

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲJŲ TYRIMŲ TARNYBOS IŠVADA  
DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ  
IŠIGIJIMO, SĄRAŠŲ SUDARYMO, KAINODAROS IR KOMPENSAVIMO  
PROCESUOSE**

**TURINYS**

1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI.....	2
2. IŽANGA.....	4
3. KORUPCIJOS RIZIKA KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ TEISINIAME REGLAMENTAVIME.....	6
3.1. <i>Netiksliai apibrėžti medicinos pagalbos priemonių funkcinių verčių kriterijai ir galimai per maža nustatyta jų suma gali sąlygoti korupcijos riziką.....</i>	8
3.2. <i>Galiojantis teisinis reglamentavimas ir esama praktika galimai neužtikrina teisingos MPP kainos nustatymo procedūros kompensavimo procese.....</i>	12
4. KORUPCIJOS RIZIKA SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCESSE KOMPENSUOTI VAISTINIŲ PREPARATŲ AR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ.....	20
4.1. <i>Reikalavimų ir kriterijų nebuvimas komisijos nariams kelia korupcijos riziką.....</i>	20
4.2. <i>Sprendimų priėmimo dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių, kompensavimo procesuose dalyvaujančių asmenų ryšiai gali kelti korupcijos rizikas.....</i>	23
4.3. <i>Komisijos posėdžių protokoluose ne visais atvejais pakankamai aiškiai nurodomi kiekvieno komisijos nario sprendimai ir nuomonė bei balsavimo rezultatai, todėl paliekama galimybė neobjektyviems sprendimams.....</i>	31
4.4. <i>Komisijos posėdžių protokolai nėra skelbiami viešai, todėl kyla vidinių susitarimų rizika.....</i>	36
4.5. <i>Skirtingų komisijų veikloje dalyvauja tie patys asmenys.....</i>	38
4.6. <i>Teisiniame reglamentavime įtvirtinta ydinga komisijos formavimo tvarka, kadangi pilna apimtimi nėra užtikrinamas nepertraukiamas komisijos darbas.....</i>	39
5. MOTYVUOTOS IŠVADOS (PASTABOS).....	43
6. PASIŪLYMAI.....	45
Priedas. Atliekant korupcijos rizikos analizę įvertinti teisės aktai, dokumentai ir informacija.....	48

## 1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI

**Korupcijos rizikos analizės tikslas** - antikorupciniu požiūriu įvertinti valstybės ar savivaldybės veiklos sritį ar procesą, apimančius vieno ar kelių viešojo sektoriaus subjektų veiklą, siekiant nustatyti korupcijos rizikos veiksnius, galinčius sudaryti prielaidas darbuotojams ar kitiems asmenims padaryti korupcinio pobūdžio teisės pažeidimus ir pateikti rekomendacinio pobūdžio pasiūlymus, skirtus nustatytai korupcijos rizikai sumažinti ir (ar) korupcijos rizikos veiksniams pašalinti, valstybės ar savivaldybės veiklos sričiai ar procesui, taip pat viešojo sektoriaus subjekto(-ų) veiklai skaidrinti

**Korupcijos rizikos analizės uždaviniai:** 1) nustatyti teisinio reglamentavimo trūkumus, kurie sudaro prielaidas korupcijai pasireikšti; 2) išanalizavus praktinį procedūrų vykdymą, nustatyti teisės aktų įgyvendinimo problemas, susijusias su korupcija; 3) pasiūlyti korupcijos riziką ir (ar) jos veiksnius mažinančias priemones

**Objektas** - Kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimas, kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašų sudarymo tvarka, kainodara ir sprendimo kompensuoti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę priėmimo procesas.

**Subjektai** – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

**Analizuotas laikotarpis** - 2019 m. sausio 1 d. - 2023 m. sausio 1 d.

**Duomenų rinkimo ir vertinimo metodai:**

1. Teisės aktų ir dokumentų turinio analizė.
2. Teisės aktų praktinio įgyvendinimo analizė.
3. Interviu metodas (Sveikatos apsaugos ministerijos darbuotojams el. paštu<sup>1</sup> pateikti klausimai).
4. Viešai skelbiamos ir Specialiųjų tyrimų tarnybos (toliau – STT) tvarkomos informacijos stebėjimas, analizavimas ir vertinimas.

Atliekant korupcijos rizikos analizę išnagrinėta ir (ar) įvertinta:

1. Išvados dėl korupcijos rizikos analizės 1 priede nurodyti teisės aktai, dokumentai ir informacija.
2. Galimybė vienam darbuotojui priimti sprendimus analizuojamose veiklos srityse.
3. Darbuotojų savarankiškumas priimant sprendimus, sprendimų priėmimo diskrecija.
4. Darbuotojų priežiūros ir kontrolės lygis.

---

<sup>1</sup> Informacija gauta el. paštu rokas.rimsa@stt.lt.

5. Atliekamos veiklos dokumentavimo reikalavimai.
6. Analizuojamos veiklos informacijos viešumas ir prieinamumas visuomenei.
7. Subjektų interneto svetainėse ir kitose interneto svetainėse skelbiama informacija, susijusi su analizuojamomis veiklos sritimis.
8. Elektroniniu paštu gauta informacija apie nagrinėjamoje srityje taikomą darbo praktiką.

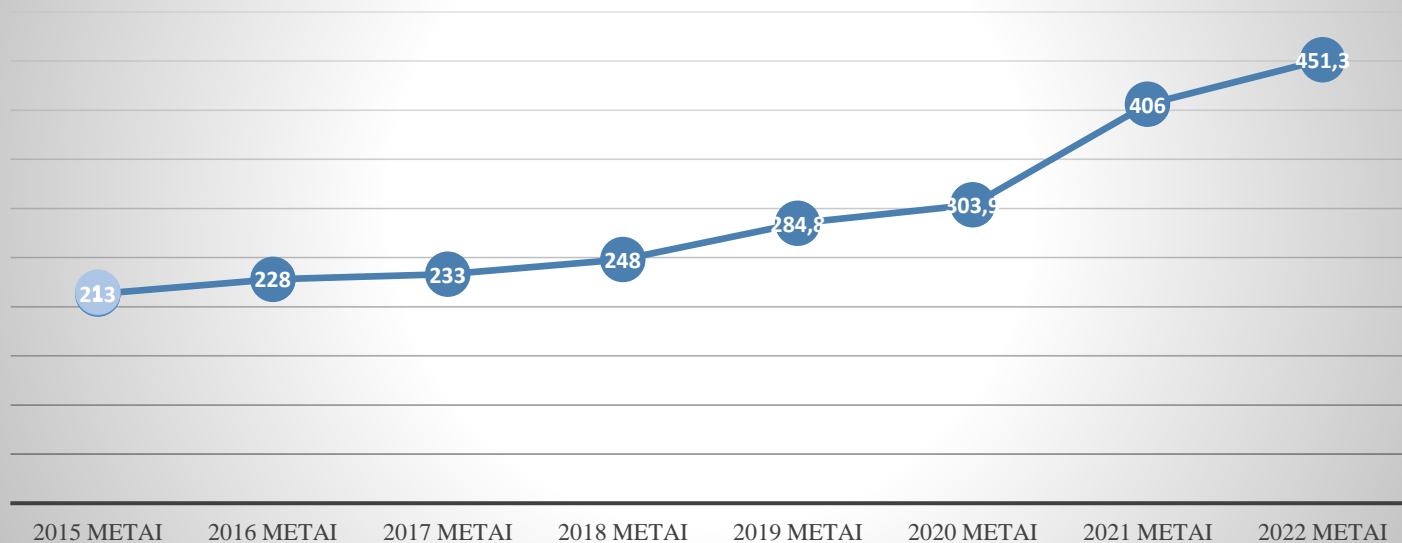
**Jeigu subjektai prašomų pateikti dokumentų ar duomenų nepateikė, buvo laikoma, kad jų nėra.**

## 2. IŽANGA

Skaidrus sveikatos priežiūros sektorius turi didelę reikšmę, kadangi jis užtikrina ne tik Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnyje laidojamas piliečių teises į valstybės teikiamą medicininę pagalbą, tačiau sudaro itin didelę ir reikšmingą Lietuvos Respublikos biudžeto dalį. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija formuoja valstybės politiką farmacinės veiklos srityje, organizuoja, koordinuoja Lietuvos gyventojų aprūpinimą vaistais, pagal kompetenciją nustato farmacinės veiklos reikalavimus, kontroliuoja šių procesų įgyvendinimą ir kt.<sup>2</sup> 2023 m. duomenimis, kompensuojamuosius vaistus vartoja 1,068 mln. gyventojų, o valstybė jų kompensavimui per šį pusmetį išleido beveik 268 mln. Eur<sup>3</sup>.

Nuo pat 2015 m. taip pat pastebimas pastovus PSDF biudžeto išlaidų augimas:

### 2015 – 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP kompensuoti (mln. Eur)



Valstybės išlaidos sveikatos priežiūrai auga, o būtent vaistiniai preparatai ir medicinos pagalbos priemonės užima didelę dalį sveikatos apsaugai skirto biudžeto, kuris 2023 m. metais siekė beveik 3,1 mlrd. Iš jų, vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai skirta beveik 580 mln. Eur. Tai reiškia, jog vaistai sudaro apie 19 proc. visų sveikatos priežiūros

<sup>2</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926.

<sup>3</sup> Čia ir toliau šio skyriaus visos statistikos šaltinis yra Valstybinė ligonių kasa, prieiga internete: <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/informacija-gydymo-istaigoms-ir-partneriams/kompensuojamieji-vaistai-ir-medicinos-pagalbos-priemones-2/statistika-1>

išlaidų. Europos Komisijos duomenimis<sup>4</sup>, nepaisant didelių išlaidų sveikatos sektoriuje, Lietuvoje vis dar nėra užtikrinama visapusiška sveikatos priežiūra. Atsižvelgiant į tai, neužtikrinus skaidraus PSDF lėšų panaudojimo, būtų pažeidžiamas viešasis interesas, pakertamas visuomenės pasitikėjimas valstybe ir jos institucijomis, bei pažeidžiami piliečių teisėti lūkesčiai į kokybišką sveikatos priežiūrą.

Sociologinio tyrimo „Lietuvos korupcijos žemėlapis 2022/2023“ duomenimis<sup>5</sup>, sveikatos priežiūros sistema Lietuvoje yra labiausiai korupcijos paveikta viešojo sektoriaus sritis. Lietuvos visuomenė sveikatos priežiūros įstaigas vertina kaip tokias, kuriose korupcija paplitusi labiausiai (atsakydami į atvirą klausimą sveikatos priežiūros įstaigas taip nurodė 52 proc. gyventojų (pirma vieta), 36 proc. įmonių vadovų (pirma vieta) ir 53 proc. valstybės tarnautojų (pirma vieta). Ši tendencija vyrauja eilę metų, todėl tikėtina parodo objektyvų visuomenės požiūrį į sveikatos apsaugos sektorių.

Šioje srityje taip pat pradėti ikiteisminiai tyrimai<sup>6</sup>, STT atliko keletą korupcijos rizikos analizių VLK ir ASPĮ veiklos srityse<sup>7</sup>, nustatė korupcijos rizikos veiksnius ir pateikė pasiūlymus SAM, VLK ir ASPĮ dėl korupcijos rizikos mažinimo.

Šios srities aktualumą ir poreikį ją analizuoti antikorupciniu požiūriu, be kita ko, pagrindžia ir visuomenės informavimo priemonėse publikuojama problematika bei dažnos diskusijos dėl sveikatos priežiūros sektoriaus tobulinimo<sup>8</sup>. Korupcijos rizikos analizės (toliau – KRA) atlikimo metu, didesnis dėmesys skirtas kompensavimo sistemos teisiniam reguliavimu ir sprendimų priėmimo korupcijos rizikos veiksnių nustatymui, kuriuos pašalinus būtų galima užtikrinti skaidresnį vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo procesą.

<sup>4</sup> Prieiga internete: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_lt\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_lt_english.pdf)

<sup>5</sup> Prieiga internete: <https://www.stt.lt/analitine-antikorupcine-zvalgyba/lietuvos-korupcijos-zemelapis/7437>.

<sup>6</sup> <https://www.stt.lt/naujienos/7464/itariama-kad-apgaule-is-valstybines-ligoniu-kasos-galejo-buti-igyta-daugiau-kaip-350-000-eur.3454>.

<sup>7</sup> 2012 m. vasario 27 d. atliko KRA VLK klubo, kelio sąnario endoprotezų įsigijimo iš PSDF biudžeto lėšų srityje.

2015 m. vasario 25 d. atliko KRA VLK valstybės paramos ortopedijos techninėms priemonėms įsigyti organizavimo srityje.

2019 m. liepos 3 d. atliko KRA paramos gavimo, teikimo, apskaitos, naudojimo, kontrolės ir viešinimo srityje.

2021 m. gegužės 18 d. atliko KRA vaistinių preparatų, medicinos priemonių (prietaisų) reklamos ASPĮ darbuotojams bei su ja susijusiose veiklos srityse.

2022 m. sausio 27 d. atliko KRA sąnarių endoprotezų specifikacijų rengimas ir tiekėjų pasiūlymų vertinimo, įsigytų sąnarių endoprotezų panaudojimas teikiant endoprotezavimo paslaugas, srityse (VLK Kauno klinikoje, Kauno ligoninėje, Klaipėdos universitetinėje ligoninėje, Respublikinė Vilniaus universitetinėje ligoninėje ir Ukmergės ligoninėje).

<sup>8</sup> Prieiga internete: <https://www.delfi.lt/sveikata/sveikatos-naujienos/tanku-stumiamas-istatymo-projektas-sumazins-vaistu-prieinamuma-kai-kurie-zmones-tai-pajus-itin-skaudziai.d?id=91511061>

<https://www.15min.lt/naujiena/aktualu/lietuva/del-paskirto-nekompensuojamojo-vaisto-200-gydymo-istaigu-gresia-baudos-56-1944496>

<https://www.15min.lt/naujiena/aktualu/lietuva/gydytojai-imasi-uz-galvu-kompensuojamuju-vaistu-saraso-kaitaliojimas-lemia-insultu-daznejima-56-1152504>

<https://www.delfi.lt/news/daily/lithuania/itariama-kad-apgaule-is-valstybines-ligoniu-kasos-galejo-buti-igyta-daugiau-kaip-350-000-eur.d?id=91523927>

### 3. KORUPCIJOS RIZIKA KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ TEISINIAME REGLAMENTAVIME

Bendrieji vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir kainodaros reikalavimai yra nustatyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 57–59 straipsniuose<sup>9</sup>; nuostatos dėl jų įsigijimo išlaidų kompensavimo – Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (toliau – Sveikatos draudimo įstatymas) 10 ir 12 straipsniuose<sup>10</sup>.

