racionali ą mažos molekulinės masės heparinų vartojimo politiką Lietuvoje*, Vilnius, Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas 2010, tomas XIV, Nr. 9, p. 650-656
[16] Gabrielė Pranckevičienė, *Mažos molekulinės masės heparinų suvartojimo Lietuvoje farmakoepidemiologinis įvertinimas ir farmakoekonominio modelio parengimas*, daktaro disertacija, Kaunas, 2014

sveikatos priežiūros sistemoje, nagrinėja pasitelkdami pasaulio šalių patirtį ir praktiką [17] [18] [19] bei lygindami pasirinktų šalių farmakoekonominį reguliavimą, siekdami nustatyti, kiek farmakoekonominiai įrodymai kartu su kitais duomenimis yra svarbūs šio proceso skaidrumui [20]. Publikacijos šia tema nagrinėja bendrus kompensavimo kriterijus atskirose šalyse [21] [22] [23] [24] [25], lygina kompensavimo sprendimus specifinėms vaistų grupėms [26] [27] [28], lygina sveikatos technologijų vertinimo rekomendacijas Jungtinėje Karalystėje, Škotijoje, Švedijoje, Kanadoje ir Australijoje[29], lygina ekonominio vertinimo įtaką Prancūzijoje ir Škotijoje [30], kiekybiškai analizuoja kompensavimo rezultatus atskirose valstybėse [31] [32] [33]. 2012 metais taip pat publikuota studija apie penkių Europos valstybių vaistų kompensavimo sistemas, kurios buvo lyginamos pagal tikslus, institucijas, procesus, formalius kompensavimo kriterijus, našumą ir rezultatus[34] [35] [36].

[17] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008.
[18] Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/678644556018
[19] Stefanie Ettelt et al. *The systematic use of cost-effectiveness criteria to inform reviews of benefits packages, A report by the London School of Hygiene & Tropical Medicine Commissioned and funded by the Department of Health*, 2007 http://www.international-comparisons.org.uk/IHC%20Report%20CEA%20of%20existing%20interventions%202007.pdf
[20] Margreet Franken, Fredrik Nilsson, Frank Sandmann, Anthonius de Boer, Marc Koopmanschap, *Unravelling Drug Reimbursement Outcomes: A ComparativeStudy of the Role of Pharmacoeconomic Evidence in Dutch and Swedish Reimbursement Decision Making,* PharmacoEconomics (2013) 31:781–797
[21] Anell A. *Priority setting for pharmaceuticals: the use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees*. Eur J Health Econ. 2004;5(1):28–35.
[22] Le Pen C, Priol G, Lilliu H. *What criteria for pharmaceuticals reimbursement?* Eur J Health Econ. 2003;4(1):30–6.
[23] Martin DK, Pater JL, Singer PA. *Priority-setting decisions for new cancer drugs: a qualitative case study.* Lancet. 2001;358 (9294):1676–81.
[24] Harris A, Buxton M, O'Brien B, et al. *Using economic evidence in reimbursement decisions for health technologies: experience of 4 countries*. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2001;1(1):7–12.
[25] Cohen J, Stolk E, Niezen M. *The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals.* Pharmacoeconomics. 2007;25(9): 727–34.
[26] Mason A, Drummond M, Ramsey S, et al. *Comparison of anticancer drug coverage decisions in the United States and United Kingdom: does the evidence support the rhetoric?* J Clin Oncol. 2010;28(20):3234–8.
[27] Rosenberg-Yunger ZRS, Daar AS, Thorsteinsdottir H, et al. *Priority setting for orphan drugs: an international comparison.* Health Policy. 2011;100(1):25–34.
[28] Vegter S, Rozenbaum MH, Postema R, et al. *Review of regulatory recommendations for orphan drug submissions in the Netherlands and Scotland: focus on the underlying pharmacoeconomic evaluations*. Clin Ther. 2010;32(9):1651–61.
[29] Nicod E, Kanavos P. *Commonalities and differences in HTA outcomes: a comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions*. Health Policy. 2012;108(2–3):167–77.
[30] Bending M, Hutton J, McGrath C. *A comparison of pharmaceutical reimbursement agencies' processes and methods in France and Scotland*. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(02):187–94.
[31] Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IA. *''Yes'', ''No'' or ''Yes, but''? Multinomial modelling of NICE decision-making*. Health Policy. 2006;77(3):352–67.
[32] Devlin N, Parkin D. *Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis*. Health Econ. 2004;13(5):437–52.
[33] Harris AH, Hill SR, Chin G, et al. *The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis* 1994-2004. Med Decis Making. 2008;28(5):713–22.
[34] Franken MG, Le Polain M, Cleemput I, et al. *Similarities and differences between five European drug reimbursement systems*. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(4):349–57.

Baigiamojo darbo reikšmė. Teisinė farmakoekonominio vertinimo refleksija, o ypač – lyginamoji reglamentavimo analizė, leistų nustatyti, ar Lietuvoje taikomi farmakoekonominio vertinimo kriterijai yra pagrįsti pasauline praktika bei standartais. Tad darbas reikšmingas tiek praktikams, savo darbe susiduriantiems su farmakoekonominio vertinimo poreikiu, tiek ir įstatymo leidėjui, kuris priima sprendimus tobulinti farmacijos srities reguliavimą.

Darbo tikslas. Atlikti lyginamąją farmakoekonominio vertinimo reguliavimo analizę, identifikuojant teorinio bei praktinio lygmens problemas bei galimus jų sprendimo būdus.

Darbo uždaviniai

- Išanalizuoti farmakoekonomikos ir farmakoekonominio vertinimo sąvokos ir analizių rūšis bei jų turinį ir atskleisti jų reikšmę priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo iš valstybės lėšų;
- išanalizuoti ir atskleisti farmakoekonominės analizės reikšmę Lietuvos vaistinių preparatų kompensavimo sistemoje;
- atlikti pasirinktų Europos valstybių ir Lietuvos Respublikos farmakoekonominės analizės rengimo ir jos vertinimo teisinio reguliavimo lyginamąją analizę ir identifikuoti teorinio bei praktinio pobūdžio problemas.

Darbo struktūra. Darbą sudaro įvadas ir trys pagrindinės dalys, skirstomos į skyrius ir poskyrius. Pirmojoje darbo dalyje analizuojamos farmakoekonomikos ir farmakoekonominio vertinimo sąvokos ir analizių rūšys bei jų turinys. Antrojoje dalyje analizuojama farmakoekonominės analizės vieta Lietuvos vaistinių preparatų kompensavimo sistemoje: pateikiama Lietuvos Respublikos gyventojų sergamumo statistika, iš privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) kompensuojamų vaistinių preparatų išlaidų statistika, analizuojama, kokią dalį išlaidų privalomojo sveikatos draudimo fonde sudaro išlaidos vaistams, pateikiama Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų kompensavimo sistemos apžvalga, vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo reglamentuojančių teisės aktų analizė, Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairių apžvalga. Trečiojoje dalyje analizuojamos pasirinktų valstybių (Airijos, Bulgarijos, Danijos, Estijos, Nyderlandų, Norvegijos, Suomijos, Švedijos) ir

[35] Le Polain M, Franken MG, Koopmanschap MA, et al. *Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)*; 2010. Report No.: KCE Reports 147C.
[36] Cleemput I, Franken M, Le Polain M, et al. *European drug reimbursement systems' legitimacy: five-country comparison and policy tool. Int J Techol Assessment in Health Care*. 2012;28(4):358–66.

Lietuvos farmakoekonominės analizės rengimo ir jos vertinimo teisinio reguliavimas, pateikiamas farmakoekonominės analizės teisinio reguliavimo palyginimas.

Darbas baigiamas išvadomis, pasiūlymais, literatūros sąrašu ir anotacija. Santrauka pateikiama lietuvių ir anglų kalbomis.

Ginamieji teiginiai. Lietuvos farmakoekonominio vertinimo teisinis reguliavimas yra pagrįstas pasauline praktika bei standartais. Šiuo metu galiojantys teisės aktai užtikrina skaidrų sprendimų priėmimą, tačiau priimant sprendimus didžiausias dėmesys yra skiriamas siūlomo kompensuoti vaistinio preparato tiesioginėms išlaidoms, neatsižvelgiant į netiesiogines išlaidas.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

ATC – anatominė, terapinė, cheminė klasifikacija

CEA (angl. cost effectiveness analysis) - kaštų efektyvumo analizė

CMA (angl. cost minimisation analysis) - kaštų mažinimo analizė

CUA (angl. cost utility analysis) - kaštų naudingumo analizė

ES – Europos Sąjunga

ESTT - Europos Sąjungos Teisingumo Teismas

ISPOR (angl. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) – tarptautinė farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugija

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos

NOMA – Norvegijos vaistų agentūra (angl. *Norwegian Medicines Agency*)

OECD (angl. *OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development*) – ekonominio bendradarbiavimo ir vystymo organizacija

PBAC (angl. *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) – Australijos vaistinių preparatų naudingumo patariamasis komitetas

PPB (angl. Pharmaceuticals pricing board) – institucija, atsakinga už vaistų kompensavimą Suomijoje

PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas

PSDT - privalomojo sveikatos draudimo taryba

SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

SBU (šved. *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, angl. *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*) - institucija, atsakinga už vaistų kompensavimo vertinimą Švedijoje

QUALY - pilnaverčio gyvenimo metai (angl. *quality adjusted life year*)

1. FARMAKOEKONOMIKOS IR FARMAKOEKONOMINIO VERTINIMO SĄVOKOS IR ANALIZIŲ RŪŠYS

Šiame skyriuje apžvelgiama ir analizuojama farmakoekonomikos, farmakoekonominio vertinimo svarba, apžvelgiamos pagrindinės svarbiausios farmakoekonominės analizės rūšys.

Sveikatos priežiūros sistemos paskirtis yra turimų išteklių naudojimas ne vien tik išlaidų mažinimui, bet kad būtų gauta maksimali nauda visuomenei sveikatos atžvilgiu. Dėl šios priežasties didesnės išlaidos vaistams, gali būti laikomos efektyviu išteklių panaudojimu, kadangi tai lemia hospitalizacijos poreikio sumažėjimą ar lemia kitų brangių išlaidų taupymą. Labai svarbu turimus išteklius investuoti optimaliai sveikatinimo atžvilgiu, todėl išlaidų vaistiniams preparatams padidinimas gali būti laikoma labai veiksminga ribotų išteklių investicija. Toks ribinio produktyvumo (papildoma nauda gaunama paskyrus papildomų išteklių) taikant skirtingus išteklių skirstymo metodus vertinimas yra sudėtingas, tačiau būtinas sveikatos priežiūrai siekiant maksimalios naudos pacientui [37].

Farmakoekonomika yra sveikatos ekonomikos šaka, kuri tiria gydymo vaistais išlaidas ir teikiamą naudą [38]. **Sveikatos priežiūros ekonomikos vertinimas** yra apibrėžiamas kaip lyginamosios analizės metodas, tiriantis išlaidas ir dviejų ar daugiau alternatyvių intervencijų poveikį sveikatai. Šiame apibrėžime yra svarbūs du elementai – gydymo alternatyvų palyginimas ir dviejų matmenų - išlaidų ir poveikio sveikatai palyginimas [39].

Sveikatos ekonomika iš esmės yra palyginamasis mokslas, kuris tiria pasirinkimus tarp galimybių. Taigi, kai tyrimas tvirtina, kad „vaistas x yra ekonomiškas“ kyla klausimas, lyginant su kuo. Kas yra tas idealus palyginamasis – ar tai turėtų būti dažniausiai tam tikrai būklei gydyti vartojamas vaistas (skiriasi kiekvienoje šalyje) ar „auksinis standartas“, kuris būtų pasirenkamas remiantis klinikinių tyrimų rezultatais [40].

Farmakoekonominių sprendimų modeliavimas yra naujas ir efektyvus įrankis, plačiai naudojamas įvairių šalių sprendimus priimančių asmenų ir atitinkamų sveikatos priežiūros institucijų, priimant sprendimus dėl naujų ir esamų gydymo būdų [41] [42] [43].

---

[37] T.Walley & A. Haycox Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology, Br J Clin Pharmacol 1997; 43: 343–348

[38] *Ibid.*

[39] Kikkert W.J., Piek J.J., de Winter R.J., et al. Guideline adherence for antithrombotic therapy in acute coronary syndrome: an overview in Dutch hospitals. Netherland Heart Journal, Vol 18., No. 6., June 2010.

[40] T.Walley & A. Haycox *op.cit.*

[41] Bootman J.L, Townsend R.J, McGham W.F. Introduction to Pharmacoeconomics. Chapter 1. https://esigma.tv/images/stories/CH1_Introduction_Pharmacoeconomics.pdf

Finansiniai sprendimai yra reikšmingi dabartinės medicinos ir farmacijos aplinkoje. Todėl šiuolaikinės farmakoekonominės metodikos, leidžiančios pasirinkti racionaliausią sprendimą medicininiu ir finansiniu aspektu, turėtų būti plačiai naudojamos, siekiant subalansuoti sveikatos priežiūros biudžetus įvairiose šalyse [44].

Ekonominis vaistų tiekimo sistemos tikslas yra užtikrinti saugių, veiksmingų, geros kokybės vaistų tiekimą kiek įmanoma mažesnėmis sąnaudomis tiems žmonės, kuriems šių vaistinių preparatų reikia. Tai reiškia, kad ekonomiškumo kriterijus (maksimali grąža panaudojant minimalius resursus) turi būti apjungiamas su lygybės kriterijumi (visi žmonės laikomi lygiais). Ekonominis kriterijus ir ekonominiai įrankiai pasaulyje, kuris pasižymi nepritekliumi ir netolygiu resursų paskirstymu, yra labai svarbūs. Tačiau, kad ir koks svarbus ekonominis kriterijus, būtina atsižvelgti ir į teisinius, farmakologinius, kultūrinius ir politinius aspektus [45].

Farmakoekonominių sprendimų modeliai gali būti naudingi įrankiai, atliekant išlaidų mažinimo, išlaidų efektyvumo ir kaštų naudingumo analizes bet kuriame vaistinio preparato tyrimo, vystymo ir prekybos etapuose. Sprendimų analizė pateikia struktūrizuotas schemas, kaip turėtų būti lyginamos gydymo vaistiniais preparatais sąnaudos ir pasekmės [46]. Sprendimų analizėms dažniausiai yra naudojami klinikinių tyrimų metu surinkti duomenys, kurie yra patikimas informacijos šaltinis apie galimą vaistinių preparatų poveikį. Klinikinių sprendimų modeliai yra pranašūs tuo, kad jie skatina apsvarstyti ir aiškiai įvertinti visas įmanomas sąnaudas ir rezultatus. Modelis apibrėžia galimą klinikinio gydymo modeliavimą ir atitinkamų medicinos išteklių naudojimo vertinimą, gydant tam tikras ligas [47] [48].

Apibendrinant, farmakoekonominiai įrankiai yra naudingi priimant sprendimus dėl vaistų kompensavimo, užtikrinantys skaidrius, mokslu grįstus sprendimus, kadangi farmakoekonominis vertinimas atliekamas remiantis klinikinių tyrimų rezultatais.

---

[42] Introduction to drug utilization research / WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. World Health Organization 2003. ISBN 92 4 156234 X

[43] Walley T. Chapter 9. Pharmacoeconomics and Economic Evaluation of Drug Therapies. http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/arquivos/eco02072/walley-2004.pdf

[44] Kikkert W.J., Piek J.J., de Winter R.J., et al. Guideline adherence for antithrombotic therapy in acute coronary syndrome: an overview in Dutch hospitals. *Netherland Heart Journal*, Vol 18., No. 6., June 2010

[45] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union. WHO Regional Office Europe, 2008

[46] Gabrielė Kildonavičiūtė, Vilma Morkūnienė, Edmundas Kaduševičius, Farmakoepidemiologinių ir farmakoekonominių tyrimų svarba , skatinant racionalią mažos molekulinės masės heparinų vartojimo politiką Lietuvoje, Sveikatos politika ir valdymas: mokslo darbai / Mykolo Romerio universitetas. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas 2012, [Nr.] 1(4). p. 147-162. ISSN 20293569

[47] Bootman J.L, Townsend R.J, McGham W.F. Introduction to Pharmacoeconomics. Chapter 1. https://esigma.tv/images/stories/CH1_Introduction_Pharmacoeconomics.pdf

[48] Stahl J.E. Modelling methods for pharmacoeconomics and health technology assessment: an overview and guide. *Pharmacoeconomics*. 2008; 26(2):131-48.

Toliau trumpai apžvelgiamos ir analizuojamos pagrindinės farmakoekonominio vertinimo rūšys. Pagrindiniai šio darbo kontekste svarbūs apibrėžimai yra pateikiami Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairėse, kurios Lietuvoje yra patvirtintos ministro įsakymu [49].

Farmakoekonominė vaistų analizė – tai *analitinių metodų* taikymas, siekiant susieti gydymo vaistais ar kitokiomis intervencijomis kaštus su gydymo rezultatais bei spręsti sveikatos priežiūrai skirtų išteklių racionalaus paskirstymo klausimus [50].

Farmakoekonominis tyrimas - atliekama speciali ekonominė studija vaisto kompensavimui pagrįsti [51].

Kaštų mažinimo analizė (angl. *cost minimisation analysis, CMA*) atliekama tuo atveju, kai terapinė tiriamojo vaisto vertė sutampa su lyginamojo vaisto terapine verte ir abiem atvejais gydymo rezultatai yra vienodi. Tokiu atveju lyginami tik gydymo abiem vaistais kaštai [52] [53]. Pavyzdys – generinio vaistinio preparato vartojimas tam tikrai būklei gydyti. Ši analizės rūšis nenaudojama, jeigu gydymo rezultatai yra nevienodi [54].

Kaštų efektyvumo analizė (angl. *cost effectiveness analysis, CEA*) – tai dviejų ar daugiau tuo pačiu tikslu taikomų alternatyvių gydymo būdų kaštų ir rezultatų, kurie matuojami fiziniais matavimo vienetais (pvz. papildomų gyvenimo metų skaičius, užgydytų skrandžio opų skaičius), palyginimas. Kaštų efektyvumo analizės tikslas – taikant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui. Šis koeficientas nustato ryšį tarp papildomos (didesnės) naudos ir papildomų kaštų [55] [56].

Kitaip tariant ši analizės rūšis naudojama tokį patį gydymo rezultatą duodantiems gydymo būdams. Pvz. laukiamas gydymo rezultatas yra simptomų palengvinimas sergant sunkios formos ezofagitu. Tokiu atveju galima palyginti išlaidas vienam pacientui, taikant gydymą protonų pompos inhibitoriais ir H2 receptorių blokatoriais [57].

---

[49] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 13-532), http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=204890&p_tr2=2

[50] *Ibid.*

[51] *Ibid.*

[52] *Ibid*.

[53] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf

[54] Walley, T, and A Haycox. “Pharmacoeconomics: Basic Concepts and Terminology.” British Journal of Clinical Pharmacology 43, no. 4 (April 1997): 343–48. doi:10.1046/j.1365-2125.1997.00574.x.

[55] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 *op.cit.*

[56] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) *op.cit.*

[57] Smith R, Dobson M. Measuring utility values for QALYs: two methodological issues. Health Economics 1993; 2: 349–355

Kaštų naudingumo analizė *(angl. cost utility analysis, CUA)* – tai speciali kaštų efektyvumo vertinimo forma. Kaštų naudingumas vertinamas visuomenės aspektu. Rezultatai vertinami ir išreiškiami pilnaverčio gyvenimo metais (angl. *quality adjusted life year QUALY*). Gautas metų skaičius naudojamas skaičiuojant kaštus, tenkančius rezultato vienetui (papildomi kaštai reikalingi papildomiems pilnaverčio gyvenimo metams), vertinant sergančio asmens poreikius. Turi būti nurodyta naudingumo kilmė bei pagrįsta gyvenimo kokybei vertinti taikyta priemonė (standartinė arba parengta konkrečiam negalavimui vertinti). Rekomenduojama taikyti ir sveikatos naudingumo rodiklio metodus [58]. Tokios analizės pavyzdys: koronarinis šuntavimas gali būti lyginamas su eritropoetinų vartojimu esant dėl lėtinio inkstų nepakankamumo išsivysčiusiai mažakraujystei [59].

