

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
Į S A K Y M A S

**DĒL RACIONALIAUS VAISTŲ VARTOJIMO SKATINIMO KOMITETO NUOSTATŲ IR DARBO
REGLAMENTO PATVIRTINIMO**

2024 m. kovo 6 d. Nr. V-294
Vilnius

Siekdamas užtikrinti racionalų vaistų vartojimą:

- Tvirtinu pridedamus:
 - Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto nuostatus;
 - Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto darbo reglamentą.
- Pavėdu įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.
- Nustatau, kad vadovaujantis šiuo įsakymu patvirtintais Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto nuostatais sudarytas Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komitetas laikomas sudarytu pirmai kadencijai.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ARŪNAS DULKYS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-294

RACIONALIAUS VAISTŲ VARTOJIMO SKATINIMO KOMITETO NUOSTATAI

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto nuostatai (toliau – Nuostatai) nustato Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto (toliau – Vaistų komitetas) veiklos tikslą, funkcijas ir sudarymo pagrindus.

2.

*KEISTA:
2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)
(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)*

Vaistų komiteto sudėtį tvirtina Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) direktorius.

3. Vaistų komitetas savo darbe vadovaujasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, teisės aktais, reglamentuojančiais kompensuojamųjų vaistų skyrimo, išdavimo (pardavimo) ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo ir (ar) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir apmokėjimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų tvarką, diagnostikos ir gydymo metodikomis, taip pat tarptautinių organizacijų ir (ar) tarptautinių gydytojų profesinių draugijų parengtomis ligų gydymo rekomendacijomis, vaistinių preparatų charakteristikų santraukose nurodyta informacija, Nuostatais ir šiais Pasaulio sveikatos organizacijos patvirtintais racionalaus vaistų vartojimo principais:

3.1. tinkama indikacija – sprendimas išrašyti vaistą turi būti pagrįstas ir medicinos požiūriu racionalus, gydymas vaistais turi būti efektyvus ir saugus (vaistai turi būti skiriami pagal registruotas terapines indikacijas);

3.2. tinkamas vaistas – vaistas pacientui gydyti pasirenkamas pagal jo efektyvumą, saugumą, tinkamumą ir prieinamumą;

3.3. tinkamas pacientas – vaistas yra priimtinas pacientui, nėra jo skyrimo kontraindikacijų, o nepageidaujamų reiškinių tikimybė yra minimali;

3.4. tinkama informacija – pacientui suteikiama aktuali, tiksli ir aiški informacija apie jo sveikatos būklę ir paskirtą vaistą;

3.5. tinkama stebėseną – atliekama tikėtino ir netikėto vaistų, kuriais gydomas pacientas, poveikio (efekto) stebėseną, vertinant, ar šie vaistai yra tinkami, efektyvūs ir saugūs, ar pasirinkta reikiama gydymo trukmė, ar skiriamos vaistų dozės yra veiksmingos, ar pasirinkta mažiausia galima gydymo kaina;

3.6. parenkama pacientui tinkamiausia vaisto dozė ir gydymo trukmė, kartu siekiant užtikrinti, kad išlaidos šiems vaistams įsigyti būtų mažiausios.

4. Nuostatuose vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Nuostatų 3 punkte nurodytuose teisės aktuose.

5. Už savo veiklą Vaistų komitetas atskaitingas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai (toliau – SAM).

II SKYRIUS VAISTŲ KOMITETO VEIKLOS TIKSLAS IR FUNKCIJOS

6. Vaistų komiteto veiklos tikslas – užtikrinti, kad Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos (toliau – LNSS) vykdomieji subjektai, asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai būtų tinkamai informuoti apie vaistų skyrimą pacientams, skatinti racionalų vaistų skyrimą ir vartojimą, sistemiskai analizuoti vaistų vartojimą ir teikti racionalaus vaistų vartojimo rekomendacijas, didinti asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinę kompetenciją, šviesti visuomenę apie tinkamą vaistų vartojimą.