Šių teisės aktų nuostatos yra detalizuojamos daugybėje kitų poįstatyminių teisės aktų<sup>11</sup>. Šie leidžiami ir įgyvendinami kompensuojamųjų vaistų politikos teisės aktai padeda užtikrinti balansą tarp kompensuojamųjų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių skyrimo vartotojams ir PSDF biudžeto lėšų, skirtų kompensuojamųjų vaistų išlaidoms apmokėti, poreikio. Siekiant užtikrinti gyventojų aprūpinimą jiems būtinais vaistais, bet tuo pačiu atsižvelgiant į tai, jog PSDF biudžeto lėšos turi būti panaudojamos racionaliai, šalies vaistų politikos gairėse apibrėžtos nuostatos, jog vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimas turi būti pagrįstas nepriklausomomis farmakoeconomines analizės išvadomis, o kompensuojamųjų vaistų kainos neviršytų Europos šalyse esančių kainų<sup>12</sup>.

Atsižvelgiant į šiuos itin reikšmingus siekius ir tikslus bei valstybės interesą, kuo labiau užtikrinti išsamesnį ir tikslesnį proceso reglamentavimą, galime teigti, jog tai pakankamai ilgas ir sudėtingas procesas, kuriame dalyvauja įvairūs sprendimų priėmimo organai (komisijos), įvairios institucijos (Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Valstybinė ligonių kasa).

Žemiau pateikiame supaprastintą vaistinio preparato įtraukimo į kompensuojamuosius sąrašus proceso iliustraciją:

<sup>9</sup> Prieiga internete: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD/asr>

<sup>10</sup> Prieiga internete: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.94F6B680E8B8/asr>

<sup>11</sup> Pavyzdžiui, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. birželio 17 d. nutarime Nr. 647 „Dėl Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones padengimo tvarkos aprašo patvirtinimo“; Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakyme Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“; Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 25 d. įsakyme Nr. V-87 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti sudarymo“;

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakyme Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“;

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakyme Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos atkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ ir kt.

<sup>12</sup> Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.212496?jfwid=bkaxm1dv>



- Pareiškėjas (vaistų gamintojas ar atstovas), siekiantis įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę į kompensavimo sąrašus ar pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, pateikia VVKT Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir teisės aktuose nurodytus dokumentus



- VVKT per 10 dienų nuo paraiškos gavimo dienos įvertina, ar gauta Paraiška atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus, t. y. atliekamas pirminis sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimas



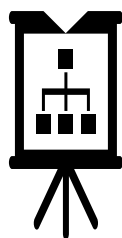
- Jei VVKT nustato, kad pateikta paraiška atitinka teisiniame reglamentavime nustatytus reikalavimus, VVKT pradeda sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, išsamų vertinimą ir persiunčia VLK paraišką ir paraiškos priedus: prognozuojamos įtakos biudžetui skaičiavimus, pateiktus pareiškėjo pagal VLK direktoriaus įsakymu nustatyta protokolo forma, bei PGS, jeigu ji pateikiama.



- VVKT vaistinį preparatą rekomenduoja kompensuoti, jeigu vertinimo išvadoje nurodoma, kad šis vaistinis preparatas atitinka visas 32.1–32.3 papunkčiuose nurodytas sąlygas, o vaistinis preparatas, dėl kurio pateikta supaprastinta paraiška, atitinka abi 32.4–32.5 papunkčiuose numatytas sąlygas  
Vertinimo išvada ir rekomendacija kartu su sveikatos technologijų vertinimo protokolu Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai ir pareiškėjams turi būti pateikiami ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gavimo dienos



- Komisija, gavusi vertinimo išvadą ir rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, įvertina vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, VVKT apskaičiuoto ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydžio atitiktį referencinei naudingumo vertei, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones, ligos, kuriai siūloma kompensuoti vaistinį preparatą gydymo prieinamumą, ligos pobūdį, pacientų pogrupį, kuriam bus skiriamas gydymas, ir ne vėliau kaip per 50 dienų priima vieną iš šių sprendimų:



- siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus;
- siūlyti įrašyti vaistinį preparatą, dėl kurio pateikta Aprašo 34.3 papunktyje nurodyta rekomendacija, į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei gydymo kaštai, lyginant su palyginamuoju gydymu, pirmaisiais vaistinio preparato kompensavimo metais ir tokių sveikatos technologijų vertinimo protokole nurodytą laikotarpį (metais), koku buvo vertinti gydymo vaistiniu preparatu kaštai, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. ir PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus;
- siūlyti neįrašyti vaistinio preparato į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus;
- siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį sąrašą, jei prognozuojamas vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.



- Komisijai priėmus teigiamą sprendimą, Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją parengia sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl A, B, C sąrašų ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo projektą.

Atsižvelgiant į šios KRA siekį vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sistemoje nustatyti korupcijos rizikos veiksnius ir pateikti pasiūlyti priemones jų šalinimui, žemiau teikiame pastabas ir pasiūlymus.

### **3.1. Netiksliai apibrėžti medicinos pagalbos priemonių funkcinį verčių kriterijai ir galimai per maža nustatyta jų suma gali sąlygoti korupcijos riziką (*Kita antikorupcinė pastaba*).**

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas<sup>13</sup> (toliau šiame skyriuje – Aprašas) nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo, siekiant <...> medicinos pagalbos priemones įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) arba iš jo išbraukti, <...> vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau kartu – Sąrašai) ar iš jo išbraukti, nustatyti, pakeisti patvirtintas vaistinių preparatų ir (ar) medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygas ir (ar) vaistinių preparatų kompensavimo lygį, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, tvarką, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudėtį, paraiškų nagrinėjimo, sprendimų priėmimo ir apskundimo tvarką.

Minėto aprašo 4 – 5 skyriuose numatyta vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių paraiškų vertinimo tvarka. Be kita ko, Aprašo 1 priede yra suformuluota medicinos pagalbos priemonių vertinimo schema, kuri įtvirtinta kiekvienos vertinamos medicinos pagalbos priemonės funkcinę vertę pagal balų sistemą:

*1. Medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą įrašomos atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:*

*1.1. ligos įtaką sveikatai:*

*1.1.1. ligos, sąlygojančios 0–25 proc. darbingumą ar didelį specialiųjų poreikių lygį, – 3 balai;*

*1.1.2. ligos, sąlygojančios 30–55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį, – 2 balai;*

*1.1.3. kitos ligos – 1 balas;*

*1.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:*

*1.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo;*

<sup>13</sup> Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ Prieiga internete: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E83CFAB10E7B/asr>

*1.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai;*

*1.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo.*

<...>

*2. Medicinos pagalbos priemonės įrašomos į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:*

*2.1. ligos įtaką sveikatai:*

*2.1.1. gyvybei pavojinga liga – 3 balai;*

*2.1.2. liga, daranti įtaką neįgalumui ar darbingumui, – 2 balai;*

*2.1.3. liga, daranti didelę įtaką gyvenimo kokybei, – 1 balas;*

*2.2. socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:*

*2.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai (100 proc.) atkuria prarastas funkcijas – 3 balai;*

*2.2.2. medicinos pagalbos priemonė didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą – 2 balai;*

*2.2.3. medicinos pagalbos priemonė pagerina tik gyvenimo kokybę – 1 balas.*

<...>

Aiškiai, tiksliai bei objektyviai apibrėžti kriterijai sukuria sąlygas tinkamai įvertinti vieno ar kito vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) veiksmingumą. Vertinant MPP funkcinę vertę, pastebėta, jog kai kurie kriterijai nėra visiškai aiškiai apibrėžti, pavyzdžiui: *1.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai kompensuoja asmens prarastas funkcijas ir atkuria darbingumą – 4,5 balo; 1.2.2. medicinos pagalbos priemonė padeda pacientui pagerinti darbingumą arba sumažina slaugos poreikį – 3 balai; 1.2.3. medicinos pagalbos priemonė nepadeda pacientui pagerinti darbingumo arba sumažinti slaugos poreikio, bet pagerina gyvenimo kokybę – 1,5 balo;*

Lieka neaišku kokių procentu MPP turi pagerinti darbingumą ar sumažinti slaugos poreikį ir apskritai kaip vertinama ar gerinama „gyvenimo kokybė“, todėl paliekama diskrecija MPP vertinimą atliekančiam specialistui įvairiai interpretuoti atitinkamos MPP funkcinę vertę ją padidinant ar sumažinant ir tai kelia korupcijos riziką.

Be kita ko, to paties aprašo 51 punktą numato, jog *Medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į C sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai.* Tai reiškia, jog MPP turi tenkinti nemažiau 72 proc. visų kriterijų funkcinę vertę, kadangi maksimalus balų skaičius yra 12,5.

To paties aprašo 52 punktas numato, jog *Medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai* (Maksimalus balų skaičius yra 17, todėl MPP turi tenkinti nemažiau 53 proc. visų kriterijų funkicinei vertei) ir ji papildomai atitinka visus šiuos kriterijus:

*52.1. tai vienkartinis medicinos prietaisas;*

*52.2. medicinos pagalbos priemonė naudojama / skiriama stacionare ir (arba) teikiant dienos chirurgijos paslaugą;*

*52.3. pacientų skaičius per metus numatomas ne didesnis nei 500 šalies mastu;*

*52.4. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma;*

*52.5. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, pareiškėjo nurodyta kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą medicinos pagalbos priemonė ar medicinos pagalbos priemonių komplektas buvo apmokamas centralizuotai.*

Nevertinant papildomų kriterijų, matyti, jog egzistuoja nemenkas skirtumas (72 proc. ir 53 proc.) tarp sąlygų, kuomet MPP gali būti įrašoma į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Manytina, jog toks reikalavimų visumos skirtumas yra ydingas antikorupcinio požiūriu, kadangi be aiškių priežasčių numato gerokai „žemesnį slenkstį“ MPP, kurios bus įsigyjamoms centralizuotu būdu ir apmokos iš valstybės biudžeto - taip gali būti sudaromos sąlygos proteguoti konkretų tiekėją, su prastesnės kokybės MPP, kuri bus kompensuojama valstybės pinigais.

VVKT teigimu, funkcinės vertės kriterijų skirtumą lemia skirtingos MPP charakteristikos ir vartojimo paskirtis. STT neneigia, kad į šiuos sąrašus įtraukiamos skirtingos paskirties MPP bei neteigia, jog funkcinės vertės turėtų būti absoliučiai suvienodinamos, tačiau antikorupcinio požiūriu manytina, jog pagal procentinę išraišką itin didelis skirtumas tarp šių sąrašų kelia korupcijos pasireiškimo tikimybę dėl aukščiau įvardintų priežasčių.

KRA atlikimo metu, SAM, VLK ir VVKT specialistai pateikė informaciją, jog nuo 2025 m. Europos Sąjungoje įsigalios Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 Dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES<sup>14</sup>, kuris iš esmės įtvirtins medicinos pagalbos priemonių sveikatos technologijų vertinimo<sup>15</sup> procedūrą. Atsižvelgiant į tai, jų nuomone būtų netikslinga keisti reglamentavimą dėl įsigaliojančio reglamento.

<sup>14</sup> Prieiga internete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>

<sup>15</sup> Sveikatos technologijų vertinimas (angl. Health Technology Assessment, HTA) – tai tarpdisciplininė mokslo sritis, vertinanti technologijas, kurios yra naudojamos sveikatos priežiūrai, ligoms gydyti bei jų prevencijai užtikrinti. Be vaistų

**Išvada.** Ne visi MPP funkcinių verčių kriterijai yra aiškiai apibrėžti ir suteikia galimybę vertinimą atliekančiam specialistui interpretuoti jų vertes. Taip pat, funkcinių verčių skirtumas tarp C sąrašo MPP ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo, kelia korupcijos riziką, kadangi egzistuoja nemenkas skirtumas pagal procentinę išraišką, kuomet MPP gali būti įrašoma į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Tai suteikia galimybę, pavyzdžiui, proteguoti konkretų tiekėją ir jo tiekiamą prastesnės kokybės medicinos pagalbos priemonę, kadangi ji turi atitikti mažiau sąlygų ir būtų įsigyjama centralizuotu būdu iš valstybės biudžeto.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

Koreguoti teisinį reglamentavimą, jame aiškiau apibrėžiant MPP C sąrašo funkcinių verčių kriterijus ir nustatant procentine išraiška aukštesnę Centralizuotai apmokamų MPP sąrašo funkcinių verčių balų sumą.

---

sveikatos technologijoms taip pat yra priskiriami ir įvairūs diagnostikos, gydymo, medicininių intervencijų, rehabilitacijos bei prevencijos būdai. Esminis kiekvienos šalies sveikatos technologijų vertinimo tikslas – sudaryti prielaidas kuo racionaliau panaudoti turimus resursus (ypač finansinius), t. y., siekti, kad vaistų kompensavimui panaudotos lėšos padėtų sukurti kuo daugiau naudos visų pacientų sveikatai.

Prieiga internete: <https://vvkt.lrv.lt/lt/gyventojams/sveikatos-technologiju-vertinimas-gyventojams/>

### **3.2. Galiojantis teisinis reglamentavimas ir esama praktika galimai neužtikrina teisingos MPP kainos nustatymo procedūros kompensavimo procese (*Kritinė antikorupcinė pastaba*).**

Kaip minėta, Vaistinių preparatų ir MPP įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas nustato paraiškų ir dokumentų pateikimo, siekiant vaistinius preparatus ir jais gydomas ligas, sindromus, vaistinio preparato skyrimo sąlygas atitinkančias būkles įrašyti į Sąrašus, reikalavimus ir tvarką, paraiškų ir dokumentų vertinimo kriterijus, tvarką.

Pareiškėjas, siekiantis įrašyti vaistinį preparatą ar MPP į Sąrašus ar pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, išskyrus Aprašo 7.1 papunktyje nustatytus atvejus, pateikia VVKT Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir Aprašo 4, 8 ar 9 punkte nurodytus dokumentus elektroninėje laikmenoje, nuroydamas, kuri pateikta informacija, jo nuomone, laikytina konfidencialia<sup>16</sup>.