Šiame skyriuje apžvelgti pagrindiniai farmakoekonominės analizės tipai, jų turinys ir pateikti tokių analizių pavyzdžiai. Farmakoekonominės analizės tipai skirstomi pagal tai, kokie pagrindiniai kriterijai yra analizuojami: siūlomo iš valstybės lėšų kompensuoti vaisto kaštai, papildoma nauda pacientui, kompensavimo naudingumas visuomenės aspektu. Šie vertinimo ypatumai bus reikšmingi toliau atliekant palyginamąją įvairių šalių farmakoekonominio vertinimo teisinio reguliavimo analizę.

2. FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS VIETA LIETUVOS VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMPENSAVIMO SISTEMOJE

Siekiant atskleisti farmakoekonominės analizės reikšmę priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo, trumpai apžvelgiama bendroji Lietuvos Respublikos gyventojų sergamumo statistika (kokios yra dažniausios ligos, mirties priežastys), kaip valstybė kompensuoja išlaidas vaistams: iš kur surenkamos lėšos, skirtos vaistinių preparatų kompensavimui, koks yra biudžeto dydis, kaip šios išlaidos yra paskirstomos. Šia apžvalga siekiama parodyti, kad kaip ir daugelyje pasaulio valstybių, Lietuvoje vaistinių preparatų kompensavimui skirtas biudžetas yra ribotas, todėl yra itin svarbu šiuos ribotus išteklius paskirstyti atsižvelgiant į visuomenės poreikius.

[58] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 13-532), http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=204890&p_tr2=2

[59] Walley, T, and A Haycox. “Pharmacoeconomics: Basic Concepts and Terminology.” British Journal of Clinical Pharmacology 43, no. 4 (April 1997): 343–48. doi:10.1046/j.1365-2125.1997.00574.x.

2.1 Lietuvos Respublikos gyventojų sergamumo statistika

Remiantis statistikos duomenimis, 2014 m. dažniausiai Lietuvos gyventojams pasitaikančios *ligos* buvo *kvėpavimo* sistemos (280,36 atvejo 1000 gyventojų , iš jų dažniausios buvo ūminės viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, 188,37 atvejo 1000 gyventojų), *kraujotakos* (246,06 atvejo 1000 gyventojų, iš jų dažniausios buvo hipertenzinės ligos, 192,32 atvejo 1000 gyventojų), *virškinimo* sistemos (201,64 atvejo 1000 gyventojų , iš jų dažniausios buvo dantų ligos 104,8 atvejo 1000 gyventojų) ir *jungiamojo audinio ir raumenų* bei skeleto ligos (175,33 atvejo 1000 gyventojų , iš jų dažniausias buvo nugaros skausmas, 49,35 atvejo 1000 gyventojų) [60].

Lietuvos gyventojų *mirties* priežasčių struktūra jau daugelį metų išlieka nepakitusi. Trys pagrindinės mirties priežastys – kraujotakos sistemos ligos, piktybiniai navikai ir išorinės mirties priežastys 2014 m. sudarė 84,2 proc. visų mirties priežasčių. Nuo kraujotakos sistemos ligų mirė daugiau nei pusė, t.y. 56,0 proc., nuo piktybinių navikų – 19,9 proc., o nuo išorinių mirties priežasčių – 8,3 proc. visų mirusiųjų[61].

Apibendrinant, Lietuvos gyventojai dažniausiai serga kvėpavimo, kraujotakos, virškinimo sistemos, jungiamojo audinio ir raumenų bei skeleto ligomis. Dažniausia mirties priežastis – kraujotakos ligos.

2.2 Iš privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) kompensuojamų vaistinių preparatų išlaidų statistika

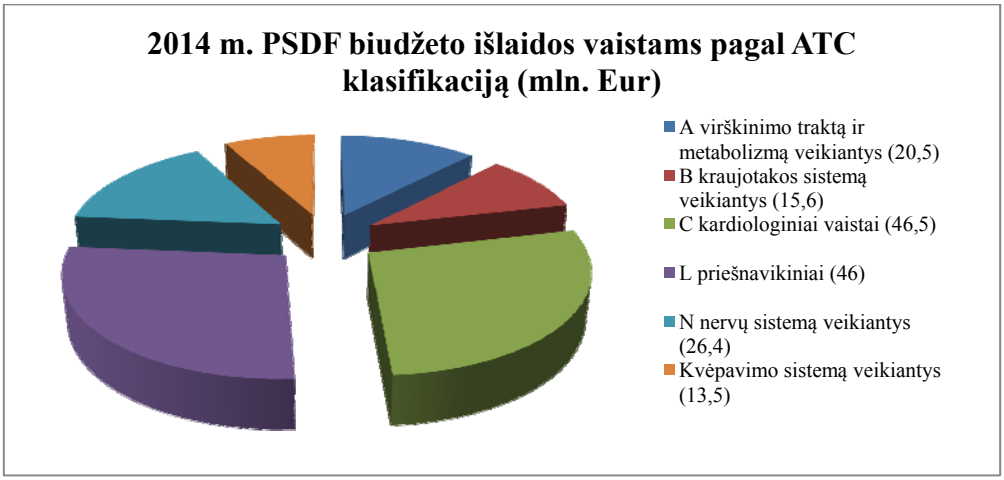
Šiame skyrelyje trumpai apžvelgiama iš PSDF kompensuojamų vaistinių preparatų išlaidų statistika.

Valstybinės ligonių kasos duomenimis, daugiausia lėšų 2014 m. buvo skirta kardiologiniams, priešnavikiniams, nervų sistemą veikiantiems, virškinimo traktą ir metabolizmą veikiantiems, kraujotakos sistemą veikiantiems ir kvėpavimo sistemą veikiantiems vaistiniams preparatams (1 pav.)[62].

[60] Lietuvos gyventojų sergamumo statistika [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10] https://onedrive.live.com/view.aspx?resid=96637663BE5E56BC!162&ithint=file%2cxlsx&app=Excel&authkey=!AJ51UqTaeCmt7ok

[61] Higienos institutas, Sveikatos informacijos centras „Mirties priežastys 2014" [Interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10] http://hi.simplit.lt/uploads/pdf/padaliniai/MPR/Mirties_priezastys_2014_1.pdf

[62] PSDF biudžeto išlaidos vaistams pagal ATC klasifikaciją [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10] http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika



1 pav. 2014 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams pagal ATC klasifikaciją (mln. Eur) [63].

2014 m. kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones vartojo apie 1,2 mln. pacientų, t.y. 39,7 proc. visų Lietuvos gyventojų[64].

Apibendrinant, daugiausiai lėšų iš PSDF biudžeto buvo skirta kardiologiniams vaistiniams preparatams, kurie yra skirti širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti, t.y. toms ligoms, kurios dažniausiai lemia Lietuvos gyventojų sergamumą ir yra dažniausia mirties priežastis. Be to, valstybės kompensuojamuosius vaistinius preparatus vartojo ženkli Lietuvos gyventojų dalis.

2.3 Išlaidų vaistams dalis privalomojo sveikatos draudimo fonde

Šiame skyrelyje pateikiama trumpa apžvalga, kas yra privalomojo sveikatos draudimo fondas, iš kur lėšos į šį fondą yra surenkamos, kaip jos yra paskirstomos, kurios institucijos yra už tai atsakingos ir kokia šių išlaidų dalis yra skirta vaistinių preparatų kompensavimui.

Remiantis 1996-aisiais priimto Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo nuostatomis, *privalomasis sveikatos draudimas* – tai „valstybės nustatyta asmens sveikatos priežiūros ir *ekonominių priemonių sistema*, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo nustatytais pagrindais ir sąlygomis garantuojanti privalomuoju sveikatos draudimu draudžiamiems asmenims, įvykus draudiminiam įvykiui, sveikatos priežiūros paslaugų teikimą bei išlaidų už suteiktas paslaugas, *vaistus ir medicinos pagalbos priemones kompensavimą*“[65]. Privalomuoju sveikatos draudimu yra draudžiami nuolatiniai Lietuvos Respublikos gyventojai, nepriklausomai nuo jų pilietybės [66].

[63] PSDF biudžeto išlaidos vaistams pagal ATC klasifikaciją [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10] http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika Grafiką sudarė autorė.
[64] *Ibid.*
[65] Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas Nr. I-343, Valstybės žinios, 1996-06-12, Nr. 55-1287 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478640&p_tr2=2
[66] *Ibid.*

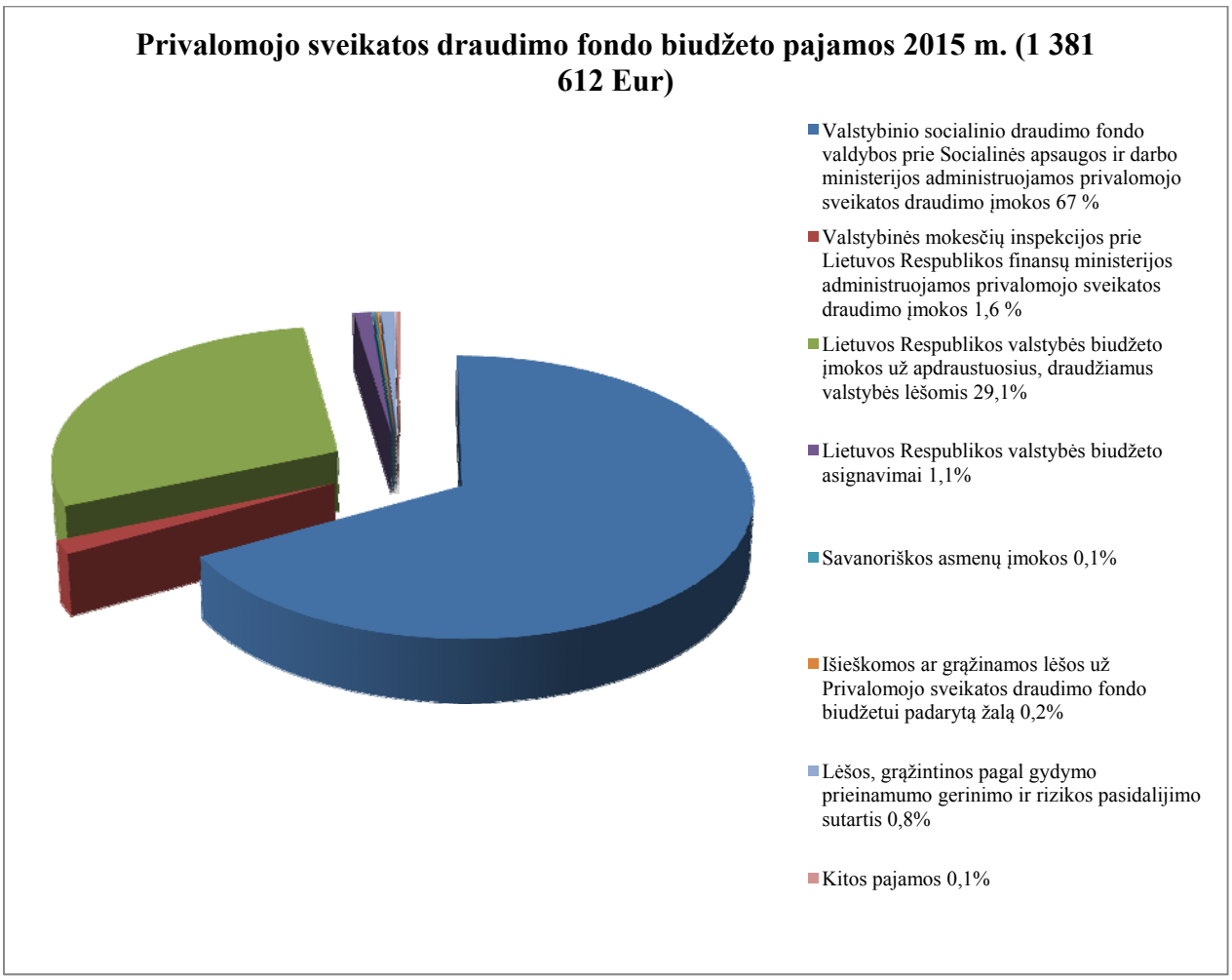
Privalomąjį sveikatos draudimą vykdančios *institucijos* yra: privalomojo sveikatos draudimo taryba, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir teritorinės ligonių kasos [67].

Privalomojo sveikatos draudimo fondo *biudžetas* – tai Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme nustatytų pajamų ir išlaidų planas biudžetiniams metams [68].

2015-ųjų metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą sudarė 1 381 612 Eur suma, pajamos gautos iš

- valstybinio socialinio draudimo fondo valdybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos administruojamų privalomojo *sveikatos draudimo įmokų*,
- valstybinės mokesčių inspekcijos prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos administruojamų privalomojo *sveikatos draudimo įmokų*,
- Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto *įmokų ir asignavimų*,
- iš jų Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto įmokos už apdraustuosius, draudžiamus valstybės lėšomis,
- Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto asignavimai,
- *savanoriškų asmenų įmokų*,
- išieškomų ar grąžinamų lėšų už Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui padarytą žalą,
- lėšų, grąžintinų pagal gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kitų pajamų (2 pav.) [69].

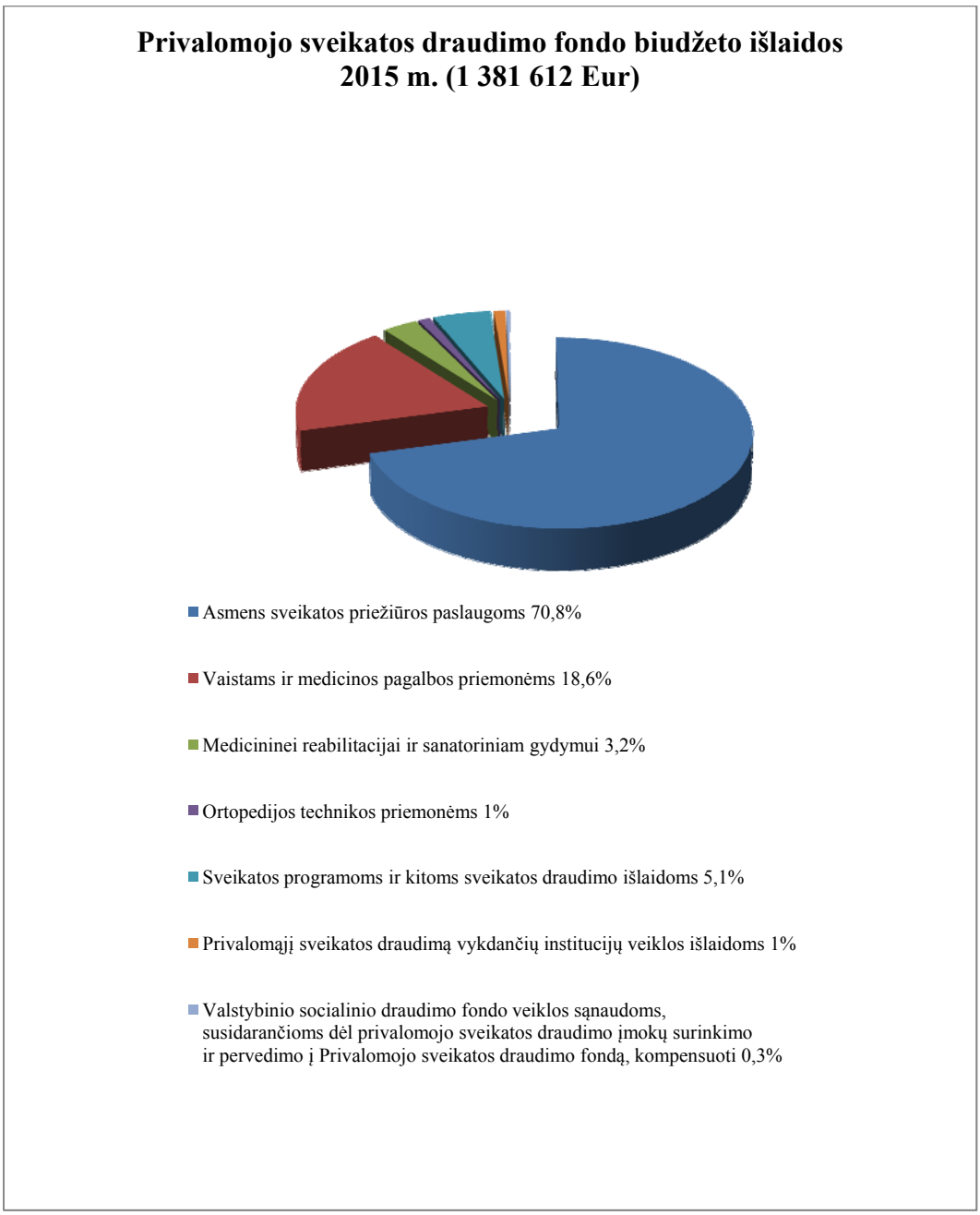
[67] Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas Nr. I-343**,** Valstybės žinios, 1996-06-12, Nr. 55-1287 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478640&p_tr2=2
[68] *Ibid.*
[69] Lietuvos Respublikos 2015 metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymas Nr. XII-1386, Teisės aktų registras, 2014-12-12, Nr. 2014-19558 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=490730&p_tr2=2



2 pav. 2015-ųjų metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto pajamos[70]

Surinktos privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšos paskirstomos asmens sveikatos priežiūros paslaugoms, *vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms*, medicininei reabilitacijai ir sanatoriniam gydymui, ortopedijos technikos priemonėms, sveikatos programoms ir kitoms sveikatos draudimo išlaidoms, privalomąjį sveikatos draudimą vykdančių institucijų veiklos išlaidoms, valstybinio socialinio draudimo fondo veiklos sąnaudoms, susidarančioms dėl privalomojo sveikatos draudimo įmokų surinkimo ir pervedimo į Privalomojo sveikatos draudimo fondą, kompensuoti[71] (3 pav.).

[70] Lietuvos Respublikos 2015 metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymas Nr. XII-1386, Teisės aktų registras, 2014-12-12, Nr. 2014-19558 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=490730&p_tr2=2 Grafiką sudarė autorė.
[71] *Ibid*.



3 pav. 2015-ųjų metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos[72].

Apibendrinant, privalomojo sveikatos draudimo fondas – tai valstybės ekonominių priemonių sistema, skirta sveikatos priežiūros paslaugų ir vaistų kompensavimui. Pagrindinės šio fondo lėšos yra gaunamos iš sveikatos draudimo įmokų. Didžiausia fondo lėšų dalis yra skirta asmens sveikatos priežiūros paslaugoms. Išlaidos vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui užima antrąją vietą pagal išlaidų dydį.

[72] Lietuvos Respublikos 2015 metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymas Nr. XII-1386, Teisės aktų registras, 2014-12-12, Nr. 2014-19558 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=490730&p_tr2=2 Grafiką sudarė autorė.

2.4. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų kompensavimo sistemos apžvalga

Ankstesniuose poskyriuose aptarta, kaip yra surenkamos lėšos, skirtos asmens sveikatos priežiūrai ir vaistinių preparatų kompensavimui. Šiame skyrelyje trumpai apžvelgiama vaistinių preparatų kompensavimo sistema ir farmakoekonominio vertinimo vieta šioje sistemoje. Taip pat trumpai apžvelgiamos anksčiau galiojusio farmakoekonominio vertinimo teisinio reguliavimo problemos, išdėstytos nacionalinės kovos su korupcija 2011-2014 m. programoje.

Lietuvos Respublikoje vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 [73] yra įrašomi į *ligų* ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (*A sąrašas*), kompensuojamųjų *vaistinių preparatų* sąrašą (*B sąrašas*), kompensuojamųjų *medicinos pagalbos priemonių* sąrašą (*C sąrašas*), *rezervinį* vaistų sąrašą, *centralizuotai* apmokamų vaistinių preparatų sąrašą (toliau tekste Sąrašai) [74]. Dalį į šiuos Sąrašus įrašytų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių išlaidų kompensuoja valstybė iš privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų. Valstybės kompensuojama dalis sudaro 100 %, 90 %, 80 % arba 50 % nuo apskaičiuotos bazinės kainos, kompensavimo lygis priklauso nuo ligų paplitimo, jų įtakos gyventojų sveikatai, socialinės padėties [75] [76].

Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) sudaro ligų pavadinimai ir jų tarptautinio klasifikavimo kodai. Ligos šiame sąraše yra sugrupuotos, kiekvienai iš grupių yra priskirtas kompensuojamųjų vaistų tai ligai gydyti, sąrašas bei kompensavimo lygis procentais (pavyzdys, 1 lentelė) [77].

