

Kurk 
Lietuvai

Inovatyvių vaistų prieinamumas Lietuvoje

Esamos situacijos analizė

Autoriai, projekto vadovai:

Emilija Matelytė

Karolis Mastauskas

Projekto savininkė:

Anželika Oraitė

2025 12 12



Turinys

Įvadas	2
Reguliacinis kontekstas ir politikos kryptys	4
Vaistų gamybos ir patekimo į rinką reguliavimas Lietuvoje	4
Europos Sąjungos iniciatyvos.....	8
Strateginiai prioritetai Lietuvoje	9
Lietuvos konkurencingumas farmacijos srityje – kokioje situacijoje esame?.....	11
Farmacijos rinka ir gamintojų pritraukimas	11
Vaistų prieinamumas.....	13
Lietuvos konkurencingumą farmacijos srityje lemiantys veiksniai: suinteresuotųjų šalių įžvalgų analizė.....	17
Reguliacija	17
Resursai.....	18
Komunikacija.....	19
Rinkos ypatumai.....	19
Kita.....	20
Apibendrinimas	21
Priedas 1	23
Priedas 2.....	24

Įvadas

Vaistų prieinamumas yra vienas svarbiausių sveikatos sistemos veiksmingumo rodiklių¹, tiesiogiai lemiantis pacientų galimybes laiku gauti tinkamą gydymą. Nors per pastarąjį dešimtmetį Lietuvoje įgyvendinta reikšmingų vaistų politikos pokyčių, nacionaliniai vertinimai ir Europos Sąjungos (ES) analizės rodo, kad vaistų prieinamumas vis dar išlieka vienu iš pagrindinių sveikatos sistemos iššūkių Lietuvoje.

Lyginant su kitomis ES šalimis, Lietuvos pacientus inovatyvūs vaistai pasiekia lėtai ir jų rinkoje yra mažai. Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) duomenimis, vidutinis naujų vaistų laukimo laikas Europoje siekia 578 dienas, tuo tarpu Lietuvoje - 819 dienų². Vis dėlto, prieinamumas prie bent vieno vaisto daugumoje inovatyvių vaistų terapinių grupių Lietuvoje yra užtikrinamas³. Sveikatos apsaugos ministerijos (SAM) duomenimis, daugiau nei 70 proc. naujai registruotų vaistų ES paraiškos dėl įtraukimo į kompensavimą Lietuvoje nebuvo pateiktos. Kol kas nėra aišku, kokia to priežastis⁴.

Atsižvelgiant į spartų medicinos mokslo progresą ir didėjančius pacientų poreikius⁵, valstybės vaidmuo tampa ypač svarbus užtikrinant, kad nauji, veiksmingi ir saugūs gydymo būdai būtų prieinami gyventojams.

Ši esamos situacijos analizė atliekama keliais etapais. Pirmiausia, apžvelgiamas reguliacinis kontekstas ir faktinė situacija nacionaliniu ir ES lygmeniu. Toliau, vertinama su kokiomis problemomis vaistų prieinamumo srityje susiduria suinteresuotosios šalys ir kas lemia Lietuvos rinkos konkurencingumą farmacijos industrijos atstovams.

Analizės metu buvo identifikuotos pagrindinės sritys, ribojančios Lietuvos konkurencingumą vaistų prieinamumo srityje: reguliaciniai procesai, finansiniai ir žmogiškieji ištekliai, institucijų ir rinkos dalyvių bendradarbiavimas, taip pat rinkos ypatumai.

Analizėje naudojamos sąvokos:

Inovatyvūs vaistai – vaistai, kurių sudėtyje esanti veiklioji medžiaga ar veikliųjų medžiagų kombinacija iki šiol dar nebuvo patvirtinta⁶. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) sveikatos technologijas laiko inovatyviomis, kai jos yra saugesnės, veiksmingesnės, labiau priimtinos, tinkamesnės, organizaciniu požiūriu atsparesnės, ekonomiškai įgyvendinamos arba draugiškesnės aplinkai, ypač žemų išteklių aplinkoje⁷.