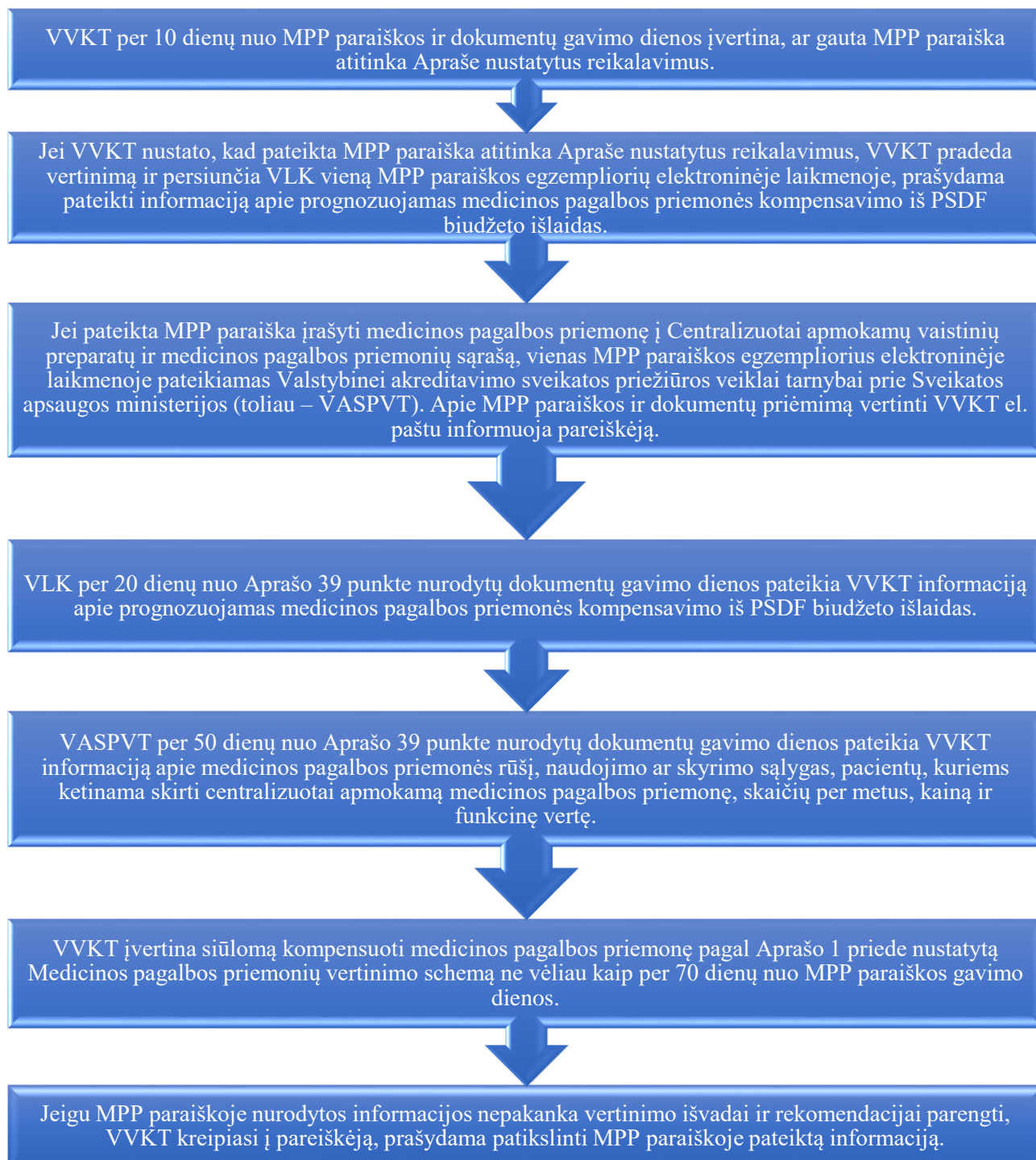
Siekiant įrašyti MPP į C sąrašą, turi būti pateikta:

- Sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas);
- dokumentai, patvirtinantys, kad medicinos pagalbos priemonė į Lietuvos Respublikos rinką teikiama teisėtai;
- medicinos pagalbos priemonės aprašymas (specifinės savybės, skyrimo indikacijos);
- informacija apie galimybes taikyti medicinos pagalbos priemonę gydant ambulatoriškai;
- naudojimo (vartojimo) instrukcija.

MPP vertinimas atliekamas tokia tvarka:

---

<sup>16</sup> Aprašo 3 punktas.



*VVKT išvada ir rekomendacija dėl medicinos pagalbos priemonės kompensavimo turi būti pateikta Komisijai ir pareiškėjams ir paskelbta VVKT ir Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėse ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gavimo dienos.*

Kaip matyti iš aukščiau pateiktos informacijos, MPP paraiškos vertinimas yra plačiai reglamentuotas, ilgas procesas, kurio metu surenkama, įvertinama ir pateikiama didelis kiekis informacijos.

Iš šio proceso atskirai paminėtinas ir MPP kainos nustatymo dalis. Jau minėto aprašo prieduose nustatyta paraiškos forma, kurią užpildo pareiškėjas.

MPP Lietuvai taikomą kainą pareiškėjas teikia paraiškoje įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), užpildydamas paraiškos 2 punktą:

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas .....
2. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina .....

#### MPP paraiškose taip pat pateikiama informacija:

11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Gamintojo šalis					
Airija					
Austrija					
Belgija					
Bulgarija					
Čekija					
Danija					
Didžioji Britanija					
Estija					
Graikija					
Ispanija					
Italija					
Kipras					
Latvija					
Lenkija					
Liuksemburgas					
Malta					
Olandija					
Portugalija					
Prancūzija					
Rumunija					
Slovakija					
Slovėnija					
Suomija					
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kitos šalys					

Kaip STT informavo VLK specialistai<sup>17</sup>, kainą pagrindžiančios informacijos MPP paraiškose (muitų deklaracijos, išrašai iš registru, pirkimo – pardavimo sutartys ar kt.) paprastai nebūna pateikiama. Kaip nurodė VLK specialistai, vaistinių preparatų kainoms patikrinti VLK vadovaujasi Aprašo V skyriaus nuostatomis<sup>18</sup>, tačiau panaši procedūra MPP nėra numatyta teisiniame

<sup>17</sup> Informacija gauta el. paštu rokas.rimsa@stt.lt

<sup>18</sup> ES valstybėse deklaruojamos, jų nesant, didmeninės kainos, nurodytos Tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti (toliau – EURIPID), imamos Europos centrinio banko nustatytu ir Lietuvos banko paskelbtu praėjusio ketvirčio

reglamentavime ir nėra taikoma praktikoje, kas vertintina kaip korupcijos rizikos veiksnys, sudarantys sąlygas nesąžiningam elgesiui ir galimiems viešojo intereso pažeidimams. Pavyzdžiui, egzistuoja galimybė pareiškėjams nurodyti neproporcingai aukštą MPP deklaruotą kainą ir tokiu būdu pelnytis iš valstybės biudžeto, taip pat pažymėtina neteisėtų susitarimų tarp atitinkamų SAM iniciatyva sudarytų komisijų narių ir MPP platintojų rizika<sup>19</sup>.

Pavyzdžiui, nagrinėjama medicinos pagalbos priemonė<sup>20</sup> yra įtraukta į 2023 m. MPP kainyną, kur jos bazinė kaina yra nustatyta virš 170 Eur, o priemoka esant 100 proc. kompensacijai siekia virš 5 Eur. Minėta MPP yra prekiaujama įvairiuose Lietuvos Respublikos farmacijos tinkluose, kuriuose jos kaina siekia virš 200 Eur.

Minėtos MPP platintojas yra Lietuvos Respublikoje įsikūręs ir veiklą vykdomas juridinis asmuo, o nurodomas tiekėjas Kinijos Liaudies Respublikoje įsikūręs juridinis asmuo. Pasinaudojus viešais paieškos varikliais, nustatyta, jog tas pats tiekėjas viešai siūlo, iš pažiūros ir nurodomų techninių savybių, itin panašią/identišką medicinos pagalbos priemonę tiesiogiai įsigyti už ženkliai mažesnę kainą, t. y. nuo 0,5 – 5 Eur (priklausomai nuo užsakomo kiekio). Tas pats tiekėjas nurodo, jog esant atitinkamam MPP užsakytų vienetų kiekiui, jis gali individualizuoti MPP pakuotės dizainą pagal užsakovo/platintojo pageidavimą.

Vizualiai sulyginus Kinijos Liaudies Respublikoje siūlomą MPP ir 2023 m. kainyne įtrauktą MPP, jos pakuotės atrodo itin panašios.

---

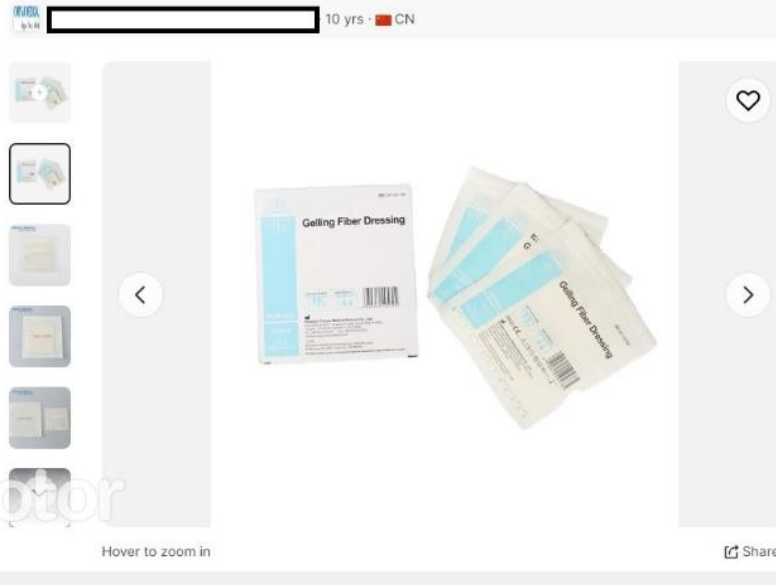
vidutiniu euro ir užsienio valiutų santykiu. Duomenys iš EURIPID Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui rengti imami kiekvieno einamųjų metų pusmečio pirmo mėnesio 1–10 dienomis. Šiuos duomenis ima ir duomenų rinkmeną excel formatu suformuoja VLK Vaistų kompensavimo skyriaus darbuotojas, atsakingas už šių duomenų suformavimą. Paraiškose pateiktoms vaistinių preparatų Lietuvai taikomos vaistinio preparato kainos atitinkamai deklaruotoms vaistinio preparato kainoms kitose ES valstybėse ir ES valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų vidurkiu patikrinti naudojama aukščiau nurodyta duomenų rinkmena excel formatu.

<sup>19</sup> Pažymėtina ir tai, jog ši rizika itin aktuali ir susijusi su šios KRA išvados 4.2. skyriuje nustatytais kompensavimo procesuose dalyvaujančių asmenų ryšiais, kuomet pagal hipotetinę situaciją tarp atitinkamų SAM iniciatyva sudarytų komisijų narių ir MPP platintojų būtų sudaromi neteisėti susitarimai.

<sup>20</sup> Duomenys STT žinomi.

### Hydrophilic CMC Gelling Fiber Dressing Highly Absorbent Wound Dressing

No reviews yet



Minimum order quantity: 10000 pieces  
**\$0.50 - \$5.00**

#### Quantity

10000 +

[Start order request](#) [Contact supplier](#)

#### Membership benefits

Quick refunds on orders under US \$1,000

#### Purchase details

Protection with Trade Assurance

#### Shipping

Contact supplier to negotiate shipping details  
Enjoy **On-time Dispatch Guarantee**

#### Payments

Enjoy encrypted and secure payments [View details](#)

#### Returns & Refunds

fotor



Safety standard	None
Properties	Medical Materials & Accessories
OEM	Accept

#### Packaging and delivery

Packaging Details	1pc/pouch, 10pcs/Box 
Port	Shenzhen

#### Supply Ability

Supply Ability	100000 Piece/Pieces per Month
----------------	-------------------------------

Show less ^

#### Lead time

Quantity (pieces)	1 - 100000	> 100000
Lead time (days)	45	To be negotiated


#### Customization


Customized logo Min. order: 10000	Customized packaging Min. order: 10000	Graphic customization Min. order: 10000
--------------------------------------	---	--


Minimum order quantity: 10000 pieces  
**\$0.50 - \$5.00**

Quantity  
- 10000 +


Membership benefits ▼


Purchase details  
Protection with  Trade Assurance

€3 [Contact supplier](#) to negotiate shipping details  
Enjoy **On-time Dispatch Guarantee** 



Enjoy encrypted and secure payments [View details](#)

 Eligible for refunds within 30 days of receiving products. [View details](#)

[Start order request](#) [Contact supplier](#) 

*Pav. Nr. 1, Nr. 2 ir Nr. 3. Privačios užsienio įmonės siūloma MPP ir jos kaina*



Factor

*Pav. Nr. 4 Lietuvos Respublikoje prekiaujama MPP*

Kaip matyti iš paveikslėlio, iš pažiūros, itin panaši ir Lietuvos Respublikoje platinama MPP, kuri įtraukta į 2023 m. MPP kainyną, be to, Lietuvos internetinėse parduotuvėse ir užsienio tiekėjo naudojamoms prekėms nuotraukos - identiškos. Pati MPP, jos platintojas ir tiekėjas STT yra žinomi. Šiuo atveju, skaičiuojant nuo užsienio tiekėjo siūlomos brangiausios kainos (5 Eur už vieną), MPP iš valstybės biudžeto gali būti kompensuojama virš 30 kartų didesnė suma, o skaičiuojant nuo pigiausios – virš 300 kartų.

Taip pat, susipažinus su kitomis MPP platintojo siūlomomis prekėmis, pastebėta, jog minėta įmonė taip pat prekiauja ir įvairiomis diabeto kontrolės prekėmis (iš jų, kai kurios taip pat įtrauktos į 2023 m. MPP kainyną), kurių kaina perkant tiesiogiai iš Kinijos Liaudies Respublikoje veikiančių juridinių asmenų skiriasi kelis kartus.

The screenshot shows a product listing for 'Skillful Manufacture Blood Glucose Meter Glucosemeters Glucose Strip'. The product is a white cylindrical container with a label that reads 'Blood Glucose Meter EGG-117'. Next to it are several white glucose test strips. The listing includes a search bar, a 'Verified Multispecialty supplier · 4 yrs · CN' badge, and a 'Quantity' selector set to 500. The price is listed as '\$0.06' for quantities of 500 or more. There are buttons for 'Start order request' and 'Contact supplier'. Below the product image, there are sections for 'Membership benefits' (3-day coupon giveaway: up to US \$80 off), 'Purchase details' (Protection with Trade Assurance), 'Shipping' (Contact supplier to negotiate shipping details), and 'Payments' (VISA, PayPal, Online Transfer, Apple Pay, Google Pay). A 'Returns & Refunds' link is also visible at the bottom.