1 lentelė. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) ištrauka[78]

I. INFEKCINĖS IR PARAZITINĖS LIGOS				
Eil. Nr.		**Vaistai**	**TLK-10**	**Skyrimo sąlygos**
1. Tuberkuliozė (100 %)				
1.	1.	*Amikacinum*	A15 – A19	Skiriama, jei tuberkuliozės

[73] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[74] *Ibid.*
[75] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253)
[76] Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas (Žin., 1996, Nr. 55-1287; 2002, Nr. 123-5512)
[77] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253) *op.cit.*
[78] *Ibid.*

				mikobakterijos yra atsparios dviem arba daugiau vaistų nuo tuberkuliozės
1.	2.	*Cycloserinum*	A15 – A19	Skiriama, jei tuberkuliozės mikobakterijos yra atsparios dviem arba daugiau vaistų nuo tuberkuliozės
1.	3.	*Ethambutolum*	A15 – A19	
1.	4.	*Isoniazidum*	A15 – A19	
1.	5.	*Ofloxacinum*	A15 – A19	Skiriama, jei tuberkuliozės mikobakterijos yra atsparios dviem arba daugiau vaistų nuo tuberkuliozės
1.	6.	*Pyrazinamidum*	A15 – A19	
1.	7.	*Prothionamidum*	A15 – A19	Skiriama, jei tuberkuliozės mikobakterijos yra atsparios dviem arba daugiau vaistų nuo tuberkuliozės
1.	8.	*Rifampicinum*	A15 – A19	
1.	9.	*Rifampicinum+Isoniazidum*	A15 – A19	

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (B sąrašą) sudaro vaistiniai preparatai ir jų išrašymo sąlygos (pvz. „tik vaikams“, „ne daugiau kaip 20 tablečių per mėnesį“ ir pan.), jis yra skirtas atskirų socialinių grupių pacientams, kurių finansinės galimybės įsigyti vienus ar kitus vaistus yra mažesnės, t. y. vaikai, pensininkai, neįgalieji [79]:

2 lentelė. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo (B sąrašo) ištrauka [80]

Eil. Nr.	**Vaistai**	**Skyrimo sąlygos**
1.	*Allopurinolum*	
2.	*Aminophyllinum*	
3.	*Amitriptylinum*	

[79] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253)
[80] *Ibid.*

4.	*Amoxicillinum*	
5.	*Amoxicillinum et Acidum clavulanicum*	Tik vaikams
6.	*Azitromycinum*	Tik vaikams

Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) sudaro kiti medicininės paskirties produktai, išskyrus vaistus: specialusis maistas, tvarsčiai, kateteriai ir t.t. [81].

Taigi, Lietuvoje vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės yra įrašomi į atitinkamus Sąrašus ir yra tam tikru lygiu kompensuojami iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų. Kaip vaistiniai preparatai įrašomi į šiuos sąrašus, kokie yra taikomi reikalavimai įtraukti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir kuriame šio proceso etape yra reikalingas farmakoekonominis vertinimas, yra analizuojama toliau.

Siekdami įrašyti vaistą ar medicinos pagalbos priemonę į Lietuvoje kompensuojamų vaistų ar medicinos pagalbos sąrašą, *pareiškėjai turi pateikti vaistinio preparato farmakoekonominę analizę* [82]. Pateiktos farmakoekonominės analizės vertinamą atlieka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija [83]. Detali šiuo metu galiojančio farmakoekonominio vertinimo teisinio reguliavimo analizė yra pateikiama skyrelyje „Vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymas“.

Anksčiau galiojusio farmakoekonominio vertinimo teisinio reguliavimo problemos buvo išdėstytos Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2011-2014 m. programoje, kurioje nurodoma, kad „galiojančioje Vaistinių preparatų įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą tvarkos apraše nustatant vaisto *farmakoekonominę* ir terapinę *vertę* yra *atsižvelgiama tik į alternatyvų ambulatorinį gydymą, tačiau tais atvejais, kai sukuriamas naujas vaistas ir nėra su kuo jo palyginti, jo vertė nepagrįstai sumažinama ir tai iškreipia tikrąjį vaizdą bei užkerta kelią naujam vaistui patekti į šį sąrašą*“[84].

Šioje programoje numatytos problemos sprendimo priemonės buvo „pakeisti vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms

[81] Dėl 2015 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno patvirtinimo [interaktyvus], TAR, 2015-05-14, Nr. 7312 [žiūrėtas 2015-09-25] https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/d7d00970f97611e4927fda1d051299fb
[82] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[83] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2013, Nr. 127-6503; TAR, 2015-02-02, Nr. 2015-01440)
[84] Lietuvos Respublikos Seimo 2002 m. sausio 17 d. nutarimas Nr. IX-711 „Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija programos patvirtinimo (Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2011–2014 metų programos patvirtinimo)“ (Žin., 2002, Nr. 10-355; 2009, Nr. 60-2346; 2011, Nr. 77-3727)

gydyti bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus tvarką, nustatant farmakoekonominės ir terapinės vertės skaičiavimo kriterijus“[85]. Laukiamo rezultato kriterijai: „parengtas ir patvirtintas teisės aktas, nustatantis objektyvesnę ir skaidresnę vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti bei Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašus tvarką, taip pašalinant prielaidas neskaidriems sprendimams“[86].

Atsižvelgiant į programoje identifikuotą problemą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 "Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti, kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašo" buvo ne kartą tobulinamas. Šiuo metu galiojančioje redakcijoje patvirtintos farmakoekonominės naudos įvertinimas balais yra detaliai reglamentuotas [87]. Dėl šios priežasties ankstesnėje nacionalinės kovos su korupcija programoje suformuluota problema į naująją kovos su korupcija 2015-2025 m. programą neįtraukta [88].

Apibendrinant, farmakoekonominis vertinimas yra privalomas pateikiant dokumentus įrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus. Anksčiau galiojusioje farmakoekonominio vertinimo tvarkoje, buvo atsižvelgiama tik į alternatyvų ambulatorinį gydymą, taip užkertant kelią naujam vaistui patekti į šį sąrašą. Atsižvelgiant į tai, teisinis farmakoekonominio vertinimo reguliavimas buvo tobulinamas. Jis toliau ir bus nagrinėjamas.

2.5 Vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymas

Šiame skyriuje apžvelgiama ir analizuojama, kokius reikalavimus turi atitikti vaistinis preparatas, kad galėtų būti įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, kokie yra vertinimo kriterijai, kas, kaip ir kuo remiantis šiuos vertinimus atlieka.

[85] Lietuvos Respublikos Seimo 2002 m. sausio 17 d. nutarimas Nr. IX-711 „Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija programos patvirtinimo (Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2011–2014 metų programos patvirtinimo)“ (Žin., 2002, Nr. 10-355; 2009, Nr. 60-2346; 2011, Nr. 77-3727)
[86] *Ibid.*
[87] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[88] Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. XII-1537 Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2015-2025 metų programos patvirtinimo
ttp://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1016244&p_tr2=2

Tam, kad vaistinis preparatas būtų įrašytas į Sąrašus, jis turi atitikti ministro įsakyme išdėstytus reikalavimus [89]:

- *indikacijos*, pagal kurias siūloma kompensuoti vaistinį preparatą turi būti registruotos;
- pats vaistinis preparatas turi būti *registruotas* Lietuvos Respublikos, Bendrijos arba Lygiagrečiai importuojamų vaistų registruose;
- vaistinis preparatas yra priskiriamas *receptinių* vaistinių preparatų grupei;
- deklaruota *kaina* Lietuvai yra lygi ar mažesnė referencinių šalių kainų vidurkiui [90].

Be šių pagrindinių privalomų kriterijų, įrašant vaistinį preparatą į Sąrašus, yra atsižvelgiama į terapinės vertės, farmakoekonominės vertės ir poveikio PSDF biudžetui vertinimo rezultatus. Vaistinis preparatas turi atitikti vieną iš jų [91]:

3 Lentelė Vaistinio preparato įrašymo į Sąrašus kriterijai, atsižvelgiant į terapinės vertės, farmakoekonominės vertės ir poveikio PSDF biudžetui vertinimo rezultatus[92]:

Terapinė vertė	≤ 9 balai	≤ 10 balų	≤ 11 balų
Farmakoekonominė vertė	≤ 4 balai	≤ 4 balai	≤ 4 balai
Poveikis PSDF biudžetui*	↓	↔	↑

*↓ Mažina išlaidas

↔ Nedidina išlaidų

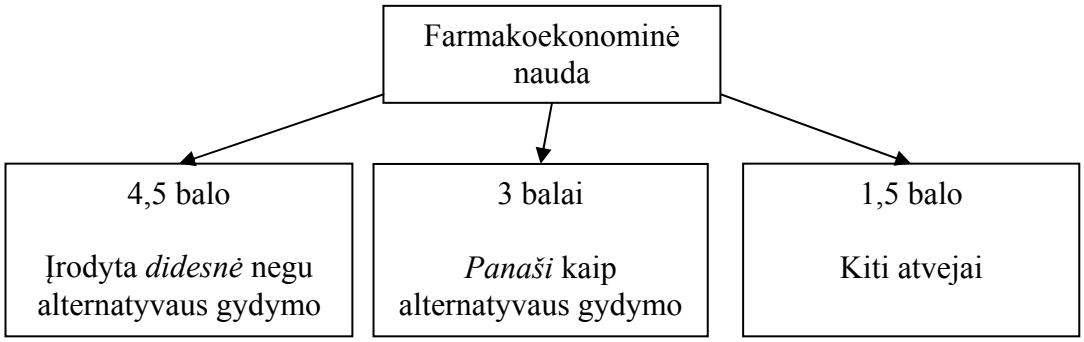
↑ Didina išlaidas

Farmakoekonominės vertės vertinimą atlieka Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, pagal vaistinių preparatų vertinimo schemas, analizuojant pareiškėjo pateiktus privalomus dokumentus, tarp kurių yra ir farmakoekonominė analizė. Vaistinio preparato farmakoekonominė vertė nustatoma ir vertinama pagal

[89] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[90] *Ibid.*
[91] *Ibid.*
[92] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 *op.cit.* Lentelę sudarė autorė.

farmakoekonominę vertę ir deklaruotą *kainą*. Vertinimo kriterijai ir atitinkami balai pateikiami toliau esančioje schemoje ir lentelėje[93]:

1 schema farmakoekonominės naudos vertinimo kriterijai ir balai[94]



Į kategoriją „kiti atvejai“ patenka tie vaistiniai preparatai, kurių įrodyta farmakoekonominė nauda yra mažesnė, negu alternatyvaus gydymo arba farmakoekonominės naudos negalima įvertinti objektyviais duomenimis.

4 lentelė registruotojo ar jo atstovo deklaruotos kainos vertinimo kriterijai ir balai[95]

Ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse, arba kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES ir registruotojas ir jo atstovas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje ne mažesnę kaip 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį	3 balai

[93] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[94] Parengta pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 Schemą sudarė autorė
[95] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 *op.cit.*

Neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES	2 balai
Neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES	1 balas
Kitais atvejais	0 balų

2015 balandžio mėn. 04 įsigaliojo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimas [96], kuriuo patvirtinta siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo forma (I priedas). Komisijos priimami sprendimai ir vertinimo protokolai yra skelbiami viešai, Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [97] [98]. Komisijos priimamų sprendimų skaidrumui užtikrinti, kiekvienas iš komisijos narių ar kiti asmenys darantys įtaką komisijos sprendimo priėmimui, pasirašo interesų deklaraciją [99] (II priedas), kuri yra skelbiama viešai Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [100].

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija priima sprendimus dėl vaistinių preparatų terapinės ir farmakoekoniminės verčių, prognozuojamų kompensavimo iš PSDF fondo biudžeto išlaidų nustatymo, siūlyti įrašyti ar

[96] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
[97] Viešai skelbiami Komisijos priimami sprendimai ir vertinimo protokolai [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-04] http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai
[98] Komisijos posėdžių protokolų išrašai [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo-komisijos-posedziu-protokolu-israsai
[99] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2013, Nr. 127-6503; TAR, 2015-02-02, Nr. 2015-01440) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05].
[100] Viešai skelbiamos Komisijos narių interesų deklaracijos [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo-komisija/tab.dokumentai

neįrašyti vaistinį preparatą į Sąrašus, išbraukti juos iš sąrašų ir kt.[101]. Komisijos sprendimas *neįtraukti* vaistinio preparato į Sąrašus, gali būti skundžiamas sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai [102].

Svarbiausias apeliacinės komisijos uždavinys – įvertinti pagal pateiktas vaistų registruotojų ar jų atstovų apeliacijas, ar Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, priimdama sprendimus, *nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų.* Apeliacinės komisijos posėdžio protokolo išrašai ir, jeigu yra, Apeliacinės komisijos pirmininko, pirmininko pavaduotojo ar nario atskiroji nuomonė paskelbiama viešai Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [103] [104]. Apeliacinės komisijos priimamų sprendimų skaidrumui užtikrinti, komisijos pirmininkas, jo pavaduotojas ir nariai, pasirašo interesų deklaraciją [105] (III priedas), kuri yra skelbiama viešai Sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [106].

Pagal SAM tiklalapyje skelbiamus Apeliacinės komisijos posėdžių protokolų išrašus, 2015 m. buvo pateiktos ir išnagrinėtos 2 vaistų registruotojų pateiktos apeliacijos: dėl priimto sprendimo baigti svarstyti klausimą dėl vaistinio preparato *Tirotropinum alfa (Thyrogen)*, skirto skydliaukės piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, įrašymo į kompensavimo sąrašus ir dėl siūlymo neįrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir odos aplink stomą priežiūrai. Abiem atvejais Apeliacinė komisija nustatė, kad priimdama sprendimus Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija nepažeidė teisės aktų nustatytų sprendimų priėmimo procedūrų ir nusprendė siūlyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

---

[101] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2013, Nr. 127-6503; TAR, 2015-02-02, Nr. 2015-01440) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/Ligu_ir_vaistu_kompensavimo_komisija/KKsudetisirreglamentasnuo20150701.pdf

[102] Parengta pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)

[103] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymas Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo (Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vertinimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo)“ (Žin., 2010, Nr. 21-1008; 2013, Nr. 73-3688; TAR, 2015-02-26, Nr. 2015-02974)

[104] Viešai skelbiama apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo informacija [Interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktai/kolegija-komisijos-darbo-grupes-tarybos-ir-forumai/apeliacine-komisija-skundams-del-ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo

[105] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymas Nr. V-105 *op.cit.*

[106] Apeliacinės komisijos narių interesų deklaracijos [Interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktai/kolegija-komisijos-darbo-grupes-tarybos-ir-forumai/apeliacine-komisija-skundams-del-ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo

ministrui palikti galioti vertinimo Komisijos sprendimus [107]. Pirmuoju atveju vaistinis preparatas neatitinko Tvarkos aprašo [108] 24.1 punkte nustatytų reikalavimų (farmakoekonominė vertė mažesnė negu 4 balai), antruoju atveju medicinos pagalbos priemonės neatitiko Tvarkos aprašo [109] 44 punkte nustatytų kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė kaip 9 balai ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos).

Kai Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija priima sprendimą *įtraukti* vaistinį preparatą į Sąrašus, „sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Valstybinės ligonių kasos ir privalomojo sveikatos draudimo tarybos (PSDT) nuomones, priima sprendimą dėl Sąrašų keitimo ir jį tvirtina įsakymu. Jeigu sprendimas dėl Sąrašų keitimo priimamas, *neatsižvelgiant* į Valstybinės ligonių kasos ar PSDT nuomonę, sveikatos apsaugos ministro įsakyme turi būti nurodyti tokio sprendimo motyvai. Pareiškėjas, nesutikdamas su sveikatos apsaugos ministro sprendimu, turi *teisę apskųsti jį teismui teisės aktų nustatyta tvarka*“[110]. Atvejų, kad ministras priimtų institucijų išvadoms prieštaraujantį įsakymą nėra, todėl ir teismų praktikos šiuo klausimu nėra.

Apibendrinant, priimami sprendimai dėl vaistų įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą turi būti skaidrūs ir nešališki. Farmakoekonominę analizę pateikia pareiškėjas, remiantis klinikinių tyrimų, publikuotų tarptautiniuose referuojamuose žurnaluose, duomenimis. Negalima atmesti galimybės, kad pareiškėjas gali manipuliuoti klinikine informacija. Farmacijos kompanijos yra finansiškai suinteresuotos, kad jų gaminamas preparatas būtų vertinamas teigiamai [111]. Todėl priimamų sprendimų skaidrumą turi užtikrintai atitinkamas teisinis reguliavimas.

Lietuvoje visa pareiškėjo pateikiama informacija apie atliktus farmakoekonominius skaičiavimus yra skelbiama viešai, viešai taip pat yra prieinami ir farmakoekonominės vertės nustatymo protokolai. Komisijos ir sveikatos apsaugos ministro įsakymai dėl vaistinio preparato neįtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus gali būti skundžiami. Tiek sprendimus dėl kompensavimo, tiek apeliacinius skundus nagrinėjančias komisijas sudaro įvairių sričių specialistai, ekspertai, pacientų atstovai, visi nariai privalo pasirašyti interesų deklaracijas.

---

[107] Apeliacinės komisijos skelbiama informacija [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05] http://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktai/kolegija-komisijos-darbo-grupes-tarybos-ir-forumai/apeliacine-komisija-skundams-del-ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo

[108] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)

[109] *Ibid.*

[110] *Ibid.*

[111] T.Walley & A. Haycox Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology, *Br J Clin Pharmacol* 1997; 43: 343–348

2.6 Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairių analizė

Siekiant atskleisti farmakoekonominio vertinimo teisinio reglamentavimo turinį, svarbu išanalizuoti, kaip farmakoekonominė analizė turi būti atliekama, kokie reikalavimai yra taikomi farmakoekoniminei analizei ir, galiausiai, kuo remiantis atliekamas teisinis farmakoekonominės analizės vertinimas. Daugelyje šalių rengiant farmakoekonominę analizę pareiškėjas turi remtis toje šalyje galiojančiomis farmakoekonominės analizės rengimo gairėmis.

Tarptautinės farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugijos (angl. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) duomenimis, šiuo metu pasaulyje yra 31 valstybė, kurios turi detalias farmakoekonominės analizės gaires [112].

Australija buvo pirmoji valstybė, kuri 1992 m. išleido kaštų efektyvumo gaires naujiems vaistiniams preparatams [113].

Vienose valstybėse farmakoekonominės analizės rengimo gairės nėra oficialiai įtvirtintos ir nėra privalomos pateikiant paraišką įtraukti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą (Pietų Afrika, JAV, Kinija, Austrija, Danija, Vengrija, Italija, Rusija, Ispanija, Kroatija), kitose – gairės yra įtvirtintos nacionalinėje teisės sistemoje (Egiptas, Brazilija, Kolumbija, Kuba, Meksika, Taivanas, Pietų Korėja, Malaizija, Lietuva, Latvija, Estija, Belgija, Prancūzija, Vokietija, Airija, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Švedija) arba ekonominio vertinimo gairės yra įtrauktos į bendrąsias kompensavimo bylos ruošimo gaires (Izraelis, Tailandas, Jungtinė Karalystė, Suomija, Lenkija, Škotija, Australija) ir yra privalomos pateikiant paraišką įtraukti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą [114]. Lietuvoje farmakoekonominė analizė turi būti parengta pagal Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gaires [115], kurios yra įtvirtintos Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymu [116]. Šie reikalavimai yra taikomi analizės turiniui ir pagal tai vėliau yra atliekamas teisinis farmakoekonominės analizės vertinimas. Toliau pateikiama trumpa farmakoekonominės analizės turinio elementų apžvalga.

Visų pirma, svarbu nustatyti, kuo remiantis turi būti atliekami ekonominiai skaičiavimai. Farmakoekonominės analizės turi būti atliekamos atsižvelgiant į poveikį sveikatos priežiūros sistemai (įtraukiant *tik tiesiogines išlaidas ir naudą sveikatos priežiūrai*). Analizės, įtraukiančios poveikį visuomenei (įtraukiant visas išlaidas ir galimą naudą, išskyrus sveikatos

[112] Tarptautinės farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugijos tinklalapis [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09] http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp
[113] Department of Health Housing and Community Services, Australia, *Guidelines for the Pharmaceutical Industry on the Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (Canberra: AGPS, 1992)
[114] Tarptautinės farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugijos tinklalapis [interaktyvus] *op.cit.*
[115] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf
[116] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 13-532)

priežiūros sistemą) gali būti pateikiamos kaip papildoma medžiaga, jeigu pareiškėjas mano, kad tokia informacija yra svarbi [117].