Generiniai vaistai – vaistai, kurie yra tapatūs jau registruotam vaistui. Jų veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip referencinio vaistinio preparato ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais⁸. Generiniai vaistai rinką

¹ https://www.researchgate.net/publication/312161419_Health_system_frameworks_and_performance_indicators_in_eight_countries_A_comparative_international_analysis

² <https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>

³ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/defining-essential-innovative-medicines-and-measuring-their-use-in-europe/iqvia-institute-defining-essential-innovative-medicines-and-measuring-their-use-in-europe-09-22.pdf>

⁴ <https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-kainodaros-ir-prieinamumo-stebesena/wait/>

⁵ <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/naujienos/600-milijonu-euru-pacientu-sveikatai-kam-panaudotos-lesos/>

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/innovative-medicine#:~:text=A%20medicine%20that%20contains%20an,has%20not%20been%20authorised%20before.>

⁷ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/afc740ad-88d1-4595-bab3-f5a82a6ba057/content>

⁸ <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD/asr>

pasiekia tik pasibaigus originalaus vaisto rinkos išskirtinumo terminui⁹.

Pažangios terapijos vaistiniai preparatai – genų terapija (genetinė medžiaga, kuria siekiama modifikuoti paciento genetinę seką)¹⁰, somatinių ląstelių terapija (ląstelės ar audiniai su pakeistomis biologinėmis savybėmis)¹¹ ir audinių inžinerija (modifikuoti žmogaus ar gyvūninės kilmės ląstelės ar audiniai, kurie naudojami žmogaus audinių taisymui)¹².

Retieji vaistai – skirti gyvybei pavojingos arba labai sekinančios ir lėtinės ligos gydymui (ES diagnozuota ne daugiau kaip 5 iš 10 000 gyventojų), kuriai nėra patvirtinto gydymo arba, jei toks egzistuoja, naujas vaistas suteiktų reikšmingą papildomą naudą¹³.

Labai reta žmogaus sveikatos būklė – sveikatos sutrikimas, kuris per metus naujai nustatomas ne daugiau kaip vienam iš 200 tūkst. Lietuvos gyventojų¹⁴. Šis sutrikimas kelia grėsmę gyvybei, sukelia negalią, tačiau taikant gydymą galima prailginti paciento gyvenimo trukmę, sumažinti ar sustabdyti negalią.

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/generic-medicine>

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/somatic-cell-based-medicine>

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02007R1394-20190726>

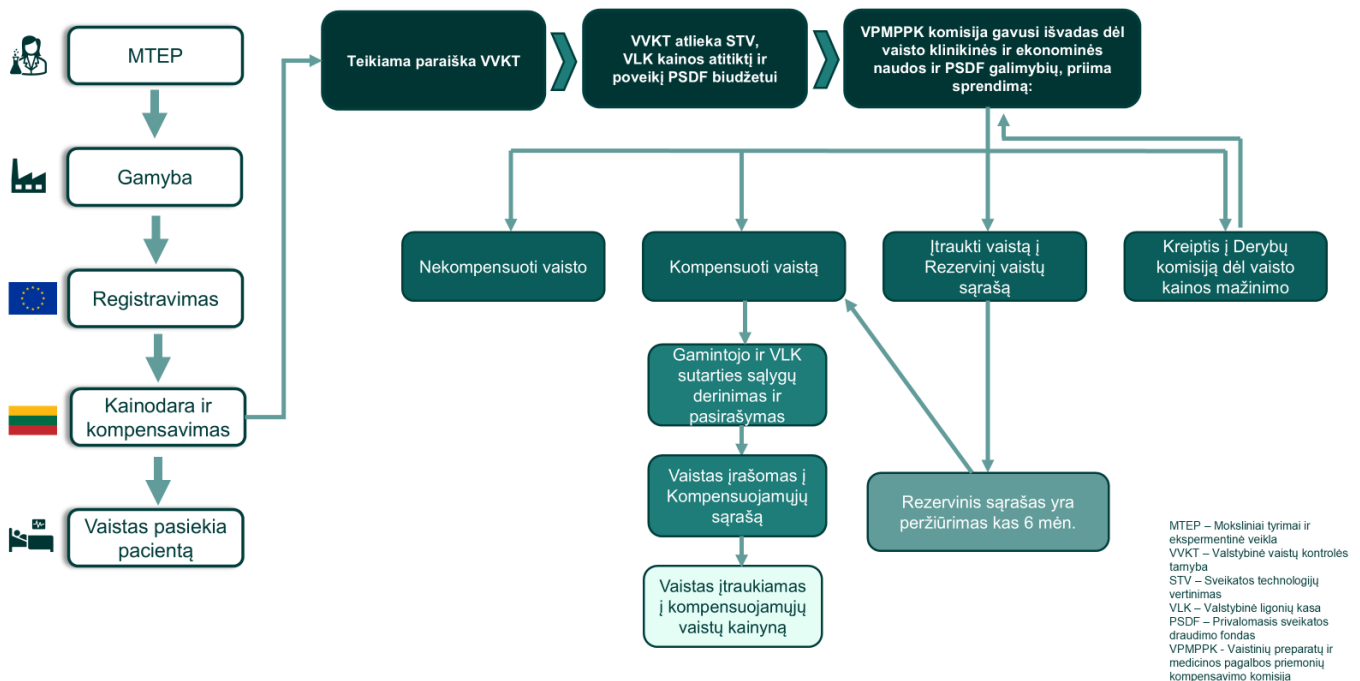
¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726>