*Kinijos Liaudies Respublikoje siūlomos gliukozės kiekio kraujyje tyrimo juostelės, kurių kaina Lietuvos Respublikoje siekia virš 10 Eur. Šiuo atveju, skaičiuojant nuo užsienio tiekėjo siūlomos kainos (apie 3 Eur už pakuotę) ir paciento priemokos dydžio (kuris siekia apie 9 Eur), MPP iš valstybės biudžeto gali būti kompensuojama trečdalis MPP tikėtinos įsigijimo vertės.*

Taip pat, aplinkybę, jog farmacijos įmonės gali elgtis nesąžiningai patvirtina ir Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2022 m. gruodžio 9 d. nutarimas, kuriuo konstatuota, jog Lietuvos vaistinių asociacija (LVA) ir 8-ios vaistais prekiaujančios bendrovės susitarė dėl kompensuojamųjų vaistų antkainių. Už Konkurencijos įstatymo ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo pažeidimą iš viso skirta baudų už daugiau kaip 72 mln. Eur<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Konkurencijos taryba išsiaiškino, kad 2017 m. Sveikatos apsaugos ministerija (SAM), nusprendusi įvertinti, ar reikia keisti vaistinių preparatų mažmeninės ir didmeninės prekybos antkainius, paprašė asociacijos pateikti ekonominius skaičiavimus pagrįstus antkainių pasiūlymus. Tarpininkaujant LVA, vaistais prekiaujančios bendrovės tarpusavyje suderino ministerijai pateiktus kompensuojamųjų vaistų antkainius, tariamai pagrįstus įmonių veiklos kaštais. Vėliau konkurentės kartu parengė vaistinės prototipo dokumentą, kuris esą turėjo parodyti, jog tik ministerijai nustačius jų

**Išvada.** Šiuo metu galiojantis teisinis reglamentavimas ir paraiškų vertinimo procedūra teoriškai suteikia farmacijos įmonėms galimybę pelnytis iš sveikatos apsaugos biudžeto, nurodant didesnę MPP deklaruotą kainą. Šio proceso kontrolės stoka sukelia korupcijos pasireiškimo tikimybę, kadangi pareiškėjas nėra įpareigojamas pagrįsti teikiamą kainą objektyviais duomenimis, o atsakingi specialistai papildomai netikrina pateiktų duomenų tikrumo. Be to aprašytos situacijos gali būti itin paveikios korupcijai, vertinant jas su rizikomis, aprašytomis 4.2. skirsnyje.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

1) Koreguoti teisinį reglamentavimą, numatant, jog pareiškėjas prie paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į (C) kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, priedų, privalo pateikti papildomus dokumentus (pirkimo – pardavimo sutartis ar kt.), kurie patvirtintų pareiškėjo pateiktą kainą.

2) Teisiniame reglamentavime įtvirtinti pareiškėjo pareigą pagrįsti siūlomą medicinos pagalbos priemonės kainą.

---

siūlomus antkainius, vaistais prekiaujančios bendrovės galės išlikti rinkoje. Minėtame dokumente buvo nurodyta, kad vaistinės prototipo pelnas iki mokesčių su asociacijos ministerijai teiktais kompensuojamųjų vaistų antkainiais yra „0“, o esamas pelnas su tuomečiais antkainiais – neigiamas bei dar sumažėsiantis pakeitus vaistų kompensavimo tvarką. Vis dėlto, kaip nustatė Konkurencijos taryba, konkurenčių suderinti kompensuojamųjų vaistų antkainiai turėjo ne tik padengti bendrovių patiriamus kaštus, bet ir užtikrinti papildomus pelnus. Tai liudija ir vidinė bendrovių komunikacija, kur pabrėžiama, kad nustatant antkainius svarbus net ir 1 centas, kuris per metus duoda 90 tūkst. Eur pajamų.

Konkurencijos taryba konstatavo, jog, teikdamos suderintus antkainius ir juos pagrindžiančius skaičiavimus, LVA ir vaistais prekiaujančios bendrovės turėjo reikšmingą įtaką SAM sprendimams dėl antkainių nustatymo. SAM, neturėjusi informacijos apie vaistais prekiaujančių bendrovių patiriamus kaštus, rėmėsi LVA ir konkurentų suderintais antkainiais, kuriuos vėliau – padariusi su LVA suderintus pakeitimus – iš esmės patvirtino. Tokie kompensuojamųjų vaistų antkainiai, įtvirtinti sveikatos apsaugos ministro įsakyme, įsigaliojo 2018 m. liepos 1 d. ir galioja iki šiol.

#### **4. KORUPCIJOS RIZIKA SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCESĖ KOMPENSUOTI VAISTINIŲ PREPARATŲ AR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖ**

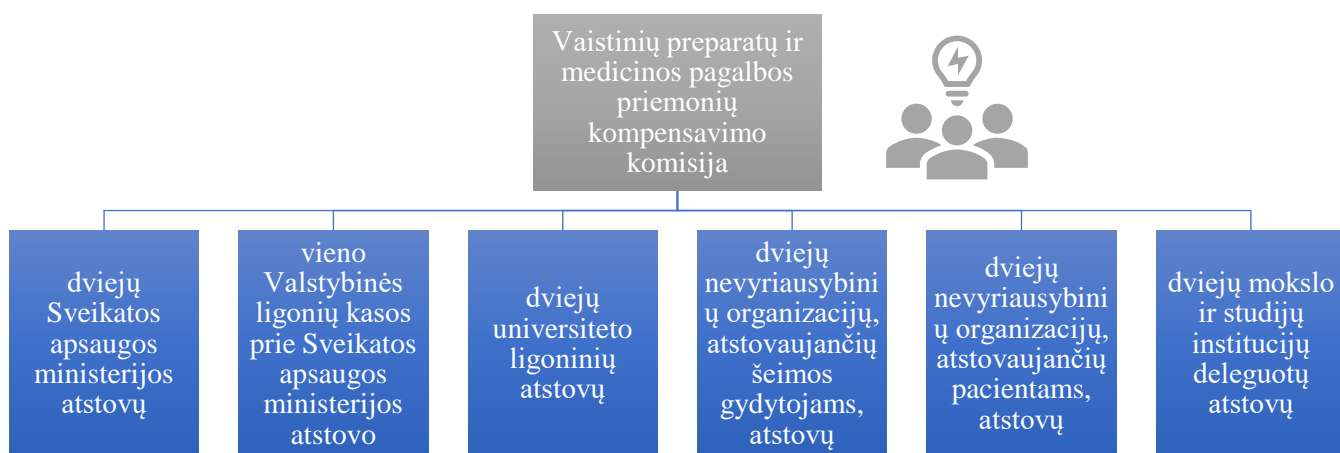
Ne mažesnę reikšmę skaidriam vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo procesui turi sprendimo priėmimo etapas. Korupcijos rizikų prasme pažeidžiamas teisinis reglamentavimas sukuria prielaidas ir neskaidriam jo įgyvendinimui. Todėl KRA atlikimo metu, vertinome kaip yra priimamas sprendimas (ne)kompensuoti vaistinius preparatus ar medicinos pagalbos priemones, siekiant nustatyti korupcijos rizikos veiksnius ir pasiūlyti priemones jų šalinimui.

##### **4.1. Reikalavimų ir kriterijų nebuvimas komisijos nariams kelia korupcijos riziką (*Kita antikorupcinė pastaba*).**

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo procese savo veiklą vykdo dvi komisijos - Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija bei Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija. Pirmoji komisija iš esmės priima sprendimą kompensuoti ar nekompensuoti konkretų vaistinių preparatą ar medicinos pagalbos priemonę, o antroji komisija organizuoja derybas su vaistų gamintojais ar jų atstovais dėl kainos ir tiekimo užtikrinimo procesu.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo 11 punktas numato, jog Rekomendacijoms dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo, dokumentams ir paraiškoms nagrinėti ir siūlymams dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją (toliau - Kompensavimo komisija), paskiria Kompensavimo komisijos pirmininką, jo pavaduotoją, sudaro Komisijos sekretoriatą ir patvirtina Komisijos darbo reglamentą. Komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatyti reikalavimai.

Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 4 dalis numato, jog šio straipsnio 2 dalyje nurodytoms rekomendacijoms nagrinėti bei siūlymams dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, taip pat dėl jų kompensavimo sąlygų nustatymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro Kompensavimo komisiją tvirtina komisijos personalinę sudėtį, sudarančią iš:

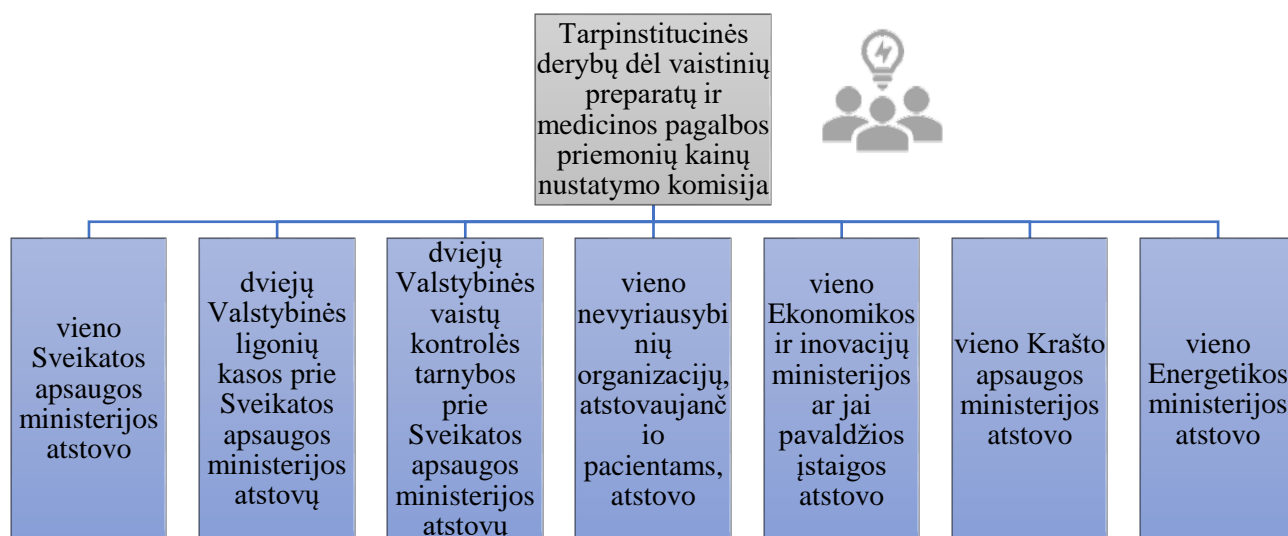


Papildomai numatyti šie reikalavimai:

- Komisijos nariu, atstovaujančiu valstybės institucijoms, skiriamas asmuo, turintis aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą sveikatos mokslų studijų krypties grupės arba socialinių mokslų studijų krypties grupės išsilavinimą ir ne mažesnę kaip vienų metų patirtį sveikatos sistemos srityje;
- Komisijos nariu, atstovaujančiu universiteto ligoninėms, skiriamas gydytojas, kuris ne trumpiau kaip penkerius metus verčiasi medicinos praktika;
- Komisijos nariu, atstovaujančiu nevyriausybiniams organizacijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip vienų metų atstovavimo atitinkamai pacientų ar šeimos gydytojų interesams patirtį;
- Komisijos nariu, atstovaujančiu mokslo ir studijų institucijoms, skiriamas asmuo, turintis ne mažesnę kaip vienų metų mokslinio darbo sveikatos ar socialinių mokslų srityje patirtį;
- Komisijos nariais negali būti asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos darbo reglamento<sup>22</sup> 12<sup>2</sup> punktas numato, jog sveikatos apsaugos ministras sudaro Derybų komisiją, tvirtina komisijos personalinę sudėtį, sudarančią iš:

<sup>22</sup> Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“.



Tuo tarpu vertinant Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo tvarką, pastebėta, jog ji stokoja reglamentuotų reikalavimų ir kriterijų komisijos nariams<sup>23</sup>, o tiksliau – apskritai nėra įtvirtinta kokius kriterijus (pavyzdžiui, išsilavinimas, kvalifikacija ar specialios žinios) turi atitikti į komisiją skiriami asmenys; kokiais atvejais yra keičiama ar rotuojama komisija<sup>24</sup> ir kt.

Manytina, jog atitinkamų, aiškiai išreikštų kriterijų reikalavimo reglamentavimas padėtų užtikrinti Derybų komisijos narių priimamų sprendimų kokybę, teoriškai eliminuotų galimybę į komisijos sudėtį paskirti selektyviai pasirinktą specialistą ir eliminuotų kitas potencialias korupcijos rizikas.

**Išvada.** Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudėties formavimas sukelia korupcijos pasireiškimo tikimybę, kadangi jos nariams nėra nustatyti jokie kriterijai ar reikalavimai, kuriuos turi atitikti kiekvienas skiriamas narys.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

<sup>23</sup> Iš esmės, Darbo aprašo 12 punktą apsiriboja keliais reikalavimais:

- Komisijos sudėtį tvirtina sveikatos apsaugos ministras;
- Komisijos nariai skiriami dvejų metų laikotarpiui;
- Tas pats Komisijos narys gali būti skiriamas ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės;
- Pasibaigus nurodytam laikotarpiui buvęs Komisijos narys gali būti vėl skiriamas šios Komisijos nariu, jei nuo paskutinės kadencijos pabaigos praėjo ne mažiau kaip vieni metai;
- Komisijos nariais gali būti skiriami tik nepriekaištingos reputacijos asmenys;
- Asmuo laikomas nepriekaištingos reputacijos, jeigu atitinka Lietuvos Respublikos valstybės tarnybos įstatyme nustatytus kriterijus, kurie taikomi valstybės tarnautojams.

<sup>24</sup> Pastebėta, jog 2020 m., komisijos sudėtis keista kelis kartus.

Tikslinti Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo tvarką, nustatant kokius kriterijus ar reikalavimus (išsilavinimas, patirtis ir kt.) turi atitikti kiekvienas į komisiją skiriamas narys.

#### **4.2. Sprendimų priėmimo dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių, kompensavimo procesuose dalyvaujančių asmenų ryšiai gali kelti korupcijos rizikas (*Kritinė antikorupcinė pastaba*).**

Interesų konfliktų valdymas, nešališkų sprendimų užtikrinimas turi didelę reikšmę užtikrinant korupcijai atsparią aplinką. Nors, de jure, Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nuostatos eksplicitiškai nėra taikomos absoliučiai visiems Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtų komisijų nariams, tačiau, manytina, jog galimų interesų konfliktų valdymas yra viena iš priemonių siekiant užkirsti kelią galimoms korupcijos apraiškoms vaistinių preparatų ar MPP kompensavimo procesuose. Atkreiptinas dėmesys, jog KRA atlikimo metu SAM, VLK ir VVKT atstovai nurodė, jog šios komisijos atlieka patariamąją funkciją, t. y. nepriima privalomo pobūdžio sprendimų, ir gali tik siūlyti kompensuoti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę. STT sutinka su šiuo subjektų teiginiu, tačiau tuo pačiu pažymime, jog iš esmės šių komisijų priimti sprendimai nėra kvestionuojami ir praktikoje komisijos pateiktas siūlymas realizuojasi į priimtus sprendimus. Pavyzdžiui, peržvelgus visus 2022 m. priimtus Kompensavimo komisijos siūlymus, pastebėta, jog visi vaistiniai preparatai, kurie buvo komisijos siūdomi kompensuoti, buvo įtraukti į 2023 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, t. y. kitokie galutiniai sprendimai, nei siūlė komisija, nebuvo priimti.