Antra, reikšminga yra tai, kuo remiantis yra pasirenkamas palyginamasis gydymas (vaistas). Standartinio arba įprasto gydymo metodo naudojamo kasdienėje praktikoje išlaidos ir nauda, lyginami su atitinkamomis naujojo vaisto išlaidomis ir nauda. Jeigu naujasis vaistas priklauso esamai farmakoterapinei grupei[118], palyginamasis vaistas turi būti dažniausiai vartojamas vaistas šioje grupėje. Jeigu naujasis vaistas priklauso naujai farmakoterapinei grupei, palyginamasis vaistas turėtų būti dažniausiai vartojamas vaistas tai pačiai indikacijai. Be to, palyginimui taip pat galima pasirinkti gydymą ne vaistais ar jokio gydymo netaikymą, jeigu tokie metodai praktikoje yra taikomi dažniausiai. Palyginamojo vaisto ar metodo pasirinkimas turi būti pagrįstas [119]. Pasirenkant palyginamąjį gydymą ar vaistą taip pat reikia remtis patvirtintomis ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikomis [120], jei siūlomo gydymo metodikos nėra patvirtintos, galima remtis atitinkamų gydytojų asociacijų patvirtintomis gydymo metodikomis.

Trečia, privalu apibrėžti tai, kokie farmakoekonominės analizės tipai gali būti pateikiami. Baltijos valstybėse gali būti pateikiamos tokios farmakoekonominės analizės: kaštų mažinimo, kaštų efektyvumo ir kaštų naudingumo analizės, pastaroji gali būti pateikiama tik kaip papildoma analizė kartu su kaštų efektyvumo analize [121]. Kaip matysime toliau, atliekant Lietuvoje galiojančių reikalavimų palyginamąją analizę su kitomis ES valstybėmis, skirtingose valstybėse pirmenybė teikiama skirtingoms analizių rūšims.

Ketvirta, turi būti atliekamas siūlomo kompensuoti vaistinio preparato poveikio rezultatų įvertinimas. Rezultatai vertinami pagal tai, ar taikant gydymą pagerėjo sveikata. Galutinis rezultatas yra sveikatos būklės pokytis:

- išvengiama mirties;
- sumažėjęs komplikacijų dažnis;
- sumažėjęs šalutinių reiškinių dažnis;
- gerai kontroliuojamų terapinių simptomų dažnis ir t.t.[122]

---

[117] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf

[118] Farmakoterapinė grupė (ATC grupė) – tai vaistinių preparatų grupė pagal anatominę-terapinę-cheminę klasifikaciją. Remiantis šia klasifikacija vaistiniai preparatai yra grupuojami pagal organų sistemą, kurią veikia, farmakologines ir chemines savybes. Ta pati farmakoterapinė grupė – tai vaistinių preparatų, veikiančių tą pačią organų sistemą, pasižyminčių tokiomis pačiomis farmakologinėmis ir cheminėmis savybėmis, grupė. http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

[119] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals *op.cit.*

[120] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymas Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 90-3880)

[121] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals *op.cit.*

[122] *Ibid.*

Ekonominės analizės rezultatų įvertinimo pagrindas yra randomizuoti, dvigubai akli kontroliuojamieji klinikiniai tyrumai arba atvirieji tyrimai, kai tokie tyrimai yra tinkami. Jeigu klinikiniai tyrimai buvo atliekami kitose valstybėse, būtina atlikti pakeitimus pagal Baltijos regiono sąlygas (atsižvelgiant į sergamumo statistiką, planuojamą pacientų skaičių, planuojamas išlaidas siūlomo vaistinio preparato kompensavimui) ir taikomą medicinos praktiką. Ekonominė analizė gali būti atliekama remiantis vieninteliu klinikiniu tyrimu arba metaanalize. Klinikinių tyrimų rezultatai pateikiami, kaip naujojo ir palyginamojo vaisto ar taikomo gydymo metodo rezultatų santrauka. Klinikinio efektyvumo įvertinimui apskaičiuojamas naujojo vaisto ir palyginamojo vaisto ar taikomo gydymo metodo absoliučios rizikos skirtumas [123].

Apibendrinant, daugelyje pasaulio valstybių rengiant farmakoekonomines analizes, remiamasi tokių analizių rengimo gairėmis. Lietuvoje farmakoekonominės analizės turi būti rengiamos pagal Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gaires, kuriose apibrėžiami šie rengiamos analizės turinio reikalavimai: ekonominių skaičiavimų apimtis, palyginamojo vaisto (gydymo) pasirinkimas, analizės tipas, vaistinio preparato poveikio rezultatų vertinimo pagrindas. Farmakoekonominės analizės vertinimas yra atliekamas pagal gairėse išdėstytus kriterijus ir yra paremtas moksliniais duomenimis.

3. PASIRINKTŲ VALSTYBIŲ IR LIETUVOS FARMAKOEKONOMINĖS ANALIZĖS RENGIMO IR JOS VERTINIMO TEISINIO REGULIAVIMO APŽVALGA, ANALIZĖ IR PALYGINIMAS

Europos Komisija yra nustačiusi 3 bendruosius sveikatos apsaugos sistemos tikslus: lygybė ir prieinamumas, sveikatos priežiūros paslaugų kokybė, tvarumas (angl. sustainability) [124]. Priimant sprendimus yra svarbus kompromisas tarp šių tikslų.

Pagrindinis visų kompensavimo sistemų tikslas – išlaikyti pusiausvyrą tarp trijų pagrindinių tikslų: tvarumo, lygybės ir sveikatos priežiūros paslaugų kokybės [125].

Visame pasaulyje sveikatos apsaugos sistemos susiduria su nuolatiniu spaudimu dėl patiriamų išlaidų. Per pastaruosius du dešimtmečius, siekdamos užtikrinti teisingą veiksmingų vaistų prieinamumą ir užtikrinti išlaidų kontrolę, išsivysčiusios šalys įkūrė institucijas, kurios vertina, ar naujų vaistų išlaidos turėtų būti kompensuojamos. Šios įstaigos yra atsakingos už

[123] Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf
[124] High Level Group on Health Services and Medical Care. *Background document setting out health system objectives of particular interest to different European committees*. Surrey: European Commission; 2004
[125] Franken MG, Le Polain M, Cleemput I, et al. *Similarities and differences between five European drug reimbursement systems*. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(4):349–57.

pateikiamų terapinės vertės ir įtakos visuomenei įrodymų vertinimą kiekvienam naujam vaistui[126].

Sprendimų dėl kainodaros ir kompensavimo priėmimas priskiriamas nacionalinei kompetencijai, todėl reikalavimai šioje srityje yra labai įvairūs. Farmakoekonominė analizė dar kartais yra vadinama ketvirtąja kliūtimi, kadangi vaistus gaminančiai kompanijai tenka ne tik įrodyti vaisto saugumą, veiksmingumą ir kokybę, bet dar ir ekonominį vaisto naudingumą, jei siekiama tokį vaistą įtraukti į kompensuojamų vaistų sąrašą. Farmakoekonominės analizės vertinimą atlieka viešoji institucija. Dažniausiai pasitelkiami vertinimo metodai yra kaštų mažinimas, kaštų efektyvumas, kaštų naudingumas. Dažniausiai viešoji institucija turi nusistačiusi kaštų efektyvumo „slenkstį“ [127]. Nauji vaistai, kurių kaštų efektyvumas viršija nustatytą slenkstinę vertę, yra įtraukiami į kompensuojamų vaistų sąrašą, o tie, kurių kaštų efektyvumas nesiekia nustatytos slenkstinės vertės – neįtraukiami. OECD (angl. *OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development*) apžvelgė farmakoekonominio vertinimo praktiką 11 pasirinktų ES šalyse narėse (Australija, Belgija, Prancūzija, Italija, Japonija, Nyderlandai, Portugalija, Švedija, Šveicarija, Jungtinė Karalystė), siekiant nustatyti, kokie yra farmakoekonominio vertinimo taikymo tikslai, naudojami metodai ir kokie stebimi rezultatai [128].

Kaip jau minėta, Australija buvo pirmoji valstybė, išleidusi farmakoekonominio vertinimo gaires. Atnaujintose 1995 m. išleistose gairėse nurodoma, kad didesnis dėmesys turėtų būti kreipiamas rengiant ataskaitas apie klinikinius tyrimus, turi būti pateikiamas preliminarus ekonominis vertinimas ir aiškiai pripažįstama, kad klinikinių tyrimų duomenys gali būti modeliuojami siekiant užsibrėžtų kaštų efektyvumo tikslų. Netiesioginės naudos reikšmė (pvz. į darbą po ligos dėl efektyvesnio gydymo grįžtama greičiau) buvo diskusijų šaltinis tarp farmacijos pramonės ir valstybinių institucijų. Australijos PBAC (angl. *PBAC Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) nuomone, netiesioginės naudos įrodymai gali būti pateikiami, jeigu rezultatai pateikiami tiek su netiesioginės naudos rezultatais, tiek be jų. Netiesioginės

[126] Margreet Franken, Fredrik Nilsson, Frank Sandmann, Anthonius de Boer, Marc Koopmanschap, *Unravelling Drug Reimbursement Outcomes: A ComparativeStudy of the Role of Pharmacoeconomic Evidence in Dutch and Swedish Reimbursement Decision Making,* PharmacoEconomics (2013) 31:781–797

[127] TOWSE, A., C. PRITCHARD and N. DEVLIN (2002) Cost-effectiveness thresholds, economic and ethical issues; Kings Fund/OHE, London.

[128] Hurst, Jeremy, Stéphane Jacobzone, and Michael Dickson. “Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries.” *OECD Health Working Papers*, May 16, 2003, p.8 http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/survey-of-pharmacoeconomic-assessment-activity-in-eleven-countries_678644556018.

naudos įrodymų klausimas išlieka atviras, kadangi naujai registruojami vaistai greičiausiai remsis tokiais duomenimis, siekdami įrodyti ekonominį pranašumą [129].

Nors daugelyje šalių yra taikomi reikalavimai farmakoekonominės analizės vertinimui, jie įvairiose šalyse skiriasi. 1999-aisiais Europos šalių farmakoekonominės analizės vertinimo reikalavimus ėmėsi harmonizuoti *ad hoc* ISPOR (angl. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) komitetas. Jų išvadose rašoma, kad „svarbus šios srities tobulinimas ateityje priklauso nuo standartizuotų sveikatos ekonomikos duomenų integravimo į įrodymais grįstas gaires“ [130]. 1999 – aisiais publikuotoje studijoje nurodoma, kad farmakoekonominės analizės duomenimis vadovaujamasi 13 – oje Europos valstybių. Pateikiama santrauka, kaip šie duomenys yra naudojami: dažniausiai naudojami priimant sprendimus dėl kompensavimo, rečiausiai – priimant sprendimus dėl kainodaros. Kitos taikymo sritys buvo farmacijos politikos sprendimai, klinikinės praktikos gairių sudarymas ir kt. [131]. Susirūpinimą kelia faktas, kad farmakoekonominius duomenis pateikia ta pati vaistą gaminanti kompanija. Frieberg ir kolegų atliktas tyrimas[132] nenustatė, kad vaistų gamintojos pateikiamos ekonominės analizės būtų šališkos, tačiau nustatė, kad nepageidaujamų rezultatų publikavimo tikimybė yra mažesnė.

Dauguma iš 11 analizuotų valstybių institucijų, priimdamos farmakoekonominio vertinimo sprendimus vadovaujasi tam tikrais kriterijais (gairėmis), tačiau vertinimo kriterijai tarp valstybių skiriasi: pasirenkant analizės tipą, pasirenkant palyginamąjį vaistą, įtraukinat nuolaidų taikymą. Nustatytos farmakoekonominio vertinimo kokybės kliūtys: reikalavimų neatitinkantys duomenys, netinkamas duomenų pateikimas, pajėgumų trūkumas (tinkamo personalo ir tinkamų įgūdžių trūkumas) [133].

Kaip jau minėta, Lietuvoje farmakoekonominė analizė turi būti rengiama pagal Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gaires. Šios gairės buvo parengtos pagal kitų šalių gaires ir patirtį: gairių tekstas parengtas pagal atitinkamas Australijos ir Nyderlandų gaires.

Pasirinktų valstybių ir Lietuvos farmakoekonominės analizės rengimo ir jos vertinimo teisinio reguliavimo apžvalgai, analizei ir palyginimui pasirinktos šios valstybės: Airija, Bulgarija, Danija, Estija, Nyderlandai, Norvegija, Suomija, Švedija.

---

[129] Hurst, Jeremy, Stéphane Jacobzone, and Michael Dickson. “Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries.” *OECD Health Working Papers*, May 16, 2003, p.10 http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/survey-of-pharmacoeconomic-assessment-activity-in-eleven-countries_678644556018.

[130] GOETGHEBEUR, M.M. and D. RINDRESS (1999) “Towards a European consensus on conducting and reporting health economic evaluations-A report from the ISPOR inaugural European conference”, Value in Health 2:4, pp. 281-287.

[131] DRUMMOND, M., et. al. (1999) “Current trends in the use of pharmacoeconomic and outcomes research in Europe”, Value in Health 2:5, pp. 323-332.

[132] FRIEDBERG, M. *et. al*. (1999) “Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology”, *JAMA* 282, pp. 1453-57.

[133] Hurst, Jeremy, Stéphane Jacobzone, and Michael Dickson. *op.cit.* p.36

Pirmiausia pateikiama kiekvienos šalies farmakoekonominės analizės rengimo ir jos teisinio vertinimo analizė: farmakoekonominės analizės rengimo gairių turinys, vertinimą atliekančios institucijos. Vėliau pateikiamas apibendrinimas.

3.1 Airija

Atsakinga sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo piirmanti institucija Airijoje yra sveikatos informacijos ir kokybės administracija (angl. *Health Information and Quality Authority*) [134].

Farmakoekonominė analizė turi būti pateikiama brangiems vaistiniams preparatams ir tiems vaistams, kurių įsigijimas ženkliai įtakoja vaistams įsigyti skirtą biudžetą. Farmakoekonominė analizė atliekama pagal galiojančias farmakoekonominės analizės rengimo gaires, kurios parengtos bendradarbiaujant su Nacionaliniu farmakoekonomikos centru ir remiantis mokslinės patariamosios grupės rekomendacijomis [135].

Airijoje nustatytos šios privalomosios farmakoekonominės analizės dalys: problemos apibūdinimas, ekonominės analizės rūšis, palyginamojo vaisto ar gydymo pasirinkimas, tikslinė populiacija, analizės apimamas laikotarpis, veiksmingumas, saugumas, siūlomo kompensuoti gydymo išlaidų ir rezultatų įvertinimas. Toliau pateikiamas trumpas kiekvienos iš šių dalių apibūdinimas [136].

Farmakoekonominėje analizėje turi būti pateikiamas tiriamos *problemos apibūdinimas* (aiškiai apibrėžta pacientų populiacija, kuriai skirtas siūlomas sveikatos priežiūros sprendimas, siūloma metodologija, lyginamieji gydymas ar vaistai, poveikis specifinėms pacientų grupėms ir t.t.).

Airijos farmakoekonominės analizės gairėse nurodoma, kad rekomenduojama *eonominės analizės rūšis* yra kaštų naudingumo analizė, atsižvelgiant į QUALY. Kaštų efektyvumo analizė priimtina tik išskirtiniais atvejais, kai laukiamas rezultatas išreiškiamas papildomais gyvenimo metais. Kaštų efektyvumo analizė gali būti pateikiama kaip papildoma informacija prie kaštų naudingumo analizės.

Pasirenkant *lyginamąją vaistą/gydymą*, rekomenduojama atsižvelgti į plačiausiai Airijoje taikomą gydymo metodologiją atitinkamai ligai gydyti.

[134] Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland, [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Ireland_Economic_Guidelines_2010.pdf
[135] *Ibid.*
[136] *Ibid.*

Tikslinė populiacija, kuriai skirtas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas, turi būti tiksliai apibrėžta, analizė turi apimti visą šią populiaciją pagal turimus saugumo ir veiksmingumo duomenis.

Analizės apimamas *laikotarpis* turi būti reikšmingas (pakankamas, kad būtų atskleistas reikšmingas skirtumas tarp patiriamų išlaidų ir rezultatų, kurių tikimasi). Laikotarpio pasirinkimas turi būti pagrįstas.

Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *veiksmingumas* turi būti pagrįstas sistemine aukštos kokybės literatūros apžvalga. Kur įmanoma, naudoti randomizuotų klinikinių tyrimų duomenis.

Tam, kad būtų teisingai atskleistas siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *saugumas*, į analizę turi būti įtraukti visi nepageidaujami poveikiai.

Pateikiant išteklių naudojimo ir kainų įvertinimą, turi būti atsižvelgiama tik į tiesiogines, valstybės finansuojamas išlaidas.

Atliekant farmakoekonominės analizės rezultatų vertinimą, rekomenduojama poveikio sveikatai vertinimą atlikti atsižvelgiant į pilnaverčio gyvenimo metus (angl. *quality adjusted life year, QUALY*).

Apibendrinant, Airijoje pateikiant bylą dėl vaistinio preparato kompensavimo, farmakoekonominė analizė ir privaloma tuo atveju, kai siūlomas kompensuoti vaistas yra labai benagus arba ženkliai įtakoja vaistams įsigyti skirtą biudžetą. Farmakoekonominė analizė turi būti atliekama pagal farmakoekonominės analizės rengimo gaires. Pateiktos dokumentacijos vertinimą atlieka ir sprendimą dėl vaistinio preparato priima atsakinga institucija sveikatos informacijos ir kokybės administracija.

3.2 Bulgarija

Atsakinga sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo piirmanti institucija Bulgarijoje yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo komisija. Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą, nacionalinei kainodaros ir kompensavimo komisijai pateikia [...] farmakoekonominę analizę [137]. Farmakoekonominė analizė yra rengiama pagal

[137] ORDINANCE ON THE TERMS, RULES AND PROCEDURE FOR REGULATION AND REGISTRATION OF PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS Effective 30 April 2013 Adopted by Council of Ministers Decree No. 97 of 19 April 2013 Promulgated in the State Gazette No. 40 of 30 April 2013; Amended, SG 66 of 8 August 2014 [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.ncpr.bg/images/News/Naredba_tseni_NCPR_eng.pdf

galiojančias farmakoekonominė analizės metodines rekomendacijas, kurios buvo sukurtos ir paskelbtos 2015-ų metų lapkričio mėnesį, šios rekomendacijos parengtos pagal atitinkamus Ispanijos, Prancūzijos ir Baltijos šalių dokumentus [138]. Detalus Bulgarijoje galiojančių rekomendacijų apibūdinimas pateikiamas 5 lentelėje. Pilnas farmakoekonominės analizės rengimo gairių dokumentas dar nėra publikuotas.

Remiantis Bulgarijoje galiojančiais teisės aktais, farmakoekonominės analizės vertinimas atliekamas pagal vertinimo lentelėje pateiktus kriterijus, skiriant atitinkamą balų skaičių [139]:

(a) gydymo, vartojant šį vaistą išlaidos:

- mažesnės, nei šiuo metu taikomo gydymo: 15 taškų

(b) siūlomo gydymo palyginimas su esamomis alternatyvomis

- išlaidos siūlomam gydymui didesnės, nei šiuo metu taikomo gydymo, tačiau taikant siūlomą gydymą mažinamos bendrosios ligos gydymo išlaidos (pvz. trumpesnė hospitalizacija, komplikacijų sumažėjimas, mažesnis tyrimų poreikis ir t.t.): 15 taškų

(c) kaštų ir naudos santykis

- kaštų ir naudos santykis yra mažesnis, nei šiuo metu taikomo gydymo: 15 taškų

(d) ekonominis papildomos naudos įvertinimas

- ekonominis papildomos naudos įvertinimas viršija gydymo išlaidų ekonominį įvertinimą: 10 taškų

arba

- ekonominis papildomos naudos įvertinimas yra mažesnis, negu gydymo išlaidų ekonominis įvertinimas, tačiau papildoma nauda yra svarbi gydymui: 5 taškai

(e) Įtaka biudžetui, atsižvelgiant į pacientų skaičių

[138] Savova A. Stoimenova A. Manova M., Zidarova B., Petrova G., Danchev N. PHARMACOECONOMIC GUIDELINE FOR POSITIVE DRUG LIST APPLICATION PURPOSES IMPLEMENTED IN BULGARIA,[interaktyvi] [žiūrėta 2015-12] http://www.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/58133
[139] ORDINANCE ON THE TERMS, RULES AND PROCEDURE FOR REGULATION AND REGISTRATION OF PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS *op.cit.*

- Preparatas sutaupo išlaidas sveikatos priežiūrai: 10 taškų

Tam, kad būtų įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą Bulgarijoje, vaistas turi surinkti 40 taškų už farmakoekonominius rodiklius.