¹⁴ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>

Reguliacinis kontekstas ir politikos kryptys

Vaistų gamybos ir patekimo į rinką reguliavimas Lietuvoje

Vaisto patekimas į rinką apima mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą (MTEP), gamybą, registraciją, kainodarą ir kompensavimą bei integraciją į sveikatos sistemą (paveikslas 1).



Paveikslas 1 Vaisto patekimas į rinką

Gamyba

- Kuriant vaistą atliekami klinikiniai tyrimai. Klinikiniai tyrimai yra skirti nustatyti arba patvirtinti vieno ar kelių tiriamųjų vaistinių preparatų poveikį. Europos Vaistų Agentūra (EVA) užtikrina, jog klinikiniai tyrimai, registruojamiems žmonių vaistams, atliekami ES ar Europos Ekonominėje Erdvėje (EEE), būtų vykdomi vadovaujantis ir atitiktų ES Klinikinių Tyrimų Reglamentą. Reglamento tikslas užtikrinti, kad tyrimų dalyvių teisės, saugumas ir gerovė būtų apsaugoti, o tyrimų rezultatų kokybė patikima¹⁵.
- Kuriant vaistą, EVA gali teikti mokslines rekomendacijas dėl naujų vaistų tyrimų modelių, kad šie atitiktų reguliacinius reikalavimus¹⁶.

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines>

¹⁶ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_lt

Vaistų, planuojamų tiekti į ES rinką, gamyba ar importas turi atitikti ES taikomus geros gamybos praktikos (GGP)¹⁷ ir geros platinimo praktikos (GPP)¹⁸ principus:

- GGP ir GPP yra kokybės užtikrinimo dalis, garantuojanti vaistinio preparato nuoseklią gamybą, kontrolę ir platinimą visuose tiekimo grandinės etapuose – nuo gamybos vietos iki juridinio asmens, įgalioto tiekti vaistus visuomenei.
- Vaistinių preparatų gamybą ar platinimą vykdančioms kompanijoms Lietuvoje gamybos licencijas, GGP ir GPP pažymėjimus išduoda Valstybinės Vaistų Kontrolės Tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), nustačiusi, jog yra laikomasi numatytų reikalavimų¹⁹.