Būtinybę valdyti su interesais susijusias rizikas patvirtina ir sveikintina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva, kuri 2023 m. gruodžio 29 d. **priėmė** darbo grupių, komisijų, komitetų, tarybų ar kitų darinių, neturinčių viešojo administravimo įgaliojimų ir nepriimančių trečiųjų asmenų atžvilgiu privalomų sprendimų, pirmininkų, narių ir išorės ekspertų (specialistų) interesų deklaravimo tvarkos aprašą<sup>25</sup>, kuris nustato Kolegialių subjektų pirmininkų, narių ir išorės ekspertų (specialistų) pareigas ir privalomą interesų deklaravimą bei interesų deklaravimo įgyvendinimo priežiūrą, nušalinimą ir nusišalinimą.

---

<sup>25</sup> Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-140 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos darbo grupių, komisijų, komitetų, tarybų ar kitų darinių, neturinčių viešojo administravimo įgaliojimų ir nepriimančių trečiųjų asmenų atžvilgiu privalomų sprendimų, pirmininkų, narių ir išorės ekspertų (specialistų) interesų deklaravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“

Be kita ko, visi Kompensavimo komisijos nariai, Komisijos posėdyje dalyvaujantys specialistai ir specialistai, rengiantys rašytinę informaciją, nepriklausomi ekspertai bei kiti asmenys, teikiantys išvadas ar kitaip darantys įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento 23 – 24 punktais, užpildo šio reglamento priede nustatytos formos interesų deklaraciją<sup>26</sup>.

Tokios procedūros teoriškai turėtų padėti bent iš dalies užtikrinti, kad primant sprendimus pirmenybė būtų teikiama viešiesiems interesams, ir užkirstų kelią kilti interesų konfliktams bei plisti korupcijai. Visgi vertinant komisijos posėdžių praktiką, pastebėta, jog vien tokios priemonės taikymo neužtenka .

Pavyzdžiui:

- Kompensavimo komisijos narys **2022 m. sausio 27 d.** posėdžio metu, dalyvavo ir priėmė sprendimus, susijusius su UAB „AstraZeneca Lietuva“ interesais, nors pagal VVKT skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2021 m., minėtas narys iš įmonės gavo turtinės naudos už 1999 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*) ir 462 Eur (*Profesinių (mokslinių) renginių, kuriuose dalyvavo specialistas kvalifikacijos kėlimo tikslu, registracijos mokesčių apmokėjimas*). Pažymėtina, jog ryšys komisijos nario 2022 m. interesų deklaracijoje nėra nurodomas.
- Kompensavimo komisijos narys **2022 m. kovo 17 d., 2022 m. balandžio 7 d. bei 2022 m. balandžio 27 d.** posėdžių metu, dalyvavo ir priėmė sprendimus, susijusius su Pfizer Liuksembourg SARL filialo interesais, nors pagal VVKT skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2021 m. bei 2022 m., minėtas narys iš įmonės gavo turtinės naudos už 731 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas*

---

<sup>26</sup> Deklaraciją, kurioje nurodomi Komisijos nario tiesioginiai ar netiesioginiai ryšiai su vaistinio (-ių) preparato (-ų) registruotoju ir (ar) jo (jų) atstovu, medicinos pagalbos priemonės (-ių) gamintoju ir (ar) jo (jų) atstovu, Komisijos nariai užpildo vieną kartą per metus Komisijos posėdyje. Specialistai užpildytą deklaraciją pateikia Komisijos posėdyje, kuriame dalyvauja, arba pateikia kartu su Komisijos posėdyje svarstoma rašytine informacija. Jeigu nurodyti asmenys užpildytos deklaracijos nepateikia, jie negali dalyvauti Komisijos posėdyje arba jų pateikta rašytinė informacija nesvarstoma. Užpildytas deklaracijas Komisijos nariai ir specialistai pateikia Komisijos pirmininkui. Pasikeitus deklarautiniams duomenims, Komisijos nariai ir specialistai privalo nedelsdami, bet ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas po duomenų pasikeitimo, užpildyti ir pateikti naują deklaraciją bei apie galimą interesų konfliktą pranešti Komisijos pirmininkui ir kitiems sprendimo rengimo, svarstymo, priėmimo ar kito klausimo sprendimo procedūroje dalyvaujantiems asmenims. Ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo deklaracijų pateikimo Komisijos pirmininkui dienos jos paskelbiamos Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje. Prieš kiekvieno klausimo svarstymą Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Jeigu dėl galimo interesų konflikto Komisijos narys ar specialistas nusišalina nuo sprendimo rengimo, svarstymo arba priėmimo ar kito klausimo sprendimo, Komisijos pirmininkas turi užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole. Komisijos narys turi palikti patalpą, kurioje sprendžiamas klausimas, galintis sukelti konfliktą, jei posėdis vyksta nuotoliniu būdu – atsijungti nuo posėdžio.

*paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas)* ir 3429 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). Pažymėtina, jog ryšys komisijos nario 2022 m. interesų deklaracijoje nėra nurodomas.

- Kompensavimo komisijos narys **2023 m. sausio 19 d., 2023 m. sausio 31 d.** posėdžių metu, dalyvavo ir priėmė sprendimus, susijusius su UAB „AstraZeneca Lietuva“ interesais, nors pagal VVKT skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2022 m., minėtas narys iš įmonės gavo turtinės naudos už 1925 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). Pažymėtina, jog ryšys komisijos nario 2022 m. interesų deklaracijoje nėra nurodomas.
- Kompensavimo komisijos narys **2023 m. sausio 19 d., 2023 m. gegužės 25 d. ir 2023 m. liepos 13 d.** posėdžių metu, dalyvavo ir priėmė sprendimus, susijusius su UAB „Johnson&Johnson“ interesais, nors pagal VVKT skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2022 m., minėtas narys iš įmonės gavo turtinės naudos už 1040 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*) ir 2455 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). Pažymėtina, jog ryšys komisijos nario 2023 m. interesų deklaracijoje nėra nurodomas.

Kompensavimo komisijos narys **2023 m. vasario 23 d., 2023 m. liepos 27 d.**, posėdžių metu, dalyvavo ir priėmė sprendimus, susijusius su Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialo interesais, nors pagal VVKT skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2022 m., minėtas narys iš įmonių gavo turtinės naudos atitinkamai už 1011 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). Pažymėtina, jog komisijos narys nenusišalino nuo sprendimų priėmimo nepaisant to, jog šie ryšiai buvo išviešinti komisijos nario 2022 m. interesų deklaracijoje.

Be to, vertinant Kompensavimo komisijos posėdžių protokolų turinį, pastebėta, jog komisijos nariai turint pareigą nusišalinti, jos nevykdė ir dalyvauja sprendimų priėmimo procese,

kuriame galimai turi tiesioginį finansinį suinteresuotumą. Žemiau pateikiame praktikinę situacija iš Kompensavimo komisijos veiklos:

**2022 m. rugpjūčio 11 d.** posėdyje buvo svarstoma dėl Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo 2022 m. kovo 16 d. rašto „Dėl nepagrįsto apribojimo skirti vaistinius preparatus cukrinio diabeto ambulatoriniam gydymui“. Kompanija raštu nurodė, kad Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos 16.3.3 papunkčio reikalavimas pirmą kartą skiriant gydymą atitinkamos farmakoterapinės grupės <...> vaistu, skirti tą, kurio metinė gydymo kaina toje farmakoterapinėje grupėje yra mažiausia, prieštarauja įstatymams ir teismų praktikai, pažeidžia pacientų teises į jiems tinkamiausią gydymą ir pažeidžia sąžiningos konkurencijos laisvę.

Protokole nurodyta, jog **klausimas svarstomas ne kaip kompanijos pateiktas raštas, bet kaip klausimas dėl vaistų grupavimo, todėl Komisijos nariai nenusišalina nuo klausimo svarstymo.**

Posėdžio metu, VVKT nurodė, kad *SGLT-2 inhibitorių empagliflozino (Jardiance), dapagliflozino (Forxiga) ir ertugliflozino (Steglatro)* patvirtintos terapinės indikacijos, pagal kurias kompensuojami vaistai, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, gydomasis poveikis bei asmenų, kuriems skiriami šie vaistai, grupės iš esmės nesiskiria.

Vienas komisijos narių atsižvelgdamas į kompanijos pateiktą informaciją, teikia siūlymą grupuoti tik populiariausiai naudojamas vaistų dozes, t. y. *Dapagliflozinum 10 mg, Empagliflozinum 10 mg bei Ertugliflozinum 5 mg*. Siekiant įvertinti pateiktą siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta organizuoti vidinį SAM, VVKT ir VLK pasitarimą ir klausimą svarstyti pakartotinai artimiausių posėdžių metu.

**2022 m. rugpjūčio 17 d.**, t. y. sekančio posėdžio metu, vienas iš svarstomų klausimų buvo:

*1.2. dėl galimybės kompensuoti dapaglifloziną (Forxiga), <...> (pareiškėjas – AstraZeneca AB);*

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis lyginant su įprasta klinicine praktika, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu vienbalsiai nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą *dapaglifloziną (Forxiga)* <...> į Rezervinį sąrašą.

**2022 m. spalio 6 d.** posėdžio metu, vienas iš svarstomų klausimų buvo:

*Dėl vaistinių preparatų Empagliflozinum (Jardiance), Dapagliflozinum (Forxiga) ir Ertugliflozinum (Steglatro) atitikties Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymui Nr. V-755.* Posėdžio metu primenama, kad 2022 m. rugpjūčio 11 d. posėdyje komisijos narys pateikė siūlymą grupuoti tik populiariausiai naudojamas vaistų dozes, t. y.

*Dapagliflozinum 10 mg, Empagliflozinum 10 mg bei Ertugliflozinum 5 mg.* Siekiant įvertinti pateiktą siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta organizuoti vidinį SAM, VVKT ir VLK pasitarimą ir klausimą svarstyti pakartotinai artimiausių posėdžių metu. Komisijos nariai žiniai informuojami, kad buvo organizuoti keli susitikimai, siekiant aptarti siūlymo privalumus ir galimas rizikas.

VLK atstovė Komisijos nariams pateikia informaciją apie bazinių kainų pasikeitimus, jei pirmiau nurodyti vaistai pagal pirmiau nurodytas ekvivalentines dozes būtų sugrupuoti į vieną tarpusavyje keičiamų vaistų grupę. Informuojama, kad grupės bazinė kaina būtų apskaičiuojama pagal *Empagliflozinum (Jardiance) 25 mg* kainą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Vienbalsiai nuspręsta siūlyti patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Dapagliflozinum, Empagliflozinum ir Ertugliflozinum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

<b>Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas</b>	<b>Ekvivalentinė dozė</b>
<b>Dapagliflozinum</b>	<b>10 miligramų (mg)</b>
<b>Empagliflozinum</b>	<b>10 miligramų (mg)</b>
<b>Ertugliflozinum</b>	<b>5 miligramai (mg)</b>

*Numatoma, kad šie vaistiniai preparatai bus sugrupuoti į vieną grupę 2023 m. I pusr.*  
*Kainyne.*

Pažymėtina, jog komisijos narys, kuris teikė siūlymą dėl grupavimo, pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos skelbiamą ataskaitą apie perleistas vertes fiziniams asmenims už 2022 m., iš AB „AstraZeneca“ gavo turtinės naudos už 1925 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). Pažymėtina, jog ryšys komisijos nario 2022 m. interesų deklaracijoje nėra nurodomas, o iš Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialo minėtas narys gavo turtinės naudos atitinkamai už 1011 Eur (*Atlygis už specialisto suteiktas paslaugas, suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srityje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas*). *Dapagliflozinum (Forxiga)* vaistą tiekia AB „AstraZeneca“, o *Empagliflozinum (Jardiance)* vaistą tiekia Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas.

Praktikoje taip pat pastebėta, jog komisijos nariai nėra linkę atskleisti savo ryšių su asociacijomis, nors pastarosios sulaukia finansinės paramos iš farmacijos įmonių. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo komisijos nario arba komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadas ar kitaip

darančio įtaką komisijos sprendimų priėmimui interesų deklaracijos, 4 punktas įtvirtina komisijos nario pareigą atskleisti aplinkybės, kurios gali daryti bet kokią įtaką jo sprendimų priėmimui:

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?

STT Analitinės antikorupcinės žvalgybos valdybos pareigūnai nustatė komisijos narių, jų vadovaujamų asociacijų ir farmacijos įmonių ryšius, kurie nebuvo atskleisti deklaracijose.

Pavyzdžiui:

- Komisijos narys yra Lietuvos apiterapeutų asociacijos valdybos narys nuo 2008 m. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m., iš UAB „**Medicata Filia**“ sulaukė 3325 Eur paramos, iš UAB „**USP Baltics**“ sulaukė 100 Eur paramos. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje;
- Komisijos narys yra Lietuvos paliatyvos medicinos draugijos valdybos nariu nuo 2018 m. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m., iš UAB „**Valentis Pharma**“ sulaukė 900 Eur paramos, iš **Gedeon Richter Plc. atstovybės Lietuvoje** sulaukė 2200 Eur paramos. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje;
- Komisijos narys 2019-2022 m. buvo ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos valdybos nariu. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m.:
  - iš UAB „**Astrazeneca Lietuva**“ sulaukė 33000 Eur paramos;
  - iš UAB „**Johnson&Johnson**“ sulaukė 33673 Eur paramos;
  - iš UAB „**Roche Lietuva**“ ir **Roche Pharmholding B.V** sulaukė 34000 eur paramos;
  - iš UAB „**Servier Pharma**“ sulaukė 47000 Eur paramos;
  - iš UAB „**Merck Financial Services**“ sulaukė 5000 Eur paramos;
  - iš **Pfizer Luxembourg SARL** sulaukė 14500 Eur paramos;
  - iš **Amgen Global Finance BV** sulaukė 5000 Eur paramos;
  - iš **Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo** sulaukė 15000 Eur paramos;
  - iš **SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo** sulaukė 53602 Eur paramos.
 Iš viso asociacija sulaukė **240 775 Eur** finansinės paramos iš įvairių farmacijos įmonių. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje.