Nacionalinė kainodaros ir kompensavimo komisijos priimamus sprendimus galima apskųsti Skaidrumo komisijai (angl. *Transparency Commission*) arba Administraciniam teismui.

Analizuotame teisės akte dėl vaistinių preparatų kompensavimo, nedetalizuojama, ar apeliacija dėl neigiamo atsakingos komisijos sprendimo gali būti pateikta tik procedūrų ar taip pat ir turinio įvertinimo atžvilgiu [140].

Apibendrinant, pateikiant vaistinio preparato kompensavimo bylą Bulgarijoje, pareiškėjas kartu turi pateikti ir farmakoekonominę analizę. Analizė turi būti parengta pagal galiojančias farmakoekonominė analizės metodines rekomendacijas. Dokumentacijos vertinimą pagal reglamentuotus kriterijus atlieka ir sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo priima nacionalinė kainodaros ir kompensavimo komisija. Komisijos priimami sprendimai gali būti skundžiami.

3.3 Danija

Atsakinga sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo piirmanti institucija Danijoje yra Danijos medicinos agentūra. Agentūra sprendimą priima atsižvelgdama į kompensavimo komisijos, kuri atlieka detalų pateiktos kompensavimo bylos vertinimą, siūlymą [141].

Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą, gali pateikti sveikatos ekonomikos analizę su šaltiniais. Pareiškėjas renkasi, ar tokią analizę pateikti, ar ne. Analizė turi būti pateikiama, jeigu siūlomas gydymas yra naujas ir jis lyginamas su šiuo metu taikomu gydymu arba gydymo netaikymu arba jeigu siūlomo kompensuoti vaisto kaina yra didesnė už šiuo metu kompensuojamo. Komisijos priimami sprendimai gali būti skundžiami

[140] ORDINANCE ON THE TERMS, RULES AND PROCEDURE FOR REGULATION AND REGISTRATION OF PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS Effective 30 April 2013 Adopted by Council of Ministers Decree No. 97 of 19 April 2013 Promulgated in the State Gazette No. 40 of 30 April 2013; Amended, SG 66 of 8 August 2014 [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.ncpr.bg/images/News/Naredba_tseni_NCPR_eng.pdf

[141] Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-for-application-for-general-reimbursement-of-medicinal-products

Danijos vidaus reikalų ir sveikatos ministerijai, tačiau ši institucija nevertina atliktos mokslinės pateiktų dokumentų analizės [142][143].

Danijos ekonominių vertinimų metodoliginius standartus [144] parengė (angl. *The Danish Approach to Standards for Economic Evaluation Methodologies*) Danijos ligoninės institutas, Kopenhagos universitetas, Odense universitetas. Farmakoekonominė analizė turi būti rengiama socialiniu atžvilgiu, įtraukiant visas susijusias išlaidas: tiesiogines, netiesiogines ir neapibrėžtas. Kokios išlaidos yra priskiriamos atitinkamai kategorijai, yra detalizuojama gairėse. Netiesioginės ir neapibrėžtos išlaidos pateikiamos atskirai ir vertinamos tik tuo atveju, kai būtina (t.y. tuo atveju, kai tiesioginių išlaidų vertinimo nepakanka). Pirmenybė teikiama kaštų efektyvumo ir kaštų naudingumo analizės tipams. Populiacija, kuriai skirtas kompensuoti siūlomas vaistinis preparatas turi būti aiškiai apibrėžta, reikalavimai atskiroms pacientų grupėms nepateikiami. Aiškiai nėra apibrėžtas ir farmakoekonominės analizės apimamas laikotarpis, nurodoma, kad pasirinktas laikotarpis turi atskleisti poveikį sveikatai ir analizei reikšmingas išlaidas. Rekomendacijose taip pat nepateikiama, kokiems duomenims yra teikiama pirmenybė (pvz. metaanalizė, randomizuoti tyrimai).

Farmakoekonominė analizė turi būti sudaryta iš šių pagrindinių dalių: pagrindiniai rezultatai ir santrumpa, įvadas, pagrindiniai farmakoekonominės analizės duomenys, farmakoekonominė analizė, rezultatai, išvados ir diskusija, literatūra, priedai [145].

Apibendrinat, siekiant įrašyti vaistinį preparatą į kompensuojamųjų sąrašą Danijoje, sveikatos ekonomikos analizė (farmakoekonominė analizė), parengta pagal galiojančias tokios analizės rengimo rekomendacijas, turi būti pateikiama naujam gydymo metodui arba jeigu siūlomo kompensuoti vaisto kaštai yra didesni už šiuo metu kompensuojamo vaistinio preparato kaštus. Pateiktų duomenų vertinimą atlieka kompensavima komisija, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo priima Danijos medicinos agentūra. Agentūros priimamti sprendimai gali būti skundžiami, tačiau pakartotina atliktos mokslinės pateiktų dokumentų analizė neatliekama.

---

[142] Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-for-application-for-general-reimbursement-of-medicinal-products

[143] Executive order no. 180 of 17 March 2005 on reimbursement (Daniškai: Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=10031#K1

[144] Alban A, Gyldmark M, Pedersen AV, Søgaard J. The Danish approach to standards for economic evaluation methodologies. Pharmacoeconomics. 1997 Dec;12(6):627-36.

[145] *Ibid.*

3.4 Estija

Atsakinga sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo piirmanti institucija Estijoje yra socialinių reikalų ministerija, kuri sprendimą dėl vaistinių preparatų kompensavimo priima remdamasi Vaistinių preparatų komiteto (angl. *Committee for Medicinal Products*) išvada [146].

Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą, pateikia pagal Baltijos šalių gaires parengtą farmakoekonominę analizę. Baltijos šalių gairių turinys analizuojamas skyrelyje „Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairių analizė“ ir 5 lentelėje.

Ekonominius pateiktos vaistinio preparato kompensavimo dokumentacijos vertinimus atlieka sveikatos draudimo fondas [147]. Jeigu gamintojas nesutinka su pateikta ekonominių vertinimų nuomone, jis gali pateikti prieštaravimą ir įvertinimas gali būti atliekamas iš naujo. Pateikdamas išvadą dėl ekonominių skaičiavimų, sveikatos draudimo fondas remiasi šiais kriterijais:

[...]

1. Pateikta informacija apie siūlomo kompensuoti vaisto naudą ir palyginimą su kitais tai pačiai ligai skirtais vaistais, jų kompensavimu Estijoje ir kitose šalyse.

2. Ekonominiu siūlomo kompensuoti vaisto vartojimo pagrindimu, lyginant su kitais tai pačiai ligai skirtais vaistais, jų kompensavimu Estijoje.

3. Galimas ekonomines pasekmes, jeigu vaistinis preparatas būtų vartojamas ne pagal paskirtį arba būtų nustatytas perteklinis vartojimas.

4. Ar yra poreikis nustatyti vaistinio preparato išrašymo apribojimus, tam, kad būtų užtikrintas protingas vaisto vartojimas.

5. Numatomą vaistinio preparato pardavimų apimtį mažmeniniame lygmenyje.

[146] Procedure for drafting and amendment of a list of medicinal products of the Estonian Health Insurance Fund and the content of criteria for establishing the list and evaluators of compliance with the criteria [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://www.riigiteataja.ee/en/eli/509102014007/consolide
[147] *Ibid.*

6. Vaistinio preparato kompensavimą ir kainą kitose ES valstybėse, pirmenybę teikiant Latvijai, Lietuvai, Vengrijai [148].

Apibendrinant, Estijoje, kaip ir Lietuvoje, farmakoekonominė analizė turi būti rengiama pagal Baltijos šalių gaires. Pateiktos analizės vertinimą atlieka sveikatos draudimo fondas, kuris pateikia savo išvadas sprendimą priimančiai institucijai – socialinių reikalų ministerijai. Sveikatos draudimo fondas atlikdamas vertinimą vadovaujasi teisės aktuose išdėstytais kriterijais. Jeigu pareiškėjas nesutinka su vertinimu, jis gali būti skundžiamas ir farmakoekonominės analizės vertinimas atliekamas iš naujo.

3.5 Nyderlandai

Atsakinga sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo piirmanti institucija Nyderlanduose yra sveikatos apsaugos ministerija, kuri galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo priima vadovaudamasi sveikatos apsaugos draudimo tarybos [*Oland. College voor Zorgverzekeringen*] išvada [149].

Farmakoekonominė analizė yra privaloma, kai siekiama į kompensuojamųjų vaistų sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą [150]. Ji atliekama vadovaujantis oficialiomis ekonominės analizės rengimo gairėmis [151].

Nyderlandų farmakoekonominėse gairėse [152] kiekvienas privalomasis analizės punktas yra detaliai paaiškinamas.

Farmakoekonominė analizė turi būti atliekama *socialiniu atžvilgiu*, įtraukiant visus susijusius kaštus (išskyrus netiesioginius kaštus sveikatos apsaugos sistemoje):

- tiesioginiai kaštai sveikatos apsaugos sistemoje (tiesioginės išlaidos gydymui);

- tiesioginiai kaštai už sveikatos apsaugos sistemos ribų (pvz. išlaidos paciento kelionėms į gydymo įstaigą);

---

[148] Procedure for drafting and amendment of a list of medicinal products of the Estonian Health Insurance Fund and the content of criteria for establishing the list and evaluators of compliance with the criteria [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://www.riigiteataja.ee/en/eli/509102014007/consolide

[149] Cleemput I, Franken M, Le Polain M, et al. *European drug reimbursement systems' legitimacy: five-country comparison and policy tool. Int J Techol Assessment in Health Care*. 2012;28(4):358–66.

[150] Health Insurance Regulation/ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 september 2005, nr. Z/VV-2611957, houdende regels ter zake van de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Regeling zorgverzekering) https://www.unive.nl/particulier/documents/zorg-regeling-zorgverzekering-2012.pdf

[151] Guidelines for pharmacoeconomic Research updated version [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] Http://www.ispor.org/PEguidelines/source/HTAGuidelinesNLupdated2006.pdf

[152] *Ibid.*

- netiesioginiai kaštai sveikatos apsaugos sistemoje (neįtraukiami; planuojamos išlaidos sveikatos apsaugai, dėl papildomų paciento įgytų gyvenimo metų);

- netiesioginiai kaštai už sveikatos apsaugos sistemos ribų (dažniausiai kaštai, susiję su darbingumo praradimu).

Atliekant palyginamojo vaisto ar gydymo pasirinkimą, siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas lyginamas su standartiniu Nyderlanduose gydymu (tai toks yra pirmojo pasirinkimo gydymas, kurio veiksmingumas yra įrodytas randomizuotais, dvigubai aklais palyginamaisiais tyrimais). Jeigu patvirtinto standartinio gydymo ligai nėra, lyginama su įprastiniu gydymu (tai gali būti gydymas vaistais arba ne medicininis gydymas), kurį yra patvirtinusios atsakingos šalies institucijos, gydytojų specialistų asociacijų patvirtintos rekomendacijos arba užsienio šalių patvirtintos rekomendacijos. Jeigu kyla abejonių dėl palyginamojo vaisto ar gydymo pasirinkimo, pareiškėjai gali kreiptis į kompetentingą instituciją konsultacijos prieš ruošdami vaistinio preparato kompensavimo bylą.

Nyderlandų farmakoekonominės analizės rengimo gairėse nurodoma, kad pirmenybė teikiama kaštų naudingumo arba kaštų efektyvumo analizėms (CUA arba CEA). Jeigu papildomos terapinės vertės nesitikima, galima pateikti kaštų mažinimo analizę (CMA).

Farmakoekonominės analizės apimamas laikotarpis turi būti pakankamas tinkamai įvertinti siūlomo kompensuoti gydymo veiksmingumą ir susijusius kaštus (pateikiami pirminiai duomenys, kurie paprastai apima trumpesnį laikotarpį, gali būti interpretuojami pasitelkiant modeliavimą).

Nyderlanduose atliekamas vertinimo procesas dėl vaistinių preparatų kompensavimo yra gana skaidrus, priimti sprendimai yra skelbiami viešai. Tačiau Margreet Franken su kolegomis savo studijoje nurodo, kad šį procesą atsakingos Nyderlandų institucijos galėtų patobulinti nurodydamos kiekvieno iš socialinių kriterijų svarbą priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo [153].

Apibendrinant, Nyderlanduose farmakoekonominė analizė siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui yra privaloma. Ji turi būti rengiama pagal detalias farmakoekonominės analizės rengimo rekomendacijas. Galutinį sprendimą dėl vaistinių preparatų kompensavimo priima sveikatos apsaugos ministerija, kurios sprendimai yra skelbiami viešai.

[153] Margreet Franken, Fredrik Nilsson, Frank Sandmann, Anthonius de Boer, Marc Koopmanschap, *Unravelling Drug Reimbursement Outcomes: A ComparativeStudy of the Role of Pharmacoeconomic Evidence in Dutch and Swedish Reimbursement Decision Making,* PharmacoEconomics (2013) 31:781–797

3.6 Norvegija

Už farmakoekonominės analizės vertinimą atsakinga institucija Norvegijoje yra NOMA (angl. *Norwegian Medicines Agency*), kuri pati farmakoekonominės analizės neatlieka, tačiau turi teisę pareikalauti papildomos informacijos iš pareiškėjo ar pati savo iniciatyva atlikti kaštų efektyvumo ar išlaidų skaičiavimus [154].

Pateikdami bylą vaistinio preparato kompensavimui, pareiškėjai kartu turi pateikti ir vaistinio preparato farmakoekonominę analizę, parengtą pagal galiojančias tokios analizės rengimo gaires Norvegijoje. Kaštų efektyvumo analizė yra privaloma (išskyrus generinius vaistinius preparatus).

Teisinis farmakoekonominės analizės vertinimas yra atliekamas remiantis farmakoekonominės analizės rengimo gairėmis (atliekant vertinimą, atsižvelgiama į tai, ar pateikta visa informacija, ar informacija teisinga ir atitinka šalies specifiką (sergamumo dažnis, populiacija, išlaidos)). Visi farmakoekonominės analizės vertinimai prieinami viešai, NOMA tinklalapyje [155].

Norvegijos farmakoekoniminės analizės gairėms numatomos šios privalomos dalys [156]: tiriamos problemos, tikslinės populiacijos ir vaistinio preparato apibūdinimai, palyginamojo vaisto ar gydymo pasirinkimas, duomenys apie poveikį sveikatai, farmakoekonominė vaistinio preparato analizė socialiniu požiūriu, analizės apimamo laikotarpio pagrindimas, pasirinko analizės tipo pagrindimas, matavimai ir individualaus poveikio sveikatai vertinimas, išteklių naudojimas ir kaštai. Kiekvienos iš dalių turinys trumpai apžvelgiami toliau.

Analizuojamos *problemos apibūdinimas* (arba kitaip trumpa atliktos analizės santrumpa) apima trumpą pacientų populiacijos, tiriamo gydymo apibūdinimą, pasirinkto palyginamojo gydymo ar vaisto (angl. *comparator*) tinkamumo pagrindimą, atliktos farmakoekonominės analizės išvadas.

Į tikslinės *populiacijos apibūdinimą* turi būti įtraukiami pacientų amžius, lytis, sveikatos būklė, gretutinės ligos ir prognozė, kaip būklė keisis gydymo netaikant ar taikant šiuo metu galiojančias metodikas ir t.t.

---

[154] Viešai skelbiami farmakoekonominės analizės vertinimai NOMA tinklalapis [Interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Blaa_resept_og_pris/Sider/default.aspx
[155] *Ibid.*
[156] Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses, Norwegian Medicines Agency (Statens legemiddelverk), [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Norwegian_guidelines2012.pdf

Siūlomo kompensuoti *vaistinio preparato apibūdinimas* pateikiamas remiantis preparato charakteristikų santrauka, nurodant kilinikinę, kokybės ir saugumo informaciją.

Palyginamojo gydymo ar vaisto pasirinkimas turi būti pagrįstas: vaisto, kurį siekiama kompensuoti palyginimas turi būti atliekamas su Norvegijoje dažniausiai taikomu gydymo būdu atitinkamai ligai gydyti. Dažniausiai pasirenkamas šiuo metu taikomas gydymas ligai gydyti. Jeigu yra daugiau alternatyvų ir nėra aišku, kurią pasirinkti, turi būti įtraukiami visi taikomi metodai. Lyginimas su gydymo netaikymu priimtinas tik išskirtiniais atvejais. Jeigu pareiškėjui kyla abejonė dėl palyginamojo gydymo ar vaisto pasirinkimo, jis gali kreiptis konsultacijos į NOMA prieš pateikdamas dokumentus.

Duomenys apie poveikį sveikatai apima vaisto, kurį siekiama kompensuoti ir palyginamojo gydymo ar vaisto veiksmingumo įrodymų apibūdinimą ir analizę konkrečiai indikacijai bei nepageidaujamą poveikį. Duomenys ruošiami pagal informaciją iš pripažintų duomenų bazių (Medline, Embase, Cochrane ir t.t.). Duomenų pasirinkimas turi būti pagrįstas.

Farmakoekonominė analizė turi būti atliekama socialiniu požiūriu. Gairėse nurodoma, kad į atliekamus farmakoekonominius skaičiavimus nebūtina įtraukti produktyvumo padidėjimo išlaidų, negalima įtraukti išlaidų, atsiradusių dėl papildomų gyvenimo metų, bei nepadengtųjų nuostolių (angl. *deadweight loss*).

Farmakoekonominės analizės apimamas *laikotarpis* turi būti reikšmingas, pakankamai ilgas, kad atskleistų svarbiausius skirtumus tarp vaisto, kurį siekiama kompensuoti ir palyginamojo gydymo ar vaisto.

Rekomenduojama *analizės rūšis* – kaštų naudingumo analizė, atsižvelgiant į QUALY. Kaštų mažinimo analizė priimtina tik tais atvejais, kai siekiama parodyti, kad šiuo metu taikomi gydymo metodai yra netaupūs. Kitos analizės rūšys nerekomenduojamos.

Rekomenduojamas *matavimų ir individualaus poveikio sveikatai vertinimas* pagal QUALY, nes tokia metodologija leidžia atlikti palyginimus tarp skirtingų ligų, tas pats matmuo apima papildomus gyvenimo metus ir gyvenimo kokybę.

Kaip nutinka dažniausiai, naujo gydymo taikymas įtakoja *išteklių naudojimą ir kaštus*: pirmiausiai prekių, paslaugų ir laiko (skirtas kelionėms ir į gydymo įstaigas, pats gydymo laikas ir t.t.). Kiekvieno iš šių išteklių, kurie naudojami tiek šiuo metu taikomam gydymui, tiek gydymo, kurį siekiama kompensuoti, kaštai turi būti nurodomi ir įvertinami prieš atliekant

palyginamąją analizę. Norvegijos gairėse pateikiamas platus rekomendacijų sąrašas, kaip šį punktą išpildyti, kur ir kokios informacijos ieškoti, kaip atlikti skaičiavimus [157].

Apibendrinant, Norvegijoje pateikiant paraišką dėl vaistinio preparato kompensavimo, pareiškėjas turi pateikti farmakoekonominę siūlomo kompensuoti vaisto analizę. Analizė turi būti parengta pagal galiojančias farmakoekonominės analizės rengimo gaires. Sprendimus dėl vaistų kompensavimo Norvegijoje priima Norvegijos sveikatos agentūra, kurios sprendimai yra skelbiami viešai.

3.7 Suomija

Pateikiant paraišką įtraukti vaistinį preparatą į Suomijos kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą, turi būti pateikti sveikatos ekonomikos skaičiavimai. Farkamakoekonomis vertinimas privalomas siekiant įrašyti naują aktyviąją medžiagą į kompensuojamų vaistų sąrašą [158]. Pareiškėjas farkamakoekonominį vertininimą (farmakoekonominę analizę) atlieka pagal sveikatos ekonomikos gaires [159]. Pateiktos farmakoekonominės analizės vertinimą atlieka PPB (angl. *Pharmaceuticals pricing board*) pagal Suomijos vaistų agentūros (FIMEA) gaires: atliekamas kritinis terapinio ir ekonominio poveikio vertinimas, naudojant sveikatos technologijų vertinimo metodologijas [160]. Remiantis farmakoekonominės analizės rengimo gairėmis, gali būti teikiama kaštų mažinimo, kaštų efektyvumo, kaštų naudingumo famakoekonominės analizės, identifikuojama tikslinė pacientų grupė, įtraukiamos tiek tiesioginės, tiek netiesioginės išlaidos, poveikis sveikatai gali būti matuojamas pasitelkiant modeliavimą. Pateikiama analizė turi apimti pakankamą laikotarpį, kad būtų tinkamai atskleistas siūlomo kompensuoti vaisto poveikis sveikatai [161].