7. Vaistų komitetas, siekdamas savo veiklos tikslo, vykdo šias funkcijas:

7.1. pagal Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ (toliau – „Sveidra“) ir Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos duomenis analizuoja vaistų vartojimą bei pacientų gydymo racionalumą;

7.2. teikia rekomendacijas dėl racionalaus vaistų vartojimo LNSS vykdomiesiems subjektams, asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, vadovaudamasis:

7.2.1. tarptautinėse vaistų vartojimo apžvalgose skelbiama informacija, mokslinių straipsnių, klinikinių tyrimų duomenimis apie vaistus;

7.2.2. kokybiniais ir (ar) kiekybiniais „Sveidros“ duomenų tyrimais bei analize;

7.2.3. sveikatos apsaugos ministro patvirtintais ligų diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašais, taip pat tarptautinių organizacijų ir (ar) tarptautinių gydytojų profesinių draugijų parengtomis ligų gydymo rekomendacijomis, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Europos Komisijos oficialiai skelbiama informacija apie vaistus;

7.3. teikia siūlymus VLK ir SAM dėl racionalaus kompensuojamųjų vaistų vartojimo reglamentavimo;

7.4. skelbia pranešimus sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams apie racionalų kompensuojamųjų vaistų skyrimą ir vartojimą;

7.5. teikia siūlymus VLK ir SAM dėl planavimo dokumentų, kuriais siekiama užtikrinti racionalų kompensuojamųjų vaistų vartojimą;

7.6. kartu su VLK organizuoja seminarus ir konferencijas racionalaus vaistų vartojimo temomis;

KEISTA:

2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)

(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)

7.7. viešai skelbia VLK interneto svetainėje apibendrintą ir susistemintą mokslinio ir informacinio pobūdžio informaciją apie racionalų vaistų vartojimą.

III SKYRIUS VAISTŲ KOMITETO SUDARYMO PAGRINDAI

8. Vaistų komitetas sudaromas trejų metų kadencijai. Tas pats asmuo Vaistų komiteto nariu gali būti skiriamas ne daugiau kaip 2 kadencijoms iš eilės.

9. Vaistų komitetas sudaromas iš ne mažiau kaip 8 narių:

9.1. ne mažiau kaip 3 VLK atstovų;

KEISTA:

2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)

(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)

9.2. bent 1 gydytojo klinikinio farmakologo, turinčio ne mažesnę kaip vienu metų medicinos praktikos patirtį;

9.3. bent 1 kitos profesinės kvalifikacijos gydytojo specialisto, turinčio ne mažesnę kaip penkerių metų medicinos praktikos patirtį ir turinčio teisę išrašyti vaistus ambulatoriniam gydymui bei atstovaujančio sveikatos priežiūros specialistus vienijančioms asociacijoms;

9.4. bent 1 farmacijos specialisto, turinčio ne mažesnę kaip penkerių metų farmacinės praktikos patirtį ir atstovaujančio farmacijos specialistus vienijančioms asociacijoms;

9.5. bent 1 SAM atstovo.

10.

KEISTA:

2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)

(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)

Vaistų komiteto nariu, atstovaujančiu SAM ar VLK, skiriamas valstybės tarnautojas arba darbuotojas, dirbantis pagal darbo sutartį, turintis aukštojo mokslo kvalifikaciją, įgytą baigus universitetines sveikatos mokslų, informatikos mokslų arba socialinių mokslų studijų krypties grupės studijas, arba jai lygiavertę aukštojo mokslo kvalifikaciją ir ne mažesnę kaip vienu metų darbo patirtį privalomojo sveikatos draudimo ar sveikatos sistemos administravimo srityje.

11. Vaistų komiteto personalinė sudėtis gali būti keičiama, jei jo narys daugiau nei du kartus nevykdo jam pavestų įpareigojimų, be objektyvių priežasčių daugiau nei du kartus raštu atsisako dalyvauti arba nedalyvauja Vaistų komiteto veikloje.

12. Vaistų komiteto nario įgaliojimai nutrūksta, kai pasibaigia Vaistų komiteto kadencija, jei jis nebegali eiti Vaistų komiteto nario pareigų dėl ligos, miršta, atsistatydina arba nebegali eiti nario pareigų dėl kitų įstatymuose nustatytų priežasčių. Vaistų komiteto nario įgaliojimams nutrūkus anksčiau laiko, į laisvą Vaistų komiteto nario vietą kitas asmuo skiriamas likusiam Vaistų komiteto kadencijos laikotarpiui.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Vaistų komiteto veiklos tvarka nustatyta sveikatos apsaugos ministro tvirtinamame Vaistų komiteto darbo reglamente.

14. Pasibaigus kalendoriniams metams, Vaistų komitetas iki einamųjų metų vasario 1 d. teikia SAM ir VLK apibendrintą informaciją apie praėjusių metų Vaistų komiteto veiklą.

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-294

RACIONALIAUS VAISTŲ VARTOJIMO SKATINIMO KOMITETO DARBO REGLAMENTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto darbo reglamentas (toliau – Reglamentas) nustato Racionalaus vaistų vartojimo skatinimo komiteto (toliau – Vaistų komitetas) darbo organizavimo tvarką, šio komiteto narių teises ir pareigas vykdant Vaistų komiteto funkcijas, nurodytas Vaistų komiteto nuostatuose.