- Komisijos narys nuo 2017 m. yra Lietuvos medikų sąjūdžio valdybos nariu. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m., iš **UAB „USP Baltics“** sulaukė 22500 Eur paramos. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje.
- Komisijos narys nuo 2000 m. yra Lietuvos vaikų nefrologų draugijos valdybos narys. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m., iš **UAB „Mardentas“** sulaukė 600 Eur paramos, iš **UAB „Vilimekso servisas“** sulaukė 900 Eur paramos. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje.
- Vieno iš komisijos nario buvusi sutuoktinė nuo 2014 m. yra Lietuvos reumatologų asociacijos valdybos nariu. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m.:
  - iš **UAB „Viasana“** sulaukė 1100 Eur paramos;
  - iš **UAB „AbbVie“** sulaukė 4000 Eur paramos;
  - Iš **Amgen Switzerland AG** sulaukė 2000 Eur paramos;
  - iš **Pfizer Luxembourg SARL** sulaukė 5000 Eur paramos;
  - iš **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG** sulaukė 2300 Eur paramos;
  - iš **UAB „Ringitas“** sulaukė 500 Eur paramos;
  - Iš **UAB „Oralmeda“** sulaukė 350 Eur paramos;
  - Iš **UAB „DAB Dental“** sulaukė 200 Eur paramos;
  - iš **UAB „Roche Lietuva“** sulaukė 1000 Eur paramos;
  - Iš **UAB „Fresenius Kabi Baltics“** sulaukė 1500 Eur paramos;
  - iš **Sandoz farmaceutka druzba d. d.** sulaukė 2000 Eur paramos.
 Iš viso asociacija sulaukė **19 950 Eur** paramos iš įvairių farmacijos įmonių. Komisijos nario ryšys su asociacija nėra atkleistas deklaracijoje.
- Komisijos narys nuo 2003 m. yra **UAB „Medicina generalis“** vadovu ir akcininku. Įmonė teikia privačios medicinos klinikos paslaugas. Komisijos nario ryšys su juridiniu asmeniu nėra atkleistas deklaracijoje.
- Komisijos narės sutuoktinis nuo 2022 m. (įsteigta) yra odontologijos srityje veikiančios **MB „Smile“** vadovu, o sutuoktinio sesuo nuo 2014 m. yra **VŠĮ „Aliofarma“** vadovė. 2019 m. gruodį įmonei inicijuotos likvidavimo procedūros. Bendrovės veikla susijusi su švietimo, renginių organizavimu, reklamos paslaugomis farmacijos ir susijusiose srityse. Komisijos narės ryšys deklaracijoje nėra atskleistas.
- Komisijos narės brolis nuo 2013 m. yra **UAB „Animus Agilis“** vadovu bei akcininku. Įmonės veikla susijusi su medicinos srities tyrimais. Komisijos narės ryšys deklaracijoje nėra atskleistas.

- Viena iš komisijos narių nuo 2021 m. vadovauja Gydytojų klinikinių farmakologų asociacijai. Minėta asociacija, laikotarpiu nuo 2019 m. iki 2022 m., iš UAB „Orivas“ sulaukė 300 Eur paramos, iš Lietuvos vaistinių asociacijos sulaukė 300 Eur paramos.

Manytina, jog aukščiau paminėti komisijų narių ir asociacijų ryšiai taip pat kelia korupcijos riziką, kadangi pagal asociacijų įstatus<sup>27</sup>, asociacijų valdybos yra atsakingos už sprendimų priėmimą dėl asociacijų turto panaudojimo, todėl bet kokia parama gali teikti tiesioginę turtinę naudą asociacijų valdyboms įvairiomis formomis, pavyzdžiui, įvairių mokymų, konferencijų, kelionės išlaidų apmokėjimas ir kt.

KRA atlikimo metu, SAM išreiškė poziciją, jog sudarydama komisijas, neturi jokių įrankių tikrinti komisijos narių giminystės ryšių, turimų akcijų ir kitų aplinkybių, o vertina tik deklaracijose pateiktus duomenis, todėl kontrolė yra labai ribota. Atsižvelgiant į tai, manytina, jog būtų tikslinga koreguoti esamą teisinį reglamentavimą ir suteikti SAM daugiau įrankių užtikrinti jos iniciatyva įsteigtų komisijų narių privačių interesų kontrolę. Todėl pakartotinai teikiamas 2022 m. sausio 27 d. atliktos KRA sąnarių endoprotezų specifikacijų rengimas ir tiekėjų pasiūlymų vertinimo, įsigytų sąnarių endoprotezų panaudojimas teikiant endoprotezavimo paslaugas, srityse (VLK Kauno klinikose, Kauno ligoninėje, Klaipėdos universitetinėje ligoninėje, Respublikinė Vilniaus universitetinėje ligoninėje ir Ukmergės ligoninėje) 2.1. pasiūlymas dėl perleistų verčių deklaravimo pareigos nustatymo medicinos priemonių gamintojams, tiekėjams ir jų atstovams<sup>28</sup>, kadangi aukščiau įvardintos korupcijos rizikos yra aktualios.

Atsižvelgiant į aukščiau identifikuotus konkrečius atvejus, kai Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtų komisijų nariai neįvykdė prievolės nusišalinti, kai komisijoje buvo sprendžiami klausimai, susiję su jiems perleistas vertes suteikusia farmacijos kompanija, arba nedeklaravo komisijos nario interesų deklaracijoje informacijos apie jų turėtus finansinius santykius (perleistos vertės) su farmacijos kompanijomis, bei jų vadovaujamomis asociacijomis, siūlome Sveikatos apsaugos ministerijai aktyviau vykdyti vidaus kontrolės priemones, kuriomis siekiama užtikrinti Sveikatos apsaugos ministerijos ir jai pavaldžių biudžetinių viešojo administravimo įstaigų komisijų ir darbo grupių veikloje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistų nešališkumą.

---

<sup>27</sup> Pavyzdžiui, Lietuvos apiterapeutų asociacijos įstatų 12.7-8 p., Lietuvos reumatologų asociacijos įstatų 23.8 p., Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos įstatų 29 p.

<sup>28</sup> 2.1. Įvertinti perleistų verčių deklaravimo pareigos nustatymo medicinos priemonių gamintojams, tiekėjams ir jų atstovams teisinio reguliavimo galimybes, poreikį ir prirėkus teikti teisėkūros iniciatyvą Lietuvos Respublikos Vyriausybei ir Seimui.

**Išvada.** Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos interesų konfliktų prevencija nėra veiksminga jos praktiniame įgyvendinime, kadangi komisijos nariai deklaracijose nepateikia visų aktualių duomenų, susijusių su jų ir farmacijos įmonių turtais ir kitais ryšiais. Todėl nustatyti atvejai, kuomet komisijos nariai dalyvauja komisijos veikloje priimant sprendimus, tiesiogiai (ar per susijusius asmenis) susijusius su jų turinės naudos davėjais, dėl to kyla korupcijos rizika.

*Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

1) Reglamentuoti ir vykdyti vidaus kontrolės priemones, užtikrinant ministerijai ir jai pavaldžių biudžetinių viešojo administravimo įstaigų komisijų ir darbo grupių veikloje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistų nešališkumą (pavyzdžiui, numatyti periodines interesų deklaracijos turinio patikras).

2) Svarstyti įtvirtinti papildomas kontrolės priemones, susijusias su ministerijos ir jai pavaldžių biudžetinių viešojo administravimo įstaigų komisijų ir darbo grupių veikloje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistais, papildant jau galiojančią Sveikatos apsaugos ministerijos interesų deklaravimo tvarkos aprašą (pavyzdžiui, įtvirtinant kontrolės procedūrą, pagal kurią būtų vertinamas ne tik pateiktų deklaracijų turinys, tačiau ir Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva renkama informacija iš perleistų verčių deklaracijų ataskaitų).

3) Taikyti praktiką, jog visais atvejais, esant potencialiam interesų konfliktui, komisijos nariai turi nusišalinti, neatsižvelgiant kokio pobūdžio klausimai yra nagrinėjami posėdžio metu. Tuo atveju, jei nėra galimybės priimti nusišalinimo, griežtai vadovautis Vyriausiosios tarnybinės etikos komisijos nustatyta tvarka, tokį sprendimą įforminant ir pagrindžiant.

4) Įvertinti perleistų verčių deklaravimo pareigos nustatymo medicinos priemonių gamintojams, tiekėjams ir jų atstovams teisinio reguliavimo galimybes, poreikį ar alternatyvias priemones nustatytoms rizikoms valdyti ir prireikus teikti teisėkūros iniciatyvą Lietuvos Respublikos Vyriausybei ir Seimui.

**4.3. Komisijos posėdžių protokoluose ne visais atvejais pakankamai aiškiai nurodomi kiekvieno komisijos nario sprendimai ir nuomonė bei balsavimo rezultatai, todėl paliekama galimybė neobjektyviems sprendimams (*Kita antikorupcinė pastaba*).**

Atlikus Kompensavimo komisijos sprendimų priėmimo ir jų dokumentavimo analizę, nustatyta, kad Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento 16 punkte nustatyti komisijos posėdžių dokumentavimo ir

protokolavimo reikalavimai<sup>29</sup> nepakankamai išsamūs. Komisijai pavedama spręsti klausimus, susijusius su vaistinių preparatų ir MPP kompensavimu, vaistų gamintojų ir jų atstovų įvairiomis užklausimos ir kt., todėl pakankamai dažnai susidaro situacijos, kai vieną klausimą komisijai svarstant komisijos narys turėtų nusišalinti dėl esamo ar galimo interesų konflikto, o kitą klausimą svarstant jis vėl gali dalyvauti rengiant, svarstant ir priimant sprendimus, todėl labai svarbu komisijos protokole nurodyti, kiekvieno nario dalyvavimą kiekviename klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo etape, pažymėti ties kuriuo klausimu nusišalinęs narys grįžo į posėdį, tačiau Darbo reglamento 16 punkte nenustatyti reikalavimai protokole nurodyti kiekvieno komisijos nario dalyvavimą svarstant pareiškėjų, kitų institucijų įstaigų ar organizacijų pateiktus siūlymus, todėl praktikoje protokoluose ne visada nurodoma komisijos narių išsakyti pritarimo ar prieštaravimo siūlymui motyvai, argumentai, jų tiesioginis dalyvavimas svarstant konkretų klausimą ir kt.

Pavyzdžiui, vienu atveju protokole yra aiškiai įvardinama kaip balsavo kiekvienas posėdyje dalyvavęs komisijos narys (2021 m. gegužės 27 d. posėdžio darbotvarkės klausimo Nr. 2 svarstymas; 2022 m. rugsėjo 10 d. posėdžio darbotvarkės klausimo svarstymas; 2022 m. lapkričio 10 d. posėdžio darbotvarkės klausimo Nr. 4 svarstymas;).

Komisijos nariai diskutuoja. Dauguma balsų ( [redacted] [redacted] balsuoja „už“, [redacted] susilaiko nuo balsavimo, [redacted] balsuoja „prieš“), atsižvelgiant į didelį PSDF lėšų poreikį ir ribotas finansines galimybes, nuspręsta nekeisti esamos tvarkos, t. y. palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialioms apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.

**NUTARTA. 2. Nekeisti esamos tvarkos, t. y. palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialioms apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.**

*2021 m. gegužės 27 d. posėdžio protokolo ištrauka*

<sup>29</sup> Darbo reglamento 16 punkte nustatyta:

- Komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromas garso įrašas;
- Protokole nurodoma data, posėdžio dalyviai, nagrinėto klausimo esmė, Komisijos narių pastabos ir siūlymai, priimtas sprendimas ir sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai;
- Protokolas elektroniniu būdu turi būti suderintas su visais posėdyje dalyvavusiais Komisijos nariais;
- Protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas, jo nesant – Komisijos pirmininko pavaduotojas ir Komisijos sekretorius.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (*Micra VR* (modelis *MC1VR01*) ir *Micra AV* (modelis *MC1AVR1*)), siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadai; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadai, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

**NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (*Micra VR* (modelis *MC1VR01*) ir *Micra AV* (modelis *MC1AVR1*)), siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadai; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadai, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03), į Centralizuotai apmokamų vaistinių**

*2022 m. lapkričio 10 d. posėdžio protokolo ištrauka*

Kitais atvejais iš protokolo turinio lieka neaišku ar visi komisijos nariai pritarė svarstomam klausimui (2021 m. sausio 21 d. posėdžio darbotvarkės klausimo Nr. 3 ir Nr. 5 svarstymas; 2021 m. gegužės 13 d. posėdžio darbotvarkės klausimo Nr. 6 svarstymas; 2021 m. birželio 21 d. posėdžio darbotvarkės klausimo Nr. 4 svarstymas).

Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas, tiekiamas vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2019 m. ir 2020 m. buvo toks šio vaistinio preparato poreikis:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	2019m. kompensuojamoji suma, Eur	2019 m. pacientų skaičius	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius
<i>Flixotide</i> 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių	55 439,92	3 413	37 825,59	2 265

**NUTARTA. Pritarti, kad į Kainyną būtų įrašytas vardinis vaistinis preparatas „*flohale inhaler* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių N1“.**

*2021 m. gegužės 13 d. posėdžio protokolo ištrauka*

**SVARSTYTA. 4. Papildomas klausimas. Dėl vaistinio preparato, kuris neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų** - informuojama, kad reikia įvertinti vaistinio preparato denosumabo atitiktį Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Šis vaistas turėjo būti svarstomas 2021 m. gegužės 27 d. Komisijos posėdyje, tačiau dėl klaidos buvo neįtrauktas į bendrą lentelę:

Grupės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	ATC kodas	Vaisto pavadinimas	Komisijos sprendimas	Komisijos sprendimo motyvai
312	Denosumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BX04	Xgeva 120 mg injekcinis tirpalas 1,7 ml N1 (Amgen Europe B.V., Nyderlandai)	Palikti Kainyne	Kompensuojamas solidiniais navikais sergančių suaugusiųjų, kuriems yra metastazių kauluose, su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktikai (C00-C80). Vienintelis RANKL inhibitorius šiai indikacijai.

Komisija atsižvelgdama į tai, kad šis vaistinis preparatas atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), nusprendė jį įrašyti į Kainyną ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.

**NUTARTA. 4. Įrašyti vaistinį preparatą denosumabą (Xgeva 120 mg injekcinis tirpalas 1,7 ml N1) į Kainyną ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.**

*2021 m. birželio 21 d. posėdžio protokolo ištrauka*

Pastebėta, jog protokoluose nėra pakankamai aiškiai pažymimas momentas, kuomet vieną klausimą komisijai svarstant komisijos nusišalina dėl esamo ar galimo interesų konflikto, o kitą klausimą svarstant jis vėl dalyvauja rengiant, svarstant ir priimant sprendimus.

**SVARSTYTA. 5. Dėl UAB „Bayer“ 2022 m. gegužės 31 d rašto „Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimo bei sutarčių įsigaliojimo“** – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).

Kompanija raštu informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į išdėstyta, prašoma Komisijos nurodyti tikslią naujų antikoagulantų kompensavimo sąlygų įsigaliojimo datą ir (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai informuoja, kad išnagrinėjo kompanijos prašymą ir (*konfidenciali informacija*).