---

[157] Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses, Norwegian Medicines Agency (Statens legemiddelverk), [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Norwegian_guidelines2012.pdf

[158] Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. GMS Health Technology Assessment, 2005, 1:Doc09, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3011319/

[159] PREPARING A HEALTH ECONOMIC EVALUATION TO BE ATTACHED TO THE APPLICATION FOR REIMBURSEMENT STATUS AND WHOLESALE PRICE FOR A MEDICINAL PRODUCT http://www.ispor.org/PEguidelines/source/2013Pricing%20Board_Guidance_applications_english.pdf

[160] Fimea recommendation for the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 2/2012. 84 p. ISBN 978-952-5624-23-6. http://www.fimea.fi/download/21537_Fimea_KAI_JULKAISUSARJA_2_2012_netti.pdf

[161] PREPARING A HEALTH ECONOMIC EVALUATION TO BE ATTACHED TO THE APPLICATION FOR REIMBURSEMENT STATUS AND WHOLESALE PRICE FOR A MEDICINAL PRODUCT *op.cit.*

2003 m. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (ESTT) nustatė, kad vaistinių preparatų įtraukimas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą Suomijoje yra neskaidrus[162]. Taikomas teisinis reglamentavimas neatitinka reikalavimų, išdėstytų Komisijos direktyvos dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 89/105/1988 6 straipsnio 1 ir 2 dalyse (pirmojoje 6 straipsnio dalyje nurodoma, kad sprendimas dėl vaistinio preparato įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašus turi būti priimamas per 90 dienų ir gali būti pratęsiamas ne daugiau kaip 90 dienų (t.y. galutinis sprendimas priimamas per daugiausiai 180 dienų). Antrojoje 6 straipsnio dalyje nurodoma, kad „sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra pateikiamos *objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys* ir, jei reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis tas sprendimas yra pagrįstas. Be to, pareiškėjui yra pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis laikotarpį“) [163].

Atsižvelgiant į ESTT išvadą, Suomijos įstatymai buvo koreguojami: sprendimų priėmimas perkeltas iš vyriausybės (politinės arenos) į PPB. Taip pat sprendimus įsipareigojama pateikti per trumpesnį laiką – 3 mėnesius. Tačiau PPB sprendimų skaidrumas turėtų būti tobulinamas, siekiant įgyvendinti reikalavimą, išdėstytą skaidrumo direktyvos 89/105/1988 6 straipsnio 2 dalyje.

Lietuvoje šios direktyvos reikalavimai yra įgyvendinami SAM įsakymu [164].

Farmakoekonominė analizė, rengiama Suomijoje turi atitkti reikalavimus, taikomus tokios analizės turiniui. Pagrindiniai farmakoekonominės analizės turinio elementai yra trumpa analizuojamos problemos apžvalga, terapinės indikacijos ir tikslinės populiacijos apibūdinimas, palyginamojo gydymo pasirinkimas ir jo pagrindimas, tyrimo apimamas laikotarpis ir jo pagrindimas, pasirinktos analizės tipo pagrindimas, duomenų modeliavimas, kaštų įvertinimas. Toliau trumpai apžvelgiamas kiekvieno iš šių elementų turinys.

---

[162] ECJ case C-229/000 (Kanavos & Gemmill, 2005). The ECJ ruling found that the Finnish government had not complied with Council Directive 89/105/1988, Article 6, subparagraphs 1 and 2. http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=lt&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=lt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-229%252F000&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=536337

[163] TARYBOS DIREKTYVA 1988 m. gruodžio 21 d. dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&qid=1447878241472&from=EN

[164] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)

Farmakoekonominės analizės pradžioje turi būti pateikiama trumpa analizuojamos *problemos apžvalga* (bendra informacija apie ligą, jos gydymą). Visi pateikiamai vertinimai turi būti logiški, aiškūs ir skaidrūs. Pirminiai duomenys, skaičiavimai ir galutiniai rezultatai turi būti patikrinamai ir atkartojami, pateikiami kartu su informacijos šaltiniais.

Farmakoekonominė analizė atliekama tik pagal patvirtintas terapinės *indikacijas* ir aiškiai apibrėžtai tikslinėi *populiacijai*.

Pasirenkant *palyginamąjį gydymą,* poveikis sveikatai (tiek teigiamas, tiek nepageidaujamas poveikis) lyginamas su dažniausiai atitinkamai ligai gydyti taikomu vaistu ar gydymu. Jeigu galimi keli palyginamieji vaistai ar gydymo būdai ir pasirenkamas tik vienas ar keli, pasirinkimas turi būti pagrindžiamas.

Tyrimo apimamas *laikotarpis* turi būti reikšmingas, apimantis visas su liga susijusius poveikius sveikatai bei išlaidas. Jeigu laikotarpis yra ilgas (pvz. visas gyvenimas), jis turėtų būti skirstomas į mažesnes atkarpas (pvz. vieneri, penkeri, dešimt metų).

Galimi *analizės tipai* yra kaštų naudingumo, kaštų mažinimo, kaštų efektyvumo. Pasirinktas metodas turi būti pagrindžiamas. Pirmenybė teikiamas kaštų naudingumo analizei (CUA), atsižvelgiant į QUALY.

Modeliavimas gali būti pasitelkiamas, kai reikia įvertinti visas su ligos gydymu susijusias išlaidas. Modelio pasirinkimas turi būti pagrįstas, visi pateikiami duomenys pateikiami su šaltiniais.

Kaštų įvertinimas atliekamas į farmakoekonominę analizę įtraukiant visus tiesioginius su sveikatos sistema susijusius kaštus ir socialines išmokas (tiesioginės išlaidos sveikatos apsaugai, tiesioginės išlaidos už sveikatos sistemos ribų, darbingumo praradimas) [165].

Apibendrinant, Suomijoje pateikiant paraišką dėl vaistinio preparato kompensavimo, turi būti pateikiama ir farmakoekonominė siūlomo kompensuoti vaisto analizė, kuri yra rengiama pagal sveikatos ekonomikos gaires. Analizės vertinimą atlieka už vaistų kompensavimą Suomijoje atsakinga institucija PPB (angl. *Pharmaceuticals pricing board*). ESTT yra nustatęs, kad Suomija priimdama sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo nesilaiko skaidrumo direktyvos reikalavimų. Atsižvelgiant į ESTT sprendimą, atitinkami Suomijos įstatymai ir reikalavimai buvo koreguojami.

[165] PREPARING A HEALTH ECONOMIC EVALUATION TO BE ATTACHED TO THE APPLICATION FOR REIMBURSEMENT STATUS AND WHOLESALE PRICE FOR A MEDICINAL PRODUCT http://www.ispor.org/PEguidelines/source/2013Pricing%20Board_Guidance_applications_english.pdf

3.8 Švedija

Švedijoje farmakoekonominės analizės yra atliekamos pareiškėjo, pagal oficialias gaires [166]. Pateiktos analizės vertinimą atlieka SBU (šved. *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, angl. *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*). Šios įstaigos darbuotojai vertindami pateiktas analizes vadovaujasi vertinimo gairėmis ir standartizuotais kontroliniais sąrašais (angl. *checklist*) [167]. Skirtingi vertinimo kriterijai yra taikomi atsižvelgiant į atliktos studijos tipą, palyginamojo vaisto pasirinkimą, ekonominės analizės tipą, išlaidas, modeliavimą ir kt. Priimami sprendimai yra skelbiami viešai [168]. Farmakoekonominės analizės vertinimo kriterijai yra terapinė nauda, nauda pacientui, kaštų efektyvumas, terapinės alternatyvos, gydymo prieinamumas. Šie vertinimo kriterijai yra viešai prieinami [169].

Jei būtina, nuo gairėse išdėstytų rekomendacijų galima nukrypti (t.y. gairėse išdėstyti reikalavimai nėra privalomi be išimčių. Pareiškėjas, kiekvieną sprendimą dėl nukrypimo nuo gairėse išdėstytų reikalavimų turi aiškiai nurodyti ir pagrįsti).

Toliau apžvelgiami privalomieji farmakoekonominės analizės elementai ir jų turinys.

Farmakoekonominė analizė turi būti atliekama *socialinės* ekonomikos atžvilgiu, įtraukiant visas su liga susijusias išlaidas, nepriklausomai nuo mokėtojo (įtraukiamos ne tik tiesioginės išlaidos gydimui, bet ir susijusios socialinės išmokos).

Vaistinis preparatas, kurį siekiama įrašyti į kompensuojamųjų sąrašą turi būti *lyginamas* su dažniausiai atitinkamai ligai gydyti Švedijoje taikomu gydymu ar vaistu. Tai gali būti gydymas vaistais, kito tipo gydymas arba gydymo netaikymas.

Į farmakoekonominę analizę turi būti įtraukiama visa *pacientų*, kuriems taikomas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas, *grupė*. Skaičiavimai atskiriems pogrupiams atliekami atskirai (kai manoma, kad kaštų efektyvumas gali skirtis skirtinguose pogrupiuose). Jeigu randomizuoti klinikiniai tyrimai, kuriais remiantis atliekami skaičiavimai apima tik dalį tikslinės populiacijos, kaštų efektyvumas kituose pogrupiuose nustatomas pasitelkiant modeliavimą.

---

[166] General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2), http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Guidelines_in_Sweden.pdf
[167] Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. International Journal of Health Technology Assessment, 2004, 20(1):44-54
[168] *Ibid.*
[169] Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/678644556018

Rekomenduojamas farmakoekonominės analizės tipas yra kaštų efektyvumo analizė, nustatant QUALY. Jeigu QUALY analizėje naudoti sudėtinga, galima kaštų naudingumo analizė. Jeigu siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas pasireiškia tokiu pačiu gydomuoju poveikiu kaip šiuo metu kompensuojamas, užtenka kaštų palyginimo (kaštų mažinimas).

Atliekant farmakoekonominę vaistinio preparato analizę, identifikuojami, skaičiuojami ir vertinami visi su gydymu ir liga susiję *kaštai*. Turi būti įtraukiamas su liga ir jos gydymu susijęs darbingumo praradimas.

Farmakoekonominės analizės apimamas *laikotarpis* - tai laikotarpis, per kurį pasiekiamas poveikis sveikatai ir kurio metu atsiranda su liga susijusios išlaidos.

Duomenų *modeliavimas* taikomas visam reikšmingam laikotarpiui apimti.

Kokybės kontrolė užtikrinama farmakoekonominei analizei atlikti pasirenkant pripažintuose tarptautiniuose leidiniuose publikuotus klinikinius straipsnius. Skaidrumui užtikrinti pateikiamas autoriaus vardas, pavardė, darbo vieta ir ryšiai su pareiškėjo įmone [170].

Europos sveikatos sistemų ir politikos observatorijos (angl. *European Observatory on Health Systems and Policies*) parengtoje kai kurių Europos valstybių sveikatos sistemų ir politikos apžvalgoje nurodoma, kad pagrindinės kliūtys veiksmingam sprendimų įgyvendinimui Švedijoje yra decentralizuota sprendimų priėmimo struktūra, ilgas gamintojo pateiktų duomenų vertinimas ir kt. Atlikus pirminį pateiktų duomenų vertinimą, pareiškėjas gali pateikti savo argumentus tiesiogiai vertinimą atliekančiai komisijai. Jeigu pareiškėjas nesutinka su galutiniu rezultatu, jis gali pateikti apeliaciją nepriklausomam teismui. Priimamų sprendimų skaidrumą užtikrina komisijos viešai skelbiami argumentai [171].

Apibendrinant Švedijoje taikomus reikalavimus, farmakoekonominė analizė turi būti rengiama pagal galiojančias oficialias analizės rengimo gaires. Pateiktų duomenų vertinimą atlieka ir sprendimą priima atsakinga institucija SBU, vadovaudamasi vertinimo gairėmis ir standartizuotais kontroliniais sąrašais. Tiek vertinimo kriterijai, tiek priimami sprendimai yra skelbiami viešai.

Visose nagrinėtose valstybėse farmakoekonominę vaistinio preparato analizę atlieka vaistinio preparato gamintojas ar registruotojas (pareiškėjas, teikiantis bylą vaistinio preparato kompensavimui) pagal patvirtintas farmakoekonominės analizės rengimo gaires. Pateiktos

[170] General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2) [Interkatyvi, žiūrėta 2015.11] http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Guidelines_in_Sweden.pdf
[171] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008, p.54

analizės vertinimą atlieka kompetentinga kiekvienos šalies institucija. Vertinimas taip pat atliekamas remiantis gairėse išdėstytais reikalavimais.

Analizei pasirinktose šalyse farmakoekonominės gairės patvirtintos skirtingu metu: Danijoje – 1997 m., Lietuvoje, Latvijoje, Estijoje (Baltijos šalių gairės) – 2002 m., Švedijoje – 2003 m., Nyderlanduose – 2006 m., Airijoje – 2010 m., Norvegijoje – 2012 m., Suomijoje 2013 m., Bulgarijoje – 2015 m., todėl šalys yra sukaupusios skirtingą farmakoekonominio vertinimo patirtį.

Kaip matyti iš farmakoekonominės analizės rengimo gairių turinio analizės, pagrindiniai analizės rengimo ir jos vertinimo kriterijai įvairiose šalyse yra panašūs. Parengtos rekomendacijos yra skirtos tiek dokumentus rengiančiai, tiek jos vertinimą atliekančiai pusėms. Panašūs ir farmakoekonominės analizės rengimo rekomendacijų tikslai: užtikrinti skaidrų, moksliniais duomenimis grįstų sprendimų dėl vaistinių preparatų kompensavimo priėmimą.

Farmakoekonominė analizė turi būti atliekama pagal patvirtintas vaistinio preparato indikacijas, turi tiksliai apibrėžti pacientų, kuriems skirtas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas populiaciją, specifiniams pogrupiams skirti skaičiavimai turi būti atliekami atskirai.

Visose šalyse yra leidžiamas ir rekomenduojamas pateikiamų duomenų modeliavimas, kuris užtikrina visų, su ligos gydymu susijusių teigiamų bei neigiamų poveikių ir išlaidų atskleidimą. Farmakoekonominės analizės apimamas laikotarpis visose šalyse turi būti pakankamas, kad būtų atskleistas reikšmingas siūlomo kompensuoti vaisto poveikis (teigiamas poveikis sveikatai, šalutinis poveikis), ligos, kuriai gydyti yra skirtas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas, gydymo išlaidos.

Analizuojamų šalių farmakoekonominio vertinimo gairėse yra apibrėžtas palyginamojo vaisto ar gydymo metodo pasirinkimas. Siūlomas kompensuoti vaistas turi būti lyginamas su dažniausiai klinikinėje praktikoje taikomu vaistu ar gydymo metodu (jeigu tokio nėra, galima palyginimus atlikti su gydymo netaikymu). Esant keliems galimiems pasirinkimo variantams, dažniausiai rekomenduojama pasirinkti kelis iš jų ir tokį pasirinkimą atitinkamai pagrįsti.

Visose šalyse farmakoekonominė analizė turi būti atliekama remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, visų šalių (išskyrus Daniją ir Švediją) farmakoekonominės analizės rengimo gairėse yra nurodyta, kokio tipo klinikiniams tyrimams yra teikiama pirmenybė. Pirmenybė teikiama pripažintuose mokslo leidiniuose paskelbtoms metaanalizėms ir randomizuotiems klinikiniams tyrimams. Visais atvejais kartu su farmakoekonomine vaistinio preparato analize turi būti pateiktas pagrindimas ir atrankos kriterijai pasirinktiems klinikiniams tyrimams.

Pagrindiniai skirtumai šalių farmakoekonominės analizės rengimo gairėse yra analizės rengimo perspektyva (kokiu atžvilgiu analizė turėtų būti rengiama: tik sveikatos sistemos ar sveikatos sistemos ir socialiniu), kokios pagrindinė į analizę įtraukiamos išlaidos (tiesioginės išlaidos sveikatos sistemai, tiesioginės socialinės, netiesioginės išlaidos), kokiam analizės tipui yra teikiama pirmenybė.

Daugumoje iš analizuojamų valstybių farmakoekonominė analizė turi būti rengiama socialiniu atžvilgiu (Airija, Danija, Nyderlandai, Norvegija, Suomija, Švedija). Bulgarijoje ir Lietuvoje analizė turi būti rengiama sveikatos sistemos atžvilgiu, duomenys socialiniu atžvilgiu gali būti pateikiami atskirai. Tai reiškia, kad daugumoje analizuojamų valstybių farmakoekonominis vertinimas atliekamas plačiau, į skaičiavimus įtraukiant ne tiek tiesiogines išlaidas sveikatos apsaugos sistemos ribose, bet ir už jos ribų. Lietuvoje ir Bulgarijoje atsižvelgiama tik iš tiesiogines išlaidas sveikatos apsaugai.

Analizuojamose šalyse pirmenybė teikiama skirtingiems farmakoekonominės analizės tipams. Airijoje ir Norvegijoje pirmenybė teikiama kaštų naudingumo (CUA, cost-utility), Bulgarijoje – kaštų efektyvumo (CEA cost effectivenes), kitose šalyse pirmenybė nėra aiškiai apibrėžta, pasirinktas analizė tipas kiekvienu atveju turi būti pagrįstas.

Nyderlanduose ir Švedijoje sprendimai dėl kompensavimo yra skelbiami viešai. Svarbiausiu kriterijumi priimant sprendimus laikoma terapinė vertė. Nors vertinimo procesas yra gana skaidrus, abi šalys šį procesą galėtų patobulinti nurodydamos kiekvieno iš socialinių kriterijų svarbą priimant sprendimus [172]. Lietuvoje sprendimai dėl vaistinių preparatų, kaip jau minėta, taip pat yra skelbiami viešai, atsakingos institucijos sprendimai gali būti skundžiami. Sprendimus dėl vaistinio preparato taip pat galima skųsti Bulgarijoje, Estijoje, Švedijoje. Nyderlanduose apeliacijos pateikimas nėra numatytas [173]. Jei apeliacijos galimybė šalių teisės aktuose yra numatyta, apeliacijos dažniausiai yra nagrinėjamos procedūriniu atžvilgiu. Praktikos, kad pareiškėjas kreiptųsi į teismą dėl prieštaravimų turinio įvertinimui, nėra.

5 lentelėje yra pateikiamas išsamus pasirinktų šalių farmakoekonominės analizės gairių turinio ir vertinimo reikalavimų palyginimas.