II SKYRIUS VAISTŲ KOMITETO DARBO ORGANIZAVIMAS

2. Pagrindinė Vaistų komiteto veiklos forma – posėdžiai, organizuojami kontaktiniu arba nuotoliniu būdu, taip pat seminarai, mokymai ar konferencijos.

3. Vaistų komiteto posėdžiai organizuojami ne rečiau kaip du kartus per metus. Pasiūlymus dėl klausimo svarstymo posėdyje gali teikti visi Vaistų komiteto nariai ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki posėdžio dienos.

4. Į pirmąjį kadencijos posėdį Vaistų komiteto narius kviečia Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) direktorius arba jo įgaliotas asmuo. Į kitus posėdžius Vaistų komiteto narius Vaistų komiteto pirmininko arba jo pavaduotojo pavedimu raštu arba elektroniniu paštu kviečia Vaistų komiteto sekretorius (toliau – sekretorius).

5. Naujai sudaryto Vaistų komiteto nariai pirmojo posėdžio metu, dalyvaujant ne mažiau kaip 3/4 visų Vaistų komiteto narių, paprasta balsų dauguma išrenka Vaistų komiteto pirmininką ir jo pavaduotoją.

6. Vaistų komiteto darbui vadovauja Vaistų komiteto pirmininkas. Vaistų komiteto pirmininkas atstovauja Vaistų komitetui valstybės ir savivaldybių institucijose bei įstaigose, kitose įstaigose ir organizacijose.

7. Vaistų komiteto pirmininko laikinai nesant, Vaistų komiteto pirmininko funkcijas vykdo jo pavaduotojas.

8.

*KEISTA:
2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)
(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)*

Sekretoriaus funkcijas vykdo VLK darbuotojas. Sekretorius nėra Vaistų komiteto narys ir neturi balsavimo teisės. VLK techniškai aptarnauja Vaistų komitetą.

9. Sekretorius rengia medžiagą Vaistų komiteto posėdžiams, juos protokoluoja ir (arba) daro garso įrašą (išskyrus seminarus, mokymus ar konferencijas), tvarko Vaistų komiteto dokumentus, rengia dokumentų projektus ir informuoja Vaistų komiteto narius apie organizuojamus posėdžius, jų darbotvarkes.

10. Vaistų komiteto nariai privalo dalyvauti organizuojamuose posėdžiuose. Vaistų komiteto posėdyje dėl svarbių priežasčių negalintis dalyvauti narys apie tai privalo pranešti Vaistų komiteto pirmininkui ne vėliau kaip prieš tris darbo dienas iki organizuojamo posėdžio dienos.

11. Vaistų komiteto pirmininkas, nariai ir sekretorius privalo vykdyti 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 apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-1406 „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“ (toliau – Deklaravimo aprašas), nustatytas pareigas.

12. Vaistų komiteto posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja ne mažiau kaip 2/3 Vaistų komiteto narių (išskyrus Reglamento 5 punkte nurodytą atvejį). Vaistų komiteto sprendimai priimami balsavimu ne mažiau kaip pusės posėdyje dalyvaujančių Vaistų komiteto narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemia posėdžiui vadovaujančio Vaistų komiteto pirmininko arba pavaduotojo balsas.

13. Jeigu Vaistų komiteto posėdyje dalyvauja ne Vaistų komiteto nariai, jie taip pat privalo vykdyti Deklaravimo apraše nustatytas pareigas. Šie dalyviai turi teisę pateikti klausimus ir pareikšti nuomonę svarstomu klausimu – jų nuomonė įrašoma į posėdžio protokolą.

14. Vaistų komiteto posėdžio protokolo projektą ne vėliau kaip per 10 darbo dienų po Vaistų komiteto posėdžio surašo sekretorius ir elektroniniu paštu išsiunčia visiems Vaistų komiteto nariams.

15. Vaistų komiteto nariai per 2 darbo dienas nuo protokolo projekto gavimo dienos gali elektroniniu paštu pateikti pastabas ir siūlymus dėl protokolo patikslinimo ar papildymo. Jei Vaistų komiteto nariai pateikia pastabų ar siūlymų, posėdžio protokolas patikslinamas. Sprendimą dėl protokolo patikslinimo ar papildymo priima Vaistų komiteto pirmininkas.