**NUTARTA. 5. Pristatyta Komisijos žiniai.**

**SVARSTYTA. 6. Kiti papildomi klausimai. Dėl VLK 2022 m. birželio 16 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“** – VLK planuoja rengti 2022 m. II pusm. Kainyno pakeitimą, kuris preliminariai turėtų įsigaliooti pirmomis liepos mėn. dienomis ir vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vaistinių preparatų, kuriems taikoma paciento priemoka

*2022 m. birželio 16 d. posėdžio protokolo ištrauka*

**SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės kompensuoti:**

**SVARSTYTA. 4.1. vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su nab-paklitakseliu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys (mTNKV), kai navikuose PD-L1 raiška yra  $\geq 1$  proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).**

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

**SVARSTYTA. 4.3. medicinos pagalbos priemonę Transkateterinę širdies stimulatoriaus sistemą (*Micra VR* (modelis *MCIVR01*) ir *Micra AV* (modelis *MCI AVR1*)), skirtą gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokada; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokada, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03) (pareiškėjas – „Medtronic BV“) – nurodoma, kad VASPVT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą po 1 balą, už ekonominį efektyvumą – 0 balų). Nurodoma, kad ši MPP iš dalies galėtų pakeiti šiuo metu naudojamą alternatyvią MPP – įprastą širdies stimuliatorių. Vertinamos MPP klinikinis efektyvumas panašus į alternatyvios MPP efektyvumą, nors trūksta išsamesnių mokslinių duomenų, taip pat vertinamos MPP kaina yra aukštesnė.**

*2022 m. lapkričio 10 d. posėdžio protokolo ištrauka*

Pažymėtina, kad nepakankamai išsamus komisijos sprendimų motyvavimas nagrinėjant vaistų gamintojų ar jų atstovų paraiškas ar užklausas, sukelia abejones tokių sprendimų skaidrumu ir komisijos narių nešališkumu.

**Išvada.** Teisiniame reglamentavime nėra aiškiai įtvirtinta, o praktikoje nėra taikoma nuosekli protokolavimo turinio apimtis, todėl kai kuriais atvejais nepakankamai aiškiai ir išsamiai komisijų protokoluose atskleidžia narių dalyvavimą sprendimuose. Nepakankamai aiškiai ir išsamiai nurodžius kiekvieno komisijos nario dalyvavimą ir sprendimus komisijos protokoluose, atliekant sprendimų kontrolę sudėtinga nustatyti kiekvieno komisijos nario įtaką sprendimams, piktnaudžiavimo pareigomis atvejus, galimą suinteresuotumą, korupcinio pobūdžio veikas bei asmeninę atsakomybę priimant sprendimus komisijose.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

Tobulinti komisijų sprendimo protokolavimo bei dokumentavimo reikalavimus ir nustatyti, jog turi būti atskleidžiamas kiekvieno komisijos nario dalyvavimas visuose sprendimų rengimo, svarstymo ir priėmimo etapuose.

**4.4. Komisijos posėdžių protokolai nėra skelbiami viešai, todėl kyla vidinių susitarimų rizika (*Kita antikorpacinė pastaba*).**

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos (toliau šiame skyriuje – Derybų komisija) sudarymo tvarką, funkcijas, teises, pareigas ir atsakomybę, derybų objektą, derybų organizavimo ir vedimo tvarką, Komisijos sprendimų priėmimo ir jų įforminimo principai numatyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakyme Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir

medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ (toliau šiame skyriuje – Darbo reglamentas). Darbo reglamento 3 punkte įtvirtinta, jog Komisija vykdo derybas su vaistinio preparato registruotoju ar lygiagretaus importo leidimo turėtoju, ar medicinos pagalbos priemonės (toliau šiame skyriuje – MPP) gamintoju, arba jų atstovu.

Įgyvendindama derybų tikslus, Derybų komisija: organizuoja derybas; rengia gamintojams raštus-siūlymus; nagrinėja, lygina ir vertina gamintojų pateiktus pasiūlymus; nagrinėja, vertina informaciją, gautą iš Ministerijos, Ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos, VLK, VVKT specialistų, kitų institucijų ar įstaigų specialistų ir nepriklausomų ekspertų; kviečia gamintojus į derybų posėdžius; priima sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos Komisijos derybų protokolu tvirtinamą sprendimą dėl gamintojų pateiktų pasiūlymų, nagrinėja kitus su Komisijos funkcijomis susijusius klausimus ir priima sprendimus<sup>30</sup>. Taigi, Derybų komisija turi didelę įtaką nustatant vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kainą, kurią turės padengti valstybės biudžetas bei galutiniai vartotojai.

Vertinant Derybų komisijos sprendimų priėmimo procedūrą, pastebėta, jog Darbo reglamento 44<sup>1</sup> punktas įtvirtina, jog Derybų komisijos priimtas sprendimas ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Komisijos posėdžio dienos, atsižvelgiant į informacijos konfidencialumą, viešai skelbiamas Ministerijos interneto svetainėje. Visgi, Ministerijos interneto svetainėje jokie protokolai apskritai nėra skelbiami. Suprantama, jog vaistinio preparato ar MPP gamintojo ar atstovo siūloma kaina sudaro komercinę paslaptį ir turi būti užtikrinamas informacijos konfidencialumas, tačiau manytina, jog Derybų komisija gali dėti pastangas užtikrinti priimamų sprendimų viešumą, nepažeidžiant informacijos konfidencialumo ribų. Viešumo principo apribojimas vaistinio preparato ar MPP kainos nustatymo procese yra itin ydingas antikorporcinių požiūriu, kadangi sukelia aiškia riziką vidiniams susitarimams tarp vaistų gamintojų ar atstovų bei komisijos narių, didina kyšininkavimo bei piktnaudžiavimo tikimybę, kadangi su jų turiniu negalima susipažinti viešai.

KRA atlikimo metu, SAM, VLK ir VVKT specialistai informavo, jog šiuo metu skelbti protokolus nėra tikslinga, kadangi jose yra gausu konfidencialios informacijos ir didelė dalis protokolo turinio negali būti skelbiama viešai..

**Išvada.** Nepaisant teisinio reglamentavimo, kuris iš esmės įpareigoja viešai skelbti Derybų komisijos posėdžių protokolus, praktikoje jie nėra skelbiami, kadangi dėl protokolų turinyje esančios neskelbtinos informacijos, praktikoje sunku parengti dokumentą viešinimui, kuris neprieštarautų konfidencialią informaciją saugančiam teisiniam reglamentavimui. Visgi, viešumas yra viena iš

---

<sup>30</sup> Darbo reglamento 7 punktas.

esminių skaidrumo sąlygų, todėl turi būti dedamos maksimalios pastangos tai užtikrinti, kadangi kitu atveju yra sukeliama rizika vidiniams susitarimams tarp vaistų gamintojų ar atstovų bei komisijos narių, didina kyšininkavimo bei piktnaudžiavimo tikimybę, kadangi su jų turiniu negalima susipažinti viešai.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

Keisti Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos posėdžių protokolų teisinį reglamentavimą, numatant, jog po įvykusio Derybų komisijos posėdžio, Ministerijos interneto svetainėje yra viešai skelbiama apibendrinta informacija apie Derybų komisijos priimtą sprendimą.

#### **4.5. Skirtingų komisijų veikloje dalyvauja tie patys asmenys (*Kritinė antikorupcinė pastaba*).**

Apeliacijos procesas turi didelę reikšmę, kadangi jis padeda užtikrinti sprendimų teisėtumo kontrolę, padeda eliminuoti galimas piktnaudžiavimo rizikas.

Siekiant užtikrinti skaidrą apeliacijos procesą, Apeliacinės komisijos skundams dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento<sup>31</sup> 5 punkte įtvirtinti draudimai Apeliacinės komisijos nariams:

- Apeliacinės komisijos nariais negali būti asmenys, tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais;
- Apeliacinės komisijos nariu taip pat negali būti skiriamas Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos bei Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos narys.
- Komisijų nariai negali būti tarpusavyje susiję tiesioginio pavaldumo santykiais.

Vertinant kompensavimo procesuose dalyvaujančių komisijų sudėtis, pastebėta, jog Kompensavimo komisijos narė S. V., taip pat dalyvavo ir Apeliacinės komisijos skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo, veikloje, iš esmės pažeidžiant Darbo reglamento 5 punktą. Tai reiškia, jog praktikoje minėta komisijos narė apeliacine tvarka galėjo nagrinėti sprendimą, prie kurio priėmimo ji pati prisidėjo.

---

<sup>31</sup> Patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 10 d. įsakymu Nr. V-105 „Dėl apeliacinės komisijos skundams dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“.

Manytina, jog praktika, kuomet komisijos narys apeliacine tvarka gali nagrinėti skundus, priimti sprendimą tenkinti/atmesti apeliaciją dėl savo paties priimtų sprendimų, yra itin ydinga antikorpuciniu požiūriu, kadangi iš esmės pažeidžia pačio apeliacijos instituto prasmę – sprendimų teisėtumo kontrolę. Todėl rekomenduojama minėtą asmenį deleguoti dirbti vienoje iš komisijų.

Be kita ko, pastebėta, jog Darbo reglamento 5 punktas tiesiogiai neįtvirtina Apeliacinės komisijos nariams draudimo dalyvauti Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos veikloje. Siekiant užtikrinti sprendimų priėmimo skaidrumą bei išvengti tokių teisinio reguliavimo spragų, siūlytina teisiniame reglamentavime įtvirtinti draudimą Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtų komisijų nariams dalyvauti bet kokių kitų komisijų veiklose.

**Išvada.** Praktikoje gali būti neužtikrinama objektyvi sprendimų priėmimo teisėtumo kontrolė, kadangi nėra atribojama komisijos narių veikla įvairiose komisijose ir jie turėjo teorinę galimybę apeliacine tvarka nagrinėti savo pačių priimtus sprendimus.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

Teisiniame reglamentavime įtvirtinti ribojimą/draudimą Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtų komisijų nariams dalyvauti kitų komisijų veiklose, kurios susijusios su vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo procesu.

**4.6. Teisiniame reglamentavime įtvirtinta ydinga komisijos formavimo tvarka, kadangi pilna apimtimi nėra užtikrinamas nepertraukiamas komisijos darbas (*Kita antikorpucinė pastaba*).**

Kaip minėta, Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo 11 punktas numato, jog Rekomendacijoms dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo, dokumentams ir paraiškoms nagrinėti ir siūlymams dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo teikti sveikatos apsaugos ministras sudaro Komisiją, paskiria Komisijos pirmininką, jo pavaduotoją, sudaro Komisijos sekretoriatą ir patvirtina Komisijos darbo reglamentą. Komisijos sudėčiai ir jos narių skyrimui taikomi Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatyti reikalavimai.

Vertinant komisijos protokolų turinį, pastebėta, jog vienas komisijos narys ganėtinai dažnai nusišalina nuo nagrinėjamų klausimų, esant interesų konfliktui. Pavyzdžiui:

- 2022 m. vasario 24 d. posėdžiu metu, minėtas narys nusišalino nuo 2 iš 7 nagrinėtų klausimų;

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojų krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimu pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Vaistinis preparatas siūlomas įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.**

VVKT atstovai pristato informaciją apie vaistinio preparato klinikinį ir ekonominį vertinimą (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą lyginant su įprastine klinicine praktika;
3. kaštų naudingumas taikant PGS atitinka referencinę naudingumo vertę.

**SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „Bayer“ 2022 m. vasario 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato sorafenibo (*Nexavar*) kompensavimo skydliaukės karcinomai“ – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.**

Kompanija nurodo, kad į A sąrašą yra įtrauktas vaistas sorafenibas, skirtas skydliaukės karcinomai (TLK-10-AM kodas C73) gydyti. Šiuo metu į Kainyno sorafenibum grupę yra įtrauktas vaistas *Nexavar* ir generiniai sorafenibo preparatai, tačiau tik *Nexavar* turi skydliaukės vėžio indikaciją. Rašte nurodoma, kad dėl LRV nutarimo Nr. 994 ir LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-267 taikomų nuostatų, išlieka tikimybė, kad vaistinis preparatas *Nexavar* gali būti neįtrauktas į Kainyną. Tuo atveju, pacientai netektų galimybės būti gydomi šiuo vaistiniu preparatu, nes generiniams vaistiniams preparatams skydliaukės karcinomos indikacijos Europos vaistų agentūra nesuteikė.

- 2022 m. kovo 17 d. posėdžiu metu, minėtas narys nusišalino nuo 3 iš 6 nagrinėtų klausimų;

**SVARSTYTA. 1.1. pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusiu nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad Komisija 2021 m. rugsėjo 30 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju dėl (konfidenciali informacija).**

Derybų komisija 2022 m. kovo 16 d. raštu nurodė, kad 2022 m. kovo 10 d. baigė derybas dėl vaistinio preparato *Phesgo*. Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta, kad (konfidenciali informacija).

**SVARSTYTA. 1.3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojų krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimu pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:**

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

**SVARSTYTA. 1.4. ribociklibą (*Kisqali*), skirtą vartoti derinyje su aromatazės inhibitoriumi moterų po menopauzės, lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydyti kaip pradinė endokrininė terapija (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.**

VVKT atstovai pristato informaciją apie vaistinio preparato klinikinį ir ekonominį vertinimą.

- 2022 m. rugsėjo 7 d. posėdžiu metu, minėtas narys nusišalino nuo 2 iš 4 nagrinėtų klausimų.

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA. 1.1. trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojančiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimo pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).**

Primenama, kad VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją bei taikant PGS, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą lyginant su įprastine klinicine praktika;
3. kaštų naudingumas taikant PGS atitinka referencinę naudingumo vertę.

**SVARSTYTA. 1.2. siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, kai remiantis pasireiškiančiais ligos recidyvais ar uždegiminiu aktyvumui būdingais pokyčiais vaizdinimo tyrimuose nustatyta aktyvi liga (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – [redacted] dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).**

- Pavieniai nusišalinimo atvejai nustatyti ir 2022 m. balandžio 27 d., 2022 m. birželio 16 d. ir kt. posėdžių metu.

Manytina, jog sprendimas įtraukti į komisijos sudėtį asmenį, kuris yra susaistytas turtiniais ryšiais su daugybę vaistų gamintojų, yra ydinga antikorupcinio požiūriu ne tik dėl kitų potencialių interesų konfliktų, tačiau asmuo dėl dažno nusišalinimo net nedalyvauja komisijos veikloje ir jos darbas yra apsunkinamas.

Prieš formuojant komisijos sudėtį, siūlytina įsivertinti kiekvieno potencialaus komisijos nario turtinius ryšius tam, jog būtų galima išvengti aukščiau įvardintų atvejų ir būtų galima užtikrinti įprastą komisijos darbą.