[172] Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008, p.54
[173] Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/678644556018, p.20

5 lentelė pasirinktų šalių farmakoekonominės analizės gairių palyginimas [174]

Šalis	Airija	Bulgarija	Danija	Estija, Lietuva (Baltijos šalys)	Nyderlandai	Norvegija	Suomija	Švedija
Dokumento pavadinimas, metai	Sveikatos technologijų ekonominio vertinimo rekomendacijos (angl. *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland*) (2010)	Bulgarijos metodologinės rekomendacijos farmakoekonomnei analizei (2015)	Danijos ekonominių vertinimų metodoliginiai standartai (angl. *The Danish Approach to Standards for Economic Evaluation Methodologies*) (1997)	Baltijos šalių farmakoekonominės analizės rekomendacijos (2002)	Nyderlanduose atliekamo farmakoekonominio tyrimo rekomendacijos (angl. *Guidelines for Pharmacoeconomic Research in the Netherlands*) 2006	Rekomendacijos, kaip atlikti farmakoekonominę analizę (angl. *Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses*) (2012)	Sveikatos ekonomikos vertinimo rengimas (angl. *Preparing a Health Economic*) (2013)	Bendrosios ekonominio vertinimo rekomendacijos (angl. *General guidelines for economic evaluations*) (2003)
Autoriai	Sveikatos informacijos ir kokybės institucija (angl. *Health Information and Quality Authority*)	Medicinos universiteto farmacijos fakulteto, nacionalinei kainodaros ir kompensavimo komisijos, Bulgarijos vaistų agentūros atstovai	Danijos ligoninės institutas, Kopenhagos universitetas, Odense universitetas	Baltijos šalių sveikatos apsaugos sektoriaus ekspertai	Sveikatos apsaugos ir draudimo fondas kartu su Rotterdamo universitetu	NOMA, Norvegijos Medicinos Agentūra	Suomijos vaistų agentūra, vaistinių preparatų kainodaros taryba	Vaistinių preparatų kompensavimo taryba
Dokumento tikslas	Skatinti rengti sveikatos technologijų vertinimus, kurie atitinka dabartinius reikalavimus, yra patikimi, nuoseklūs ir atitinka sprendimus priimančių asmenų ir kitų suinteresuotų asmenų poreikius.	Pasiekti optimalų vaistinių preparatų, kuriuos siekiama įrašyti į kompensuojamų sąrašą vertinimą.	Pateikti rekomendacijas, kaip turi būti atliekamos sveikatos ekonomikos analizės, siekiant kompensavimo	Vaistinių preparatų kompensavimas	Rekomendacijos atliekamiems tyrimams, siekiant įrašyti vaistą į kompensuojamųjų sąrašą: analizės kokybės, patikimumo ir palyginamumo gerinimas	Tobulinti sprendimų dėl vaistų kompensavimo priėmimo pagrindą. Ypatingai vertinant ar siūlomo kompensuoti vaisto terapinė vertė ir alternatyvaus gydymo išlaidos yra pagrįstos.	Padėti pareiškėjams rengti sveikatos ekonomikos vertinimus pagal galiojančius reikalavimus	Pateikti kriterijų, kuriuos reikia atitikti siekiant kompensuoti vaistinį preparatą, sąrašą.
Tikslinė auditorija	Visi asmenys, atliekantys ekonominį vertinimą Airijoje	*Nepateikiama*	Vaistinių preparatų kompensavimo bylas rengiantys asmenys	Farmacijos kompanijos, Baltijos šalių sveikatos apsaugos institucijos.	Farmakoekonomines analizes rengiantys ir jas vertinantys asmenys	NOMA darbuotojai, farmacijos kompanijos	Farmacijos kompanijos, samdomi sveikatos ekonomikos specialistai, rengiantys analizes, pateikiamas vaistų kainodaros tarybai	Farmacijos kompanijos, sprendimus priimantys asmenys.

[174] Lentelė parengta pagal ISPOR duomenis [interaktyvi] [žiūrėta 2015-12] http://www.ispor.org/PEguidelines/COMP3.asp

Analizės perspektyva	Analizė atliekama sveikatos ir socialinės sistemų atžvilgiu.	Analizė atliekama iš mokėtojo perspektyvos, įtraukiant visas iš viešųjų lėšų dengiamas išlaidas ir paciento priemokas. Perspektyva visuomenės atžvilgiu gali būti pateikiama kaip papildomi duomenys.	Socialiniu aspektu.	Analizė atliekama iš sveikatos apsaugos perspektyvos, jei reikia, galima pateikti duomenis ir visuomenės atžvilgiu.	Socialiniu aspektu. Netiesioginės išlaidos pateikiamos atskirai.	Socialiniu atžvilgiu (su tam tikromis išlygomis, žr. į analizę įtraukiamas išlaidas)	Socialiniu aspektu.	Socialinis
Indikacija	Indikacija turi būti aiškiai nurodoma.	*Nepateikiama*.	*Nepateikiama.*	Analizė rengiama tik patvirtintoms indikacijoms.	Patvirtinta indikacija, tačiau kartais galima ir nepatvirtinta (off-label) indikacija atliekant palyginimus	Patvirtinta indikacija	Sveikatos ekonomikos analizė rengiama tik patvirtintai vaistinio preparato indikacijai. Jeigu yra kelios patvirtintos indikacijos, analizė rengiama svarbiausiai iš jų.	Taip
Tikslinė populiacija	Tikslinė populiacija aiškiai apibrėžiama.	Turi atitikti vaistinio preparato klinikinėje kompensavimo bylos dalyje nurodyta tikslinę populiaciją.	Turi būti aiškiai apibrėžiama populiacija, kuriai skirtas vaistinis preparatas	Taip	Turi būti aiškiai apibrėžta	Pacientų grupė, kuriai skirtas vaistinis preparatas.	Tikslinė populiacija dali būti siauresnė, negu nurodyta patvirtintoje indikacijoje, tačiau negali būti platesnė	Taip
Pogrupių analizė	Taip	*Nepateikiama.*	*Nepateikiama.*	Taip	Taip	Atskiri skaičiavimai pogrupiams pateikiami, kai siūlomo kompensuoti vaisto poveikis šiose grupėse yra skirtingas.	*Nepateikiama.*	Taip, lytis, amžius, būklės sunkumas, rizikos lygis
Palyginamojo vaisto/gydymo pasirinkimas	Rekomenduojama rinktis įprastai ir dažniausiai praktikoje taikomą gydymą.	Šiuo metu klinikinėje praktikoje taikomas gydymas, dažniausiai taikomas gydymas, dažniausiai taikomas alternatyvus vaistinis preparatas, kompensuojamas gydymas tai pačiai arba lygiavertei terapinei indikacijai.	*Nepateikiama.*	Dažniausiai naudojama alternatyva ar gydymo būdas. Turi būti pagrindžiama.	Sveikatos priežiūros specialistų rekomendacijose nurodomas gydymas. Jeigu tokio nėra, labiausiai tinkamas gydymas.	Palyginimui pasirenkamas vaistas ar gydymas, kurį tikimasi dalinai arba visai pakeisti nauju kompensuojamu vaistu: paprastai tai dažniausiai taikomas gydymas. Jeigu neaišku, ar pasirinkti alternatyvų gydymą, ar gydymo netaikymą, pateikiami abiejų atvejų	Jeigu kompensavimui siūlomas vaistinis preparatas keičia šiuo metu naudojamą vaistą ar gydymo būdą, siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas lyginamas su šiuo vaistu ar gydymu. Palyginamasis vaistas ar gydymas turi būti tinkamiausia alternatyva.	Dažniausiai naudojamas

						duomenys.	Jeigu yra keli pasirinkimo variantai, pasirinkimas turi būti pagrįstas Suomijos klinikine praktika.	
Analizės apimamas laikotarpis	Turi būti pakankamas, kad būtų atskleisti reikšmingi rezultatai.	*Nepateikiama*.	Specifinis laikotarpis nenurodomas, turi būti atskleidžiamas poveikis sveikatai ir susijusios išlaidos.	Jeigu pateikiama analizė apima trumpą laikotarpį, galima naudoti modeliavimą.	Turi būti aiškiai apibrėžtas ir tinkamas analizuojamai ligai bei jos gydymui. Turi būti pabrėžiamas ilgalaikis poveikis.	Pakankamai ilgas, kad būtų tinkamai atskleisti reikšmingi planuojamų išlaidų ir poveikio sveikatai skirtumai.	Laikotarpis pasirenkamas pagal vaistinio preparato indikaciją. Lyginamų gydymo metodų palyginimas turi būti atliekamas pagal tuos pačius metodus. Poveikis sveikatai ir atitinkamos išlaidos turi apimti tą patį laikotarpį. Laikotarpis turi būti pakankamai ilgas, kad būtų atskleistas reikšmingas poveikis sveikatai ir susijusios išlaidos.	Apima laikotarpį, reikšmingą pagrindiniam poveikiui sveikatai pasireikšti ir susijusioms išlaidoms.
Analizės tipas, kuriam teikiama pirmenybė	Kaštų naudingumo (cost-utility, CUA)	Kaštų efektyvumas (cost effectivenes CEA) (kiti analizės tipai pasirenkami pagal poreikį)	CEA/CUA	Bet kuri CMA, CEA, CUA. Pasirinkimas turi būti pagrįstas.	CEA, CUA, ne CMA	Kaštų naudingumo (cost-utility, CUA)	Gali būti CUA, CMA, CEA. Pasirinkimas turi būti pagrindžiamas	CEA, CUA
Į analizę įtraukiamos išlaidos	Tiesioginės su sveikatos ir socialinės apsaugos sistemomis susijusios išlaidos.	Tiesioginės su gydymu susijusios išlaidos.	Turi būti įtraukiamos visos susijusios išlaidos: tiesioginės, netiesioginės ir neapibrėžtos. Netiesioginės ir neapibrėžtos išlaidos pateikiamos atskirai ir vertinamos tik tuo atveju, kai būtina.	Tik tiesioginės išlaidos sveikatos apsaugai. Jei būtina, galima įtraukti išlaidas už sveikatos apsaugos sistemos ribų, tokie duomenys yra pateikiami atskirai.	Socialiniu atžvilgiu, netiesioginės išlaidos pateikiamos atskirai.	Visos su ligos gydymu Norvegijoje susijusios išlaidos. Neprivaloma įtraukti darbingumo padidėjimo kaštų. Nereikia įtraukti išlaidų, susijusių su papildomais gyvenimo metais (su tuo susijusių ateities išlaidų sveikatos apsaugai)	Visos tiesioginės sveikatos apsaugos sistemos išlaidos ir susijusios socialinės sistemos išlaidos. Vien tik išlaidų vaistinio preparato įsigijimui neužtenka (išskyrus atvejus, kai tai yra vienintelis skirtumas su šiuo metu kompensuojamu vaistu).	Visos susijusios išlaidos.

Modeliavimas	Taip, modelis turi būti aiškiai aprašytas, pateikiamos pagrįstos prielaidos.	Sprendimų medis arba Markovo modelis	*Nepateikiama*.	Taip, pateikiamas su šaltiniais.	Taip, pateikiamas su atitinkamai duomenimis	Taip. Būtina pateikti modelio vertinimą.	Modeliavimas naudojamas tuo atveju, jeigu kitais būdais neįmanoma įvertinti svarbiausio teigiamo poveikio sveikatai, šalutinių reiškinių ir išlaidų. Modelis pateikiamas su visomis formulėmis ir jo kūrimui naudotais duomenimis.	Taip, pateikiamas su atitinkamais duomenimis
Sisteminė farmakoekonominėje analizėje pateikiamų duomenų apžvalga	Rekomenduojama remtis sisteminėmis aukšto kokybės lygio apžvalgomis.	Pirmenybė teikiama duomenims iš metaanalizės	*Nepateikiama*.	Pirmenybė teikiama duomenims iš metaanalizės, randomizuotų klinikinių tyrimų.	Pirmenybė teikiama duomenims iš metaanalizės	Būtina naudotis tinkamomis duomenų bazėmis (Medline, Embase, Cochrane, ir t.t.). Nurodyti pasirinkimo/nepasirinkimo kriterijus. Pirmenybė teikiama randomizuotiems kontroliuojamiems tyrimams.	Pirmenybė teikiama metaanalizėms. Literatūros šaltinių pasirinkimas turi būti pagrįstas.	*Nepateikiama*.

IŠVADOS

1. Farmakoekonomika ir farmakoekonominis vertinimas yra svarbūs mokslu grįsti įrankiai valstybės institucijoms priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo iš valstybės biudžeto. Farmakoekonominis vertinimas užtikrina, kad riboto valstybės biudžeto, skirto visuomenės sveikatos apsaugai, lėšos būtų efektyviai naudojamos.
2. Lietuvoje, kaip ir daugelyje pasaulio valstybių, priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo, atsižvelgiama į farmakoekonominės analizės duomenis. Farmakoekonominę analizę atlieka ir parengia vaistinio preparato registruotojas (ar gamintojas), pagal patvirtintas farmakoekonominės analizės rengimo rekomendacijas. Pateiktos analizės vertinimą atlieka Sveikatos apsaugos ministerijos Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, kurią sudaro įvairių sričių specialistai. Siekiant užtikrinti priimamų sprendimų skaidrumą, registruotojo pateikiami duomenys, Komisijos priimami sprendimai, Komisijos narių deklaracijos yra skelbiami viešai. Komisijos priimami sprendimai gali būti skundžiami.
3. Lietuvos Respublikoje galiojantis farmakoekonominio vertinimo reguliavimas atitinka pasaulinę praktiką: Baltijos šalių ekonominės analizės gairės, kuriomis vadovaujamasi atliekant farmakoekonominę analizę Lietuvoje, yra parengtos pagal atitinkamas Australijos (kuri buvo pirmoji valstybė pasaulyje išleidusi tokio pobūdžio rekomendacijas) bei Nyderlandų gaires. Skirtingai nei analizuotose pasaulio valstybėse, Lietuvoje rengiamos farmakoekonominės analizės apima vertinimą sveikatos sistemos išlaidų atžvilgiu, įtraukiant tiesiogines išlaidas sveikatos sistemai, tuo tarpu kitose analizuotose valstybėse (išskyrus Bulgariją, kurios rekomendacijos farmakoekonominiam vertinimui buvo patvirtintos visai neseniai), farmakoekonominis vertinimas atliekamas visuomenės atžvilgiu įtraukiant ir kitas, ne tik tiesiogines, išlaidas ligos gydymui.

PASIŪLYMAI

Siūlytina keisti Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gaires (ir atitinkamai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymą Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo) pirmenybę teikiant farmakoekonominei analizei, parengtai atsižvelgiant į visuomenės interesus (įtraukiant netiesiogines išlaidas sveikatos apsaugai bei tiesiogines išlaidas už sveikatos sistemos ribų).

LITERATŪRA

1. Alban A, Gyldmark M, Pedersen AV, Søgaard J. The Danish approach to standards for economic evaluation methodologies. Pharmacoeconomics. 1997 Dec;12(6):627-36
2. Anell A. Priority setting for pharmaceuticals: the use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees. Eur J Health Econ. 2004;5(1):28–35
3. Apeliacinės komisijos narių interesų deklaracijoshttp://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktai/kolegija-komisijos-darbo-grupes-tarybos-ir-forumai/apeliacine-komisija-skundams-del-ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo
4. Az Emberi Eroforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (The Technical Guideline for the Making of Health-Economic Analyses by the Ministry of Human Resources) Egészségügyi Közlöny 2013/ 3. 1314-1334
5. Baltic Guideline for Economis Evaluation of Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis) http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Baltic-PE-guideline.pdf
6. Bending M, Hutton J, McGrath C. A comparison of pharmaceutical reimbursement agencies' processes and methods in France and Scotland. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(02):187–94
7. Bootman J.L, Townsend R.J, McGham W.F. Introduction to Pharmacoeconomics. Chapter 1. https://esigma.tv/images/stories/CH1_Introduction_Pharmacoeconomics.pdf
8. Bulletin of the World Health Organisation, Ethical analysis to improve decision-making on health technologies, http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-051078/en/
9. Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. International Journal of Health Technology Assessment, 2004, 20(1):44-54
10. Cleemput I, Franken M, Le Polain M, et al. European drug reimbursement systems' legitimacy: five-country comparison and policy tool. Int J Techol Assessment in Health Care. 2012;28(4):358–66
11. Cohen J, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. Pharmacoeconomics. 2007;25(9): 727–34
12. Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IA. ''Yes'', ''No'' or ''Yes, but''? Multinomial modelling of NICE decision-making. Health Policy. 2006;77(3):352–67
13. Department of Health Housing and Community Services, Australia, Guidelines for the Pharmaceutical Industry on the Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Canberra: AGPS, 1992)

14. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. Health Econ. 2004;13(5):437–52
15. Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/678644556018
16. DRUMMOND, M., et. al. (1999) "Current trends in the use of pharmacoeconomic and outcomes research in Europe", Value in Health 2:5, pp. 323-332
17. ECJ case C-229/000 (Kanavos & Gemmill, 2005). The ECJ ruling found that the Finnish government had not complied with Council Directive 89/105/1988, Article 6, subparagraphs 1 and 2. http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=lt&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=lt&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-229%252F000&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=536337
18. Executive order no. 180 of 17 March 2005 on reimbursement (Daniškai: Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11] https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=10031#K1
19. Fimea recommendation for the assessment of the therapeutic and economic value of pharmaceuticals. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 2/2012. 84 p. ISBN 978-952-5624-23-6. http://www.fimea.fi/download/21537_Fimea_KAI_JULKAISUSARJA_2_2012_netti.pdf
20. Franken MG, Le Polain M, Cleemput I, et al. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(4):349–57
21. FRIEDBERG, M. et. al. (1999) "Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology", JAMA 282, pp. 1453-57
22. Gabrielė Kildonavičiūtė, Vilma Morkūnienė, Edmundas Kaduševičius, Farmakoepidemiologinių ir farmakoekonominių tyrimų svarba , skatinant racionali ą mažos molekulinės masės heparinų vartojimo politiką Lietuvoje, Vilnius, Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas 2010, tomas XIV, Nr. 9, p. 650-656

23. Gabrielė Pranckevičienė, Mažos molekulinės masės heparinų suvartojimo Lietuvoje farmakoepidemiologinis įvertinimas ir farmakoekonominio modelio parengimas, daktaro disertacija, Kaunas, 2014
24. General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2), http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Guidelines_in_Sweden.pdf
25. GOETGHEBEUR, M.M. and D. RINDRESS (1999) "Towards a European consensus on conducting and reporting health economic evaluations-A report from the ISPOR inaugural European conference", Value in Health 2:4, pp. 281-287
26. Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-for-application-for-general-reimbursement-of-medicinal-products
27. Guidelines for pharmacoeconomic Research Http://www.ispor.org/PEguidelines/source/HTAGuidelinesNLupdated2006.pdf
28. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland, http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Ireland_Economic_Guidelines_2010.pdf
29. Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses, Norwegian Medicines Agency (Statens legemiddelverk), http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Norwegian_guidelines2012.pdf
30. Harris A, Buxton M, O'Brien B, et al. Using economic evidence in reimbursement decisions for health technologies: experience of 4 countries. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2001;1(1):7–12
31. Harris AH, Hill SR, Chin G, et al. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004. Med Decis Making. 2008;28(5):713–22
32. Health Insurance Regulation/ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 september 2005, nr. Z/VV-2611957, houdende regels ter zake van de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Regeling zorgverzekering) https://www.unive.nl/particulier/documents/zorg-regeling-zorgverzekering-2012.pdf
33. High Level Group on Health Services and Medical Care. Background document setting out health system objectives of particular interest to different European committees. Surrey: European Commission; 2004
34. Higienos institutas, Sveikatos informacijos centras „Mirties priežastys 2014" http://hi.simplit.lt/uploads/pdf/padaliniai/MPR/Mirties_priezastys_2014_1.pdf

35. Hurst, Jeremy, Stéphane Jacobzone, and Michael Dickson. “Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries.” OECD Health Working Papers, May 16, 2003, p.8 http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/survey-of-pharmacoeconomic-assessment-activity-in-eleven-countries_678644556018
36. Introduction to drug utilization research / WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. World Health Organization 2003. ISBN 92 4 156234 X
37. Kikkert W.J., Piek J.J., de Winter R.J., et al. Guideline adherence for antithrombotic therapy in acute coronary syndrome: an overview in Dutch hospitals. Netherland Heart Journal, Vol 18., No. 6., June 2010
38. Komisijos posėdžių protokolų išrašai http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo-komisijos-posedziu-protokolu-israsai
39. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (1997 m. balandžio 4 d.)
40. Le Pen C, Priol G, Lilliu H. What criteria for pharmaceuticals reimbursement? Eur J Health Econ. 2003;4(1):30–6
41. Le Polain M, Franken MG, Koopmanschap MA, et al. Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. Report No.: KCE Reports 147C
42. Lietuvos gyventojų sergamumo statistika https://onedrive.live.com/view.aspx?resid=96637663BE5E56BC!162&ithint=file%2cxlsx&app=Excel&authkey=!AJ51UqTaeCmt7ok
43. Lietuvos Respublikos 2015 metų privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymas Nr. XII-1386, Teisės aktų registras, 2014-12-12, Nr. 2014-19558 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=490730&p_tr2=2
44. Lietuvos Respublikos Seimo 2002 m. sausio 17 d. nutarimas Nr. IX-711 „Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija programos patvirtinimo (Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2011–2014 metų programos patvirtinimo)“ (Žin., 2002, Nr. 10-355; 2009, Nr. 60-2346; 2011, Nr. 77-3727)

45. Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. XII-1537 Dėl Lietuvos Respublikos nacionalinės kovos su korupcija 2015-2025 metų programos patvirtinimo ttp://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=1016244&p_tr2=2
46. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 13-532), http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=204890&p_tr2=2
47. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 10-253)
48. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 39-1450; 2007, Nr. 21-788; 2011, Nr. 77-3764)
49. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymas Nr. 422 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 90-3880)
50. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 20 d. įsakymas Nr. V-26 „Dėl Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijų patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 13-532)
51. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymas Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašų tikslinimo komisijos sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo (Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vertinimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo)“ (Žin., 2010, Nr. 21-1008; 2013, Nr. 73-3688; TAR, 2015-02-26, Nr. 2015-02974)
52. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1149 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ (Žin., 2013, Nr. 127-6503; TAR, 2015-02-02, Nr. 2015-01440)
53. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V.601 Dėl 2015 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno patvirtinimo TAR, 2015-05-14, Nr. 7312 https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/d7d00970f97611e4927fda1d051299fb
54. Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas Nr. I-343, Valstybės žinios, 1996-06-12, Nr. 55-1287 http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478640&p_tr2=2