Vaistų registravimas

ES rinkai vaistiniai preparatai gali būti tiekiami tik tuomet, kai jie yra užregistruoti. Vaistai registruojami pagal šias registravimo procedūras, kurios priklauso nuo registruojamo vaisto ypatumų:

- **Centrinė registracija** vykdoma ES lygmeniu, registruojant vaistą visoms ES šalims vienu metu. Jis taikomas didžiajai daliai inovatyvių vaistų, kaip pavyzdžiui, autoimuninių, onkologinių, neurologinių, virusinių, retų ligų gydymui, pažangios terapijos vaistiniams preparatams, vaistams, sukurtiems naudojant biotechnologinius procesus.
 - Centralizuotu būdu registruojamo vaisto naudos ir rizikos vertinimą atlieka ir rekomendaciją teikia EVA. Visoje ES galiojantį vaisto registracijos pažymėjimą išduoda Europos Komisija (EK)²⁰.
- **Nacionalinė registracija** yra vykdoma vienoje šalyje ar šalių grupėje²¹. Didžioji dauguma generinių, nereceptinių vaistų, ir vaistai, kurie nepatenka į centrinės procedūros taikymo sritį, yra registruojami nacionaliniu būdu²².
 - Lietuvoje, nacionaliniu būdu registruojamo vaisto naudos ir rizikos vertinimą atlieka ir registracijos pažymėjimą išduoda VVKT^{14,23}.

Farmacijos kompanija, gavusi vaisto registracijos pažymėjimą, sprendžia, kuriose ES valstybėse bus prekiaujama tuo vaistu. Sprendimai dėl vaisto kainodaros ir kompensavimo yra priimami nacionalinių institucijų, atsižvelgiant į kiekvienos šalies sveikatos sistemą²³.

Kompensavimo reguliavimas Lietuvoje

Lietuvoje, paraišką įtraukti vaistą į kompensavimo sistemą gali teikti vaisto registruotojas ar jo atstovas, gydytojų draugijos ar pacientų organizacijos. Skirtumas nuo vaisto registracijos – siekiama palyginti naujo vaisto veiksmingumą, saugumą ir kaštus. Lyginama su kitais rinkoje esančiais vaistais, skirtais tos pačios ligos gydymui, ir nustatoma, ar atnešama nauda pacientų sveikatai pateisina valstybės išlaidas.

¹⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017L1572>

¹⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123(01))

¹⁹ https://vvkt.lrv.lt/lt/farmacines-veiklos-kontrolė_pagr_menu/gera-gamybos-praktika-ggp-ir-gera-platinimo-praktika-gpp/

²⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>

²¹ Decentralizuota ir savitarpio pripažinimo registracijos procedūros vykdomos kelioms šalims vienu metu.

²² https://www.ema.europa.eu/lt/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_lt.pdf

²³ https://vvkt.lrv.lt/lt/vaistu-registracija_pagr_menu/bendra-informacija-pareiskejams/

- Sveikatos technologijų vertinimas (STV) – įrodymais grįstas mokslinis procesas, kuris apibendrina informaciją apie medicininius, ekonominius, socialinius ir etinius klausimus, susijusius su sveikatos technologijų naudojimu. STV yra esminis įrankis padedantis ES valstybėms narėms priimti sprendimus dėl naujos sveikatos technologijos naudojimo, kainos, kompensavimo²⁴. Lietuvoje STV atlieka VVKT.
- Lygiagrečiai VVKT atliekamam vertinimui, Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VLK) lygina, ar pateikta vaisto kaina atitinka kitose referentinėse ES valstybėse deklaruotą kainą, arba, ar pateikta kaina atitinka trijų mažiausių referencinių šalių didmeninių kainų vidurkį. Taip pat, vertinama vaisto sukuriamų išlaidų įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžetui penkerių metų laikotarpiu.
- VVKT rekomendacijos ir VLK išvados dėl įtakos PSDF biudžeto išlaidoms pateikiamos SAM Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – VPMPPK arba Kompensavimo komisija)²⁵. Per 180 d. nuo paraiškos pateikimo turi būti priimtas sprendimas dėl vaisto kompensavimo^{26,27}:
 - Kompensuoti – jei vaistui nereikia papildomų PSDF lėšų, ar prognozuojamas kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų lygus 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti arba mažesnis, jis iškart įtraukiamas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.
 - Įtraukti į rezervinį sąrašą – vaistas yra laikomas tinkamu kompensuoti, tačiau jo įtraukimui į kompensavimo sistemą nepakanka PSDF lėšų. Sąrašas yra peržiūrimas du kartus per metus ir kompensavimas skiriamas pagal prioriteto eilę.
 - Kreiptis į derybų komisiją – kompensavimo komisija taip pat gali kreiptis į derybų komisiją, su tikslu sumažinti per didelę vaisto kainą^{25,28}.
 - Nekompensuoti.