KRA atlikimo metu, SAM, VLK ir VVKT subjektai išreiškė poziciją, jog sudarydama komisijas Ministerija turi pagrindinį tikslą, kad Komisijos nariai būtų kuo kompetentingesni ir turintys kuo didesnę profesinę kvalifikaciją, kad jų priimti sprendimai sukurtų kuo didesnę pridėtinę

vertę sveikatos sistemai ir Ministerijos priimamiems sprendimams. Atsisakyti tam tikrų komisijos narių, kurie yra savo sričių ekspertai, kurių Lietuvos Respublikoje yra labai mažai, Ministerija negali, nes būtų kuriamas žalingas precedentas. Pažymėtina, jog esant objektyvioms aplinkybėms ir įvertinus visas aplinkybes SAM negalint priimti sprendimo neskirti tam tikro komisijos nario, tokiu atveju turi būti skiriamas papildomas dėmesys ir valdomos visos galimos korupcijos rizikos.

**Išvada.** Teisiniame reglamentavime egzistuoja antikorupcinio požiūriu ydinga praktika, kuomet į komisijos sudėtį įtraukiamas asmuo, turintis daugybę ryšių su vaistų gamintojais ir jų atstovais, todėl praktikoje dažnai nedalyvauja komisijos veikloje, iš dalies taip ją apsunkindamas.

*Pasiūlymas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai:*

Formuojant Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtas komisijas, atsižvelgti į potencialių komisijos narių veiklą ir jų keliamas rizikas.

## 5. MOTYVUOTOS IŠVADOS (PASTABOS)

### **5.1. Dėl korupcijos rizikos veiksnių kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių teisinio reglamentavimo srityje:**

#### 5.1.1. Kritinės antikorupcinės pastabos:

5.1.1.1. Šiuo metu galiojantis teisinis reglamentavimas ir paraiškų vertinimo procedūra teoriškai suteikia farmacijos įmonėms galimybę pelnytis iš sveikatos apsaugos biudžeto, nurodant didesnę MPP deklaruotą kainą. Šio proceso kontrolės stoka sukelia korupcijos pasireiškimo tikimybę, kadangi pareiškėjas nėra įpareigojamas pagrįsti teikiamą kainą objektyviais duomenimis, o atsakingi specialistai papildomai netikrina pateiktų duomenų tikrumo (motyvai nurodyti 3.2. skyriuje).

#### 5.1.2. Kitos antikorupcinės pastabos:

5.1.2.1. Ne visi MPP funkcinių verčių kriterijai yra aiškiai apibrėžti ir suteikia galimybę vertinimą atliekančiam specialistui interpretuoti jų vertes. Taip pat, funkcinių verčių skirtumas tarp C sąrašo MPP ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo, kelia korupcijos riziką, kadangi egzistuoja nemenkas skirtumas pagal procentinę išraišką, kuomet MPP gali būti įrašoma į C sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Tai suteikia galimybę, pavyzdžiui, proteguoti konkretų tiekėją ir jo tiekiamą prastesnės kokybės medicinos pagalbos priemonę, kadangi ji turi atitikti mažiau sąlygų ir būtų įsigyjama centralizuotu būdu iš valstybės biudžeto (motyvai nurodyti 3.1. skyriuje).

#### 5.1.3. Pasiūlymai atsižvelgiant į kitas pastabas:

Kitų pastabų ir pasiūlymų neteikiame.

### **5.2. Dėl korupcijos rizikos veiksnių sprendimų priėmimo procese kompensuoti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę:**

#### 5.2.1. Kritinės antikorupcinės pastabos:

5.2.1.1. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos interesų konfliktų prevencija nėra veiksminga jos praktiniame įgyvendinime, kadangi komisijos nariai deklaracijose nepateikia visų aktualių duomenų, susijusių su jų ir farmacijos įmonių turtais ir kitais ryšiais. Todėl nustatyti atvejai, kuomet komisijos nariai dalyvauja komisijos veikloje priimant sprendimus, tiesiogiai (ar per susijusius asmenis) susijusius su jų turinės naudos davėjais, dėl to kyla korupcijos rizika (motyvai nurodyti 4.2. skyriuje).

5.2.1.2. Praktikoje gali būti neužtikrinama objektyvi sprendimų priėmimo teisėtumo kontrolė, kadangi nėra atribojama komisijos narių veikla įvairiose komisijose ir jie turėjo teorinę galimybę apeliacine tvarka nagrinėti savo pačių priimtus sprendimus (motyvai nurodyti 4.5. skyriuje).

#### 5.2.2. Kitos antikorporacinės pastabos:

5.2.2.1. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudėties formavimas sukelia korupcijos pasireiškimo tikimybę, kadangi jos nariams nėra nustatyti jokie kriterijai ar reikalavimai, kuriuos turi atitikti kiekvienas skiriamas narys (motyvai nurodyti 4.1. skyriuje).

5.2.2.2. Teisiniame reglamentavime nėra aiškiai įtvirtinta, o praktikoje nėra taikoma nuosekli protokolavimo turinio apimtis, todėl kai kuriais atvejais nepakankamai aiškiai ir išsamiai komisijų protokoluose atskleidžia narių dalyvavimą sprendimuose. Nepakankamai aiškiai ir išsamiai nurodžius kiekvieno komisijos nario dalyvavimą ir sprendimus komisijos protokoluose, atliekant sprendimų kontrolę sudėtinga nustatyti kiekvieno komisijos nario įtaką sprendimams, piktnaudžiavimo pareigomis atvejus, galimą suinteresuotumą, korupcinio pobūdžio veikas bei asmeninę atsakomybę priimant sprendimus komisijose (motyvai nurodyti 4.3. skyriuje).

5.2.2.3. Nepaisant teisinio reglamentavimo, kuris iš esmės įpareigoja viešai skelbti Derybų komisijos posėdžių protokolus, praktikoje jie nėra skelbiami, kadangi dėl protokolų turinyje esančios neskelbtinos informacijos, praktikoje sunku parengti dokumentą viešinimui, kuris neprieštarautų konfidencialią informaciją saugančiam teisiniui reglamentavimui. Visgi, viešumas yra viena iš esminių skaidrumo sąlygų, todėl turi būti dedamos maksimalios pastangos tai užtikrinti, kadangi kitu atveju yra sukeliama rizika vidiniams susitarimams tarp vaistų gamintojų ar atstovų bei komisijos narių, didina kyšininkavimo bei piktnaudžiavimo tikimybę, kadangi su jų turiniu negalima susipažinti viešai (motyvai nurodyti 4.4. skyriuje).

5.2.2.4. Teisiniame reglamentavime egzistuoja antikorporciniu požiūriu ydinga praktika, kuomet į komisijos sudėtį įtraukiamas asmuo, turintis daugybę ryšių su vaistų gamintojais ir jų atstovais, todėl praktikoje dažnai nedalyvauja komisijos veikloje, iš dalies taip ją apsunkindamas. (motyvai nurodyti 4.6. skyriuje).

#### 5.2.3. Pasiūlymai atsižvelgiant į kitas pastabas:

Kitų pastabų ir pasiūlymų neteikiame.

## 6. PASIŪLYMAI<sup>32</sup>

### **6.1. Siekdami mažinti korupcijos riziką kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių teisinio reglamentavimo srityje:**

#### 6.1.1. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kritines antikorupcines pastabas:

6.1.1.1. Koreguoti teisinį reglamentavimą, numatant, jog pareiškėjas prie paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į (C) kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, priedų, privalo pateikti papildomus dokumentus (pirkimo – pardavimo sutartis ar kt.), kurie patvirtintų pareiškėjo pateiktą kainą.

6.1.1.2. Teisiniame reglamentavime įtvirtinti pareiškėjo pareigą pagrįsti siūlomą medicinos pagalbos priemonės kainą.

#### 6.1.2. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kitas antikorupcines pastabas:

6.2.1.1. Koreguoti teisinį reglamentavimą, jame aiškiau apibrėžiant MPP C sąrašo funkcinių verčių kriterijus ir nustatant procentine išraiška aukštesnę Centralizuotai apmokamų MPP sąrašo funkcinių verčių balų sumą.

#### 6.1.3. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kitas pastabas:

Nenustačius tokių kitų rizikų, pasiūlymų nepateikta.

### **6.2. Siekdami mažinti korupcijos riziką sprendimų priėmimo procese kompensuoti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos priemonę:**

#### 6.2.1. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kritines antikorupcines pastabas:

6.2.1.1. Reglamentuoti ir vykdyti vidaus kontrolės priemones, užtikrinant ministerijai ir jai pavaldžių biudžetinių viešojo administravimo įstaigų komisijų ir darbo grupių veikloje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistų nešališkumą (pavyzdžiui, numatyti periodines interesų deklaracijos turinio patikras).

---

<sup>32</sup> Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta, prašome per 3 mėnesius nuo šios išvados ir pasiūlymų gavimo dienos pateikti STT informaciją apie šioje išvadoje pateiktų pasiūlymų numatomą įgyvendinimą Jūsų įstaigoje.

6.2.1.2. Svarstyti įtvirtinti papildomas kontrolės priemones, susijusias su ministerijos ir jai pavaldžių biudžetinių viešojo administravimo įstaigų komisijų ir darbo grupių veikloje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistais, papildant jau galiojantį Sveikatos apsaugos ministerijos interesų deklaravimo tvarkos aprašą (pavyzdžiui, įtvirtinant kontrolės procedūrą, pagal kurią būtų vertinamas ne tik pateiktų deklaracijų turinys, tačiau ir Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva renkama informacija iš perleistų verčių deklaracijų ataskaitų).

6.2.1.3. Taikyti praktiką, jog visais atvejais, esant potencialiam interesų konfliktui, komisijos nariai turi nusišalinti, neatsižvelgiant kokio pobūdžio klausimai yra nagrinėjami posėdžio metu. Tuo atveju, jei nėra galimybės priimti nusišalinimo, griežtai vadovautis Vyriausiosios tarnybinės etikos komisijos nustatyta tvarka, tokį sprendimą įforminant ir pagrindžiant.

6.2.1.4. Įvertinti perleistų verčių deklaravimo pareigos nustatymo medicinos priemonių gamintojams, tiekėjams ir jų atstovams teisinio reguliavimo galimybes, poreikį ar alternatyvias priemones nustatytoms rizikoms valdyti ir prireikus teikti teisėkūros iniciatyvą Lietuvos Respublikos Vyriausybei ir Seimui.

6.2.1.5. Teisiniame reglamentavime įtvirtinti ribojimą/draudimą Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtų komisijų nariams dalyvauti kitų komisijų veiklose, kurios susijusios su vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo procesu.

## 6.2.2. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kitas antikorupcines pastabas:

6.2.2.1. Tikslinti Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo tvarką, nustatant kokius kriterijus ar reikalavimus (išsilavinimas, patirtis ir kt.) turi atitikti kiekvienas į komisiją skiriamas narys.

6.2.2.2. Tobulinti komisijų sprendimo protokolavimo bei dokumentavimo reikalavimus ir nustatyti, jog turi būti atskleidžiamas kiekvieno komisijos nario dalyvavimas visuose sprendimų rengimo, svarstymo ir priėmimo etapuose.

6.2.2.3. Keisti Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos posėdžių protokolų teisinį reglamentavimą, numatant, jog po įvykusio Derybų komisijos posėdžio, Ministerijos interneto svetainėje yra viešai skelbiama apibendrinta informacija apie Derybų komisijos priimtą sprendimą.

6.2.2.4. Formuojant Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva įsteigtas komisijas, atsižvelgti į potencialių komisijos narių veiklą ir jų keliamas rizikas.

6.2.3. Pasiūlymai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai atsižvelgiant į kitas pastabas:

Nenustačius tokių kitų rizikų, pasiūlymų nepateikta.

Direktoriaus pavaduotojas

Elanas Jablonskas

Rokas Rimša, mob. tel. 8 657 91 934, el. p. [rokas.rimsa@stt.lt](mailto:rokas.rimsa@stt.lt)

Rengėjo tiesioginis vadovas Domantas Lukauskas, Korupcijos rizikos skyriaus viršininkas, tel. 8 656 60 933, el. p. [domantas.lukauskas@stt.lt](mailto:domantas.lukauskas@stt.lt)

Išvados dėl korupcijos rizikos analizės kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo, sąrašų sudarymo, kainodaros ir kompensavimo procesuose priedas

## **ATLIEKANT KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĘ ĮVERTINTI TEISĖS AKTAI, DOKUMENTAI IR INFORMACIJA**

### **I. ATLIEKANT KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĘ ANALIZUOTI TEISĖS AKTAI**

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.
2. Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas.
3. Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymas.
4. Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymas.
5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. birželio 17 d. nutarimas Nr. 647 „Dėl Paciento priemokos už kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones padengimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.
7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.
8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1149 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“.
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymas Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 2 d. įsakymas Nr. V-105 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti darbo reglamento patvirtinimo“.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 25 d. įsakymas Nr.

V-87 „Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti sudarymo“.

12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymas Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo patvirtinimo“.

13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“.

14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymas Nr. V-724 „Dėl Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymas Nr. 73 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“.

16. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymas Nr. V-880 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupės ir šioms grupėms priskiriamas medicinos pagalbos priemonės jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo“.

17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymas Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymas Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

19. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2019 m. liepos 17 d. įsakymas Nr. 1K-166 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais ir medicinos pagalbos priemonėmis bei jų panaudojimo kontrolės tvarkos aprašo ir Asmens sveikatos priežiūros įstaigos aprūpinimo centralizuotai apmokamais vaistiniais preparatais ir medicinos pagalbos priemonėmis sutarties formos patvirtinimo“.

20. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2022 m. spalio 11 d. įsakymas Nr. 1K-300 „Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. spalio 19 d. įsakymas Nr. 1K-237 „Dėl Centralizuotai perkamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių specifikacijų rengimo bei šių vaistų ir priemonių viešojo pirkimo konkurso pasiūlymų vertinimo komisijos sudarymo bei posėdžių su gydytojais specialistais (ekspertais) organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“.

21. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2021 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. (1.72E)1A-1418 „Dėl Sveikatos technologijos, susijusios su vaistiniais preparatais, vertinimo protokolo ir kitų susijusių dokumentų formų patvirtinimo“.

## **II. ATLIEKANT KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĘ ANALIZUOTI IR VERTINTI TEISĖS AKTAI, DOKUMENTAI IR INFORMACIJA**

1. Privačių interesų registro (<https://pinreg.vtek.lt/app/>) informacija.
  2. KRA atlikimo metu elektroninio pašto adresu rokas.rimsa@stt.lt iš institucijų gauta informacija ir paaiškinimai.
  3. Interneto svetainėse [www.sam.lrv.lt](http://www.sam.lrv.lt), [www.ligoniukasa.lrv.lt](http://www.ligoniukasa.lrv.lt), [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) skelbiama vieša informacija.
-