55. Margreet Franken, Fredrik Nilsson, Frank Sandmann, Anthonius de Boer, Marc Koopmanschap, Unravelling Drug Reimbursement Outcomes: A ComparativeStudy of the Role of Pharmacoeconomic Evidence in Dutch and Swedish Reimbursement Decision Making, PharmacoEconomics (2013) 31:781–797
56. Martin DK, Pater JL, Singer PA. Priority-setting decisions for new cancer drugs: a qualitative case study. Lancet. 2001;358 (9294):1676–81
57. Mason A, Drummond M, Ramsey S, et al. Comparison of anticancer drug coverage decisions in the United States and United Kingdom: does the evidence support the rhetoric? J Clin Oncol. 2010;28(20):3234–8
58. Nicod E, Kanavos P. Commonalities and differences in HTA outcomes: a comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions. Health Policy. 2012;108(2–3):167–77
59. ORDINANCE ON THE TERMS, RULES AND PROCEDURE FOR REGULATION AND REGISTRATION OF PRICES FOR MEDICINAL PRODUCTS Effective 30 April 2013 Adopted by Council of Ministers Decree No. 97 of 19 April 2013 Promulgated in the State Gazette No. 40 of 30 April 2013; Amended, SG 66 of 8 August 2014 http://www.ncpr.bg/images/News/Naredba_tseni_NCPR_eng.pdf
60. Pan SY, Pan S, Yu ZL, et al. New perspectives on innovative drug discovery: an overview. J Pharm Pharm Sci. 2010; 13(3):450-71
61. PREPARING A HEALTH ECONOMIC EVALUATION TO BE ATTACHED TO THE APPLICATION FOR REIMBURSEMENT STATUS AND WHOLESALE PRICE FOR A MEDICINAL PRODUCT http://www.ispor.org/PEguidelines/source/2013Pricing%20Board_Guidance_applications_english.pdf
62. Procedure for drafting and amendment of a list of medicinal products of the Estonian Health Insurance Fund and the content of criteria for establishing the list and evaluators of compliance with the criteria https://www.riigiteataja.ee/en/eli/509102014007/consolide
63. PSDF biudžeto išlaidos vaistams pagal ATC klasifikaciją http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika
64. Rosenberg-Yunger ZRS, Daar AS, Thorsteinsdottir H, et al. Priority setting for orphan drugs: an international comparison. Health Policy. 2011;100(1):25–34
65. Savova A. Stoimenova A. Manova M., Zidarova B., Petrova G., Danchev N. PHARMACOECONOMIC GUIDELINE FOR POSITIVE DRUG LIST APPLICATION

PURPOSES IMPLEMENTED IN BULGARIA
http://www.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/58133
66. Smith R, Dobson M. Measuring utility values for QALYs: two methodological issues. Health Economics 1993; 2: 349–355
67. Sorenson, Corinna, Michael Drummond, and Panos Kanavos. Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union. WHO Regional Office Europe, 2008
68. Stahl J.E. Modelling methods for pharmacoeconomics and health technology assessment: an overview and guide. Pharmacoeconomics. 2008; 26(2):131-48
69. Stefanie Ettelt et al. The systematic use of cost-effectiveness criteria to inform reviews of benefits packages, A report by the London School of Hygiene & Tropical Medicine Commissioned and funded by the Department of Health, 2007 http://www.international-comparisons.org.uk/IHC%20Report%20CEA%20of%20existing%20interventions%202007.pdf
70. T.Walley & A. Haycox Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology, Br J Clin Pharmacol 1997; 43: 343–348
71. TARYBOS DIREKTYVA 1988 m. gruodžio 21 d. dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&qid=1447878241472&from=EN
72. Tarptautinės farmakoekonomikos ir padarinių tyrimų draugijos (angl. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) tinklapis http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp
73. TOWSE, A., C. PRITCHARD and N. DEVLIN (2002) Cost-effectiveness thresholds, economic and ethical issues; Kings Fund/OHE, London
74. Vegter S, Rozenbaum MH, Postema R, et al. Review of regulatory recommendations for orphan drug submissions in the Netherlands and Scotland: focus on the underlying pharmacoeconomic evaluations. Clin Ther. 2010;32(9):1651–61
75. Viešai skelbiama apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo informacija http://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktai/kolegija-komisijos-darbo-grupes-tarybos-ir-forumai/apeliacine-komisija-skundams-del-ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo
76. Viešai skelbiami farmakoekonominės analizės vertinimai NOMA tinklalapis ttp://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Blaa_resept_og_pris/Sider/default.aspx

77. Viešai skelbiami Komisijos priimami sprendimai ir vertinimo protokolai http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai
78. Viešai skelbiamos Komisijos narių interesų deklaracijos http://sam.lrv.lt/lt/darbo-grupes/ligu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimo-komisija/tab.dokumentai
79. Walley T, Davey P. Pharmacoeconomics: a challenge for clinical pharmacologists. Br J Clin Pharmacol 1995; 40: 199–202
80. Walley T, Edwards RT Health economics in primary care in the UK: containment of drug costs. PharmacoEconomics 1993; 3: 100–106
81. Walley T. Chapter 9. Pharmacoeconomics and Economic Evaluation of Drug Therapies. http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/arquivos/eco02072/walley-2004.pdf
82. Walley T. Drugs, money and society. Br J Clin Pharmacol 1995; 39: 343–345
83. Walley, T, and A Haycox. “Pharmacoeconomics: Basic Concepts and Terminology.” British Journal of Clinical Pharmacology 43, no. 4 (April 1997): 343–48. doi:10.1046/j.1365-2125.1997.00574.x
84. Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. GMS Health Technology Assessment, 2005, 1:Doc09, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3011319/

ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Darbe pateikiama palyginamoji Lietuvos Respublikos ir kitų Europos valstybių farmakoekonominio vertinimo teisinio reguliavimo analizė, išskiriamos teorinio ir praktinio lygmens problemos.

The thesis provides with comparative analysis of pharmacoeconomic evaluation regulation in the Republic of Lithuania and other European countries and identifies theoretical and practical problems.

SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA

Šiame darbe analizuojami ir teisiniu požiūriu vertinami Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių preparatų farmakoekonominį vertinimą, galiojantis teisinis reguliavimas lyginamas su analogišku kitų Europos valstybių teisiniu reguliavimu. Atliekant palyginamąją analizę išskiriamos teorinio ir praktinio lygmens problemos.

Darbą sudaro trys pagrindinės dalys. Pirmojoje darbo dalyje analizuojamos farmakoekonomikos ir farmakoekonominio vertinimo sąvokos ir analizių rūšys bei jų turinys. Antrojoje dalyje analizuojama farmakoekonominės analizės vieta Lietuvos vaistinių preparatų kompensavimo sistemoje: pateikiama Lietuvos Respublikos gyventojų sergamumo statistika, iš privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) kompensuojamų vaistinių preparatų išlaidų statistika, analizuojama, kokią dalį išlaidų privalomojo sveikatos draudimo fonde sudaro išlaidos vaistams, pateikiama Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų kompensavimo sistemos apžvalga, vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo reglamentuojančių teisės aktų analizė, Baltijos šalių farmakoekonominės analizės gairių apžvalga. Trečiojoje dalyje analizuojamos pasirinktų valstybių (Airijos, Bulgarijos, Danijos, Estijos, Nyderlandų, Norvegijos, Suomijos, Švedijos) ir Lietuvos farmakoekonominės analizės rengimo ir jos vertinimo teisinio reguliavimas, pateikiamas farmakoekonominės analizės teisinio reguliavimo palyginimas.

Darbo pabaigoje pateikiamos išvados ir rekomendacijos dėl vaistinių preparatų farmakoekonominio vertinimo reglamentavimo Lietuvos Respublikoje.

SANTRAUKA ANGLŲ KALBA

The aim of the thesis is to comparatively analyse regulation of pharmacoeconomic analysis in the Republic of Lithuania with the respective regulations in other European countries. Theoretical and practical problems and potential solutions are identified by comparative analysis.

The thesis consists of three major parts. In the first part of the thesis concept of pharmacoeconomics and pharmacoeconomical assessment is analysed as well as types and content of pharmacoeconomic analyses. Second part of the thesis analyses place of pharmacoeconomic analysis in the reimbursement system of the Republic of Lithuania by providing with morbidity statistics of Lithuanian population, composition of compulsory health insurance fund and compulsory health insurance fund expenditures on reimbursed medicines, review and analysis of the reimbursement system of the Republic of Lithuania, regulation of pharmacoeconomic analysis, review and analysis of Baltic Guideline for Economic Evaluation for Pharmaceuticals (Pharmacoeconomic Analysis). The fird part of the thesis compares and analyses guidelines for pharmacoeconomic analysis preparation and assessment regulation in Lithuania and selected European countries (Ireland, Bulgaria, Denmark, Finland, Estonia, The Netherlands, Norway, Finland and Sweden).

At the end of the thesis conclusions and recomendations for pharmacoeconomic analysis regulation in the Republic of Lithuania is provided.

PRIEDAI

I PRIEDAS

Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo forma

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159

KEISTA:
2015 03 27 įsakymu Nr. V-445 (nuo 2015 04 02)
(TAR, 2015, Nr. 2015-04870)

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo forma)

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

_____
(data)

_____
(sudarymo vieta)

Vertinimas
pirminis
patikslintas _____
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	
1.2	Pareiškėjas	
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1			
2.4.2			
2.4.3			

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas		Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas	
3.2	Kompensavimo lygmuo		100 proc. 90 proc. 80 proc. 50 proc.	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas		Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1				
3.3.2				
3.3.3				

* Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

IV. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS*

(Šiose lentelėse pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

KEISTA (skyrius):
2015 06 02 įsakymu Nr. V-688 (nuo 2015 07 01)
(TAR, 2015, Nr. 2015-08845)

□ Vertinimo metu nustatyti duomenys **sutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)
□ Vertinimo metu nustatyti duomenys **nesutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)

Vertinimo metu nustatytų duomenų (lyginant gamintojo deklaruotų kainų ir (ar) šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą) nesutapimo detalizavimas

4.1	Vaistinio preparato pakuotė	Paraiškoje nurodyti duomenys		Vertinimo metu nustatyti duomenys		Informacijos šaltinis ir nuoroda bei data	Pastaba
		Šalis	Kaina, EUR	Šalis	Kaina, EUR		
4.1.1							
4.1.2							

Vertinimo metu nustatytų išvestinių duomenų, naudojamų farmakoekonominei naudai skaičiuoti, nesutapimo detalizavimas

4.2	Vaistinio preparato pakuotė	Gamintojo deklaruota kaina EUR, neįskaitant mokesčių								ES šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius		Referencinių šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius	
		Pagal paraišką				Po vertinimo				Pagal paraišką	Po vertinimo	Pagal paraišką	Po vertinimo
		LT	ES_{min}	0,95 $ES_{vid. ref.}$	$ES_{vid. ref.}$	LT	ES_{min}	0,95 $ES_{vid. ref.}$	$ES_{vid. ref.}$				
4.2.1													
4.2.2													

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.
ES_{min} – Gamintojo deklaruojama žemiausia kaina ES šalyse.
0,95 $ES_{vid. ref.}$ – 95 proc. gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkio.
$ES_{vid. ref.}$ – Gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.
* Jei skaičiuojant reikia valiutą konvertuoti, nurodomas konkrečios dienos konvertavimo kursas (paraiškoje pateiktų kainų ir vertinimo metu apskaičiuotų kainų atskirai).

Gamintojo kainos įvertinimas balais:

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina didžiausia:.....

Referencinės šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:.....

ES šalys, kuriose vaistinio preparato kaina mažiausia:.....

□ ne didesnė negu mažiausia ES, kai vaistinio preparato kaina deklaruota ne mažiau kaip 15 ES šalių, iš jų 6 referencinėse šalyse, arba kuri neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES ir registruotojas ir jo atstovas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje ne mažesnę kaip 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį – 3 balai;
□ neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 2 balai;
□ neviršija referencinių šalių vidurkio, kai vaistinio preparato kaina deklaruota bent 3 referencinėse šalyse, bet didesnė nei mažiausia ES – 1 balas;
□ kiti atvejai – 0 balų.

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMĄ
(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

5.1	Vaisto pakuotė	N	Vaistinio preparato kaina, EUR							Paciento priemoka, EUR			
			LT	ES $_{vid. ref.}$	A	V	$V_{min.}$	K	B	100%	90%	80%	50%
5.1.1													
5.1.2													

N – Vaistinio preparato sutartinis veikliosios medžiagos kiekis (masės arba biologinio aktyvumo vienetais) arba ekvivalentinių dozių skaičius pakuotėje
LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.
ES $_{vid. ref.}$ – Gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.
A – Didžiausia mažmeninė kaina, atėmus PVM.
V – Sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.
$V_{min.}$ – Mažiausia sutartinio veikliosios medžiagos kiekio bazinė kaina.
K – Tarpinė kaina.
B – Bazinė (kompensuojamoji) kaina.

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS
(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas Kaštų efektyvumas Kaštų naudingumas (Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai Nepakankamas vertinimo laikotarpis Vaistų ar gydymo paslaugų kaina Vaistų dozavimas ir trukmė Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė Kiti kaštai Pacientų skaičius
6.4	Gydymo rezultatai	
		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai Netinkamai
6.5	Kaštai	
		Įvertinti Neįvertinti Medikamentinio gydymo Nemedikamentinio gydymo Nemedicininiai kaštai _____ _____ _____ Patiriami kaštų vertinami:
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.7	Analizės pakartojamumas	
		(Nurodyti argumentus) Galimas Negalimas

6.8	Analizės tinkamumas vertinti	(Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai
6.9	Analizės rezultatai	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	(Analizės rezultato/rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė–turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais –
Komentaras

_____ _____ _____

(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)

II priedas

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos nario arba komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadas ar kitaip darančio įtaką komisijos sprendimo priėmimui interesų deklaracija

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijos darbo reglamento
priedas

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS NARIO ARBA KOMISIJOS POSĖDYJE DALYVAUJANČIO SPECIALISTO, NEPRIKLAUSOMO EKSPERTO AR KITO ASMENS, TEIKIANČIO IŠVADAS AR KITAIP DARANČIO ĮTAKĄ KOMISIJOS SPRENDIMO PRIĖMIMUI

(reikiamą pabraukti)

20 ___ M. INTERESŲ DEKLARACIJA

1.

KEISTA:
1. 2015 04 20 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2015 04 25)
(TAR, 2015, Nr. 2015-06230)
2. 2015 04 20 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2015 07 01)
(TAR, 2015, Nr. 2015-06230)

Ar Jūs ar Jums artimi asmenys (sutuoktinis, sugyventinis, partneris, kai partnerystė įregistruota įstatymų nustatyta tvarka (toliau – partneris), taip pat Jūsų tėvai (įtėviai), vaikai (įvaikiai), broliai (įbroliai), seserys (įseserės), seneliai, vaikaičiai ir jų sutuoktiniai, sugyventiniai ar partneriai) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba pas kurį nors Lietuvos ar užsienio vaistinio preparato registruotoją ar jo atstovą, medicinos pagalbos priemonių gamintoją ar jo atstovą (toliau – gamintojas) ar kitaip atstovauja gamintojui (turi akcijų, bendradarbiauja ir kt.)?

TAIP □ NE □

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.…….....

2.

KEISTA:
2015 04 20 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2015 04 25)
(TAR, 2015, Nr. 2015-06230)

Ar per paskutinius 5 metus Jūs ar Jums artimi asmenys turėjo finansinių santykių su gamintoju (gamintojas sumokėjo už Jūsų ar šeimos nario dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kitur, sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultacijas, studijas, dalyvavote vaistų gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 bazinės socialinės išmokos dydį ir kt.).

TAIP □ NE □

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.....

3. Ar per paskutinius 5 metus buvote susiję darbo santykiais su kuriuo nors gamintoju?

TAIP □ NE □

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt. …….....

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nario, Komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto ar specialisto, rengiančio rašytinę informaciją, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadas ar kitaip darančio įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, objektyvumui ir nešališkumui priimant Komisijos sprendimus?

TAIP □ NE □

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt. ……..……..…….....

5. Jeigu į nors vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Jūs negalite dalyvauti rengiant, svarstant ar priimant sprendimus arba sprendžiant kitus klausimus, galinčius sukelti interesų konfliktą (turite palikti patalpą, kurioje sprendžiamas klausimas, galintis sukelti konfliktą), o apie nusišalinimą turite pranešti raštu Komisijos pirmininkui.

Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu nedelsdamas juos pateikti.

_____

(užpildžiusio deklaraciją asmens parašas, vardas, pavardė, deklaracijos užpildymo data)

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus pirmo tų metų Komisijos posėdžio metu arba pildoma Komisijos posėdyje, kuriame specialistas dalyvauja, arba pateikiama kartu su Komisijos posėdyje svarstoma rašytine informacija. Deklaracija pateikiama Komisijos pirmininkui.

_____

(deklaraciją priėmusio asmens parašas, vardas, pavardė, data)

III priedas

Apeliacinės komisijos skundams dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimų nagrinėti nario interesų deklaracija

Apeliacinės komisijos skundams dėl Ligų,
vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijos
sprendimų
nagrinėti darbo reglamento
priedas

APELIACINĖS KOMISIJOS SKUNDAMS DĖL LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS SPRENDIMŲ NAGRINĖTI NARIO INTERESŲ DEKLARACIJA

20__ m. interesų deklaracija

1. Ar Jūs ar Jums artimi asmenys (sutuoktinis, sugyventinis, partneris, kai partnerystė įregistruota įstatymų nustatyta tvarka (toliau – partneris), taip pat jų tėvai (įtėviai), vaikai (įvaikiai), broliai (įbroliai), seserys (įseserės), seneliai, vaikaičiai ir jų sutuoktiniai, sugyventiniai ar partneriai) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba pas kurį nors Lietuvos ar užsienio vaisto rinkodaros teisės turėtoją ar užsienio vaisto rinkodaros teisės turėtojo atstovybėje Lietuvoje ar kitaip atstovauja vaisto rinkodaros teisės turėtojui (toliau – vaistų gamintojas): turi akcijų, bendradarbiauja ir kt.?

TAIP □

NE □

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, vaistų gamintojo pavadinimą ir kt.: .....

2. Ar per paskutinius 5 metus Jūs ar Jums artimi asmenys turėjote finansinių santykių su vaistų gamintoju (vaistų gamintojas sumokėjo už Jūsų ar Jums artimo asmens dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kitur, sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultacijas, studijas, Jūs pats dalyvavote vaistų gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 bazinės socialinės išmokos dydį, ir kt.)?

TAIP □

NE □

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, vaistų gamintojo pavadinimą ir kt. .....

3. Ar per paskutinius 5 metus buvote susiję darbo santykiais su kuriuo nors vaistų gamintoju?

TAIP □

NE □

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį ir kt. .....

.....

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Apeliacinės komisijos skundams dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimų nagrinėti (toliau – Apeliacinės komisijos) pirmininko, pirmininko pavaduotojo, nario objektyvumui ir nešališkumui priimant sprendimus ligų ar vaistų kompensavimo klausimais?

TAIP □

NE □

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, vaistų gamintojo pavadinimą ir kt. .....

5. Jeigu į nors vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Apeliacinė komisija nušalina Jus nuo susijusių klausimų svarstymo ir balsavimo. Apeliacinės komisijos pirmininką nuo susijusių klausimų svarstymo ir balsavimo nušalina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pripažįstu, kad ši deklaracija, neatleidžia nuo Apeliacinės komisijos pirmininko, pirmininko pavaduotojo ar nario pareigų, nustatytų Apeliacinės komisijos darbo reglamente. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu per 7 kalendorines dienas juos pateikti**.**

.....

(deklaraciją užpildžiusio asmens parašas, vardas, pavardė, deklaracijos užpildymo data)

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus pirmo tų metų Apeliacinės komisijos posėdžio metu ir pateikiama Apeliacinės komisijos pirmininkui.

.....

(deklaraciją priėmusio asmens parašas, vardas, pavardė, data)

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

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

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

20 - -
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

_____

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė)_____,
(vardas, pavardė)

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

„_____

_____

___“:

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

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

_____ _____

(parašas) *(vardas, pavardė)*