16. Vaistų komiteto posėdžio protokolą ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo Reglamento 15 punkte nurodyto termino pabaigos pasirašo Vaistų komiteto pirmininkas ir sekretorius. Sekretorius elektroniniu paštu išsiunčia protokolą visiems Vaistų komiteto nariams.

17.

KEISTA:

*2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)
(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)*

Posėdžių protokolai, Deklaravimo apraše nurodyti dokumentai ir kiti Vaistų komiteto gauti ir rengiami dokumentai registruojami ir saugomi VLK.

18.

KEISTA:

*2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)
(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)*

Sekretorius organizuoja pažymėjimų apie Vaistų komiteto organizuotuose seminaruose, konferencijose ir mokymuose perskaitytus ar išklaustytus pranešimus bei parengtą duomenų analizę išdavimą sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, vadovaudamasis Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 18 d. įsakymu Nr. 132 „Dėl Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos“. Šiuose pažymėjimuose nurodomas profesinės kvalifikacijos tobulinimo valandų skaičius. Pažymėjimus pasirašo VLK.

III SKYRIUS

VAISTŲ KOMITETO TEISĖS IR NARIŲ PAREIGOS

19. Vaistų komitetas turi teisę:

19.1. prašyti iš VLK, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, valstybės ir savivaldybių institucijų, vaistinių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) reikiamos informacijos savo funkcijoms vykdyti;

19.2. iš privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ gauti nuasmenintą informaciją apie pacientams išrašytų kompensuojamųjų vaistų išdavimą (pardavimą) pagal gydytojų išrašytus receptus;

19.3. kreiptis dėl informacijos pateikimo į gydytojus vienijančias asociacijas ir (arba) pacientų teisėms atstovaujančias asociacijas;

19.4. esant ASPĮ, valstybės ir savivaldybių institucijų prašymui, deleguoti atstovus dalyvauti jų posėdžiuose, pasitarimuose, konferencijose ir kituose renginiuose, kuriuose svarstomi racionalaus vaistų vartojimo klausimai, ir teikti siūlymus;

19.5. prireikus kviešti į Vaistų komiteto posėdžius atitinkamų sričių sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus, galinčius pateikti išvadas ir siūlymus dėl svarstomų klausimų;

19.6. priimti sprendimus dėl pranešimų, skirtų sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, paskelbimo VLK interneto svetainėje. Paskelbti pranešimai turi būti pagrįsti medicinos ir (ar) farmacijos mokslo bei statistinės analizės duomenimis. Pranešimuose pateikiamos išvados dėl racionalaus vaistų skyrimo ir vartojimo. Šios išvados yra rekomendacinio pobūdžio;

19.7. organizuoti Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos subjektams, asmens sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams seminarus, mokymus ir konferencijas, kuriuose būtų teikiama:

19.7.1. mokslinė, praktinė ir analitinė informacija apie racionalų kompensuojamųjų vaistų skyrimą;

19.7.2. informacija apie vaistų vertinimą, užtikrinant, kad teikiama informacija ir rekomendacijos būtų grįstos moksliniais įrodymais ir nepriklausomų įvairių farmakoterapinių vaistų grupių ekspertų pateiktomis išvadomis;

19.8. iš VLK gauti organizacinę ir techninę pagalbą vykdant Vaistų komiteto veiklą.

KEISTA:

2025 02 14 įsakymu Nr. V-105 (nuo 2025 07 01)

(TAR, 2025, Nr. 2025-02355)

20. Vaistų komiteto narių pareigos:

20.1. tinkamai vykdyti pavestas funkcijas;

20.2. dalyvauti Vaistų komiteto organizuojamuose posėdžiuose, konferencijose, mokymuose ir seminaruose;

20.3. teikti informaciją visuomenės informavimo priemonėms apie savo veiklą.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

21. Jei sveikatos priežiūros specialistus vienijanti asociacija, asmens sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai nesutinka su Vaistų komiteto paskelbtame pranešime ar rekomendacijose pateikiama informacija ir rekomendacijomis dėl racionalaus vaistų vartojimo, jie turi teisę raštu pateikti savo nuomonę Vaistų komitetui, pagrįsdami ją nuoroda į teisės aktų reikalavimus arba oficialiai skelbiamus mokslinius straipsnius medicinos ir (ar) farmacijos temomis (kartu turi būti pateikiamos ir šių mokslinių straipsnių kopijos).

22. Gautą Reglamento 21 punkte nurodytą nuomonę apie paskelbtą pranešimą ir rekomendacijas Vaistų komitetas svarsto artimiausiame posėdyje. Savo išvadas ir priimtą sprendimą Vaistų komitetas skelbia viešai (VLK interneto svetainėje).