Labai retų žmogaus sveikatos būklių išlaidų kompensavimas

Lietuvoje egzistuoja papildomas procesas labai retų ligų gydymo kompensavimui, grįstas individualiais universitetinių ligoninių arba asmens sveikatos specialistus vienijančių organizacijų prašymais (paveikslas 2).

²⁴

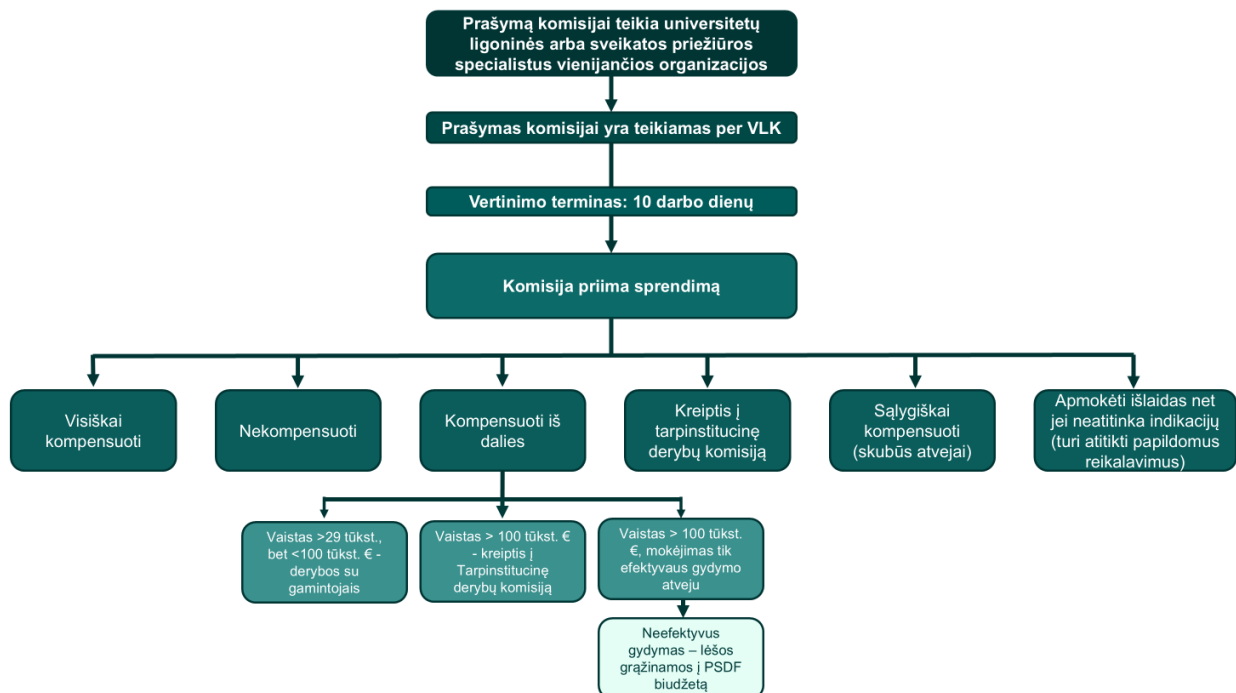
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_25_227/QANDA_25_227_EN.pdf

²⁵ <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.E83CFAB10E7B/asr>

²⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105>

²⁷ <https://www.valstybeskontrole.lt/LT/Product/24211/vaistu-prieinamumas-gyventojams>

²⁸ <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/naujienos/nuo-paraiskos-iki-paciento-kompensuojamuju-vaistu-kelias-lietuvoje/>



Paveikslas 2 Labai retų žmogaus būklių kompensavimo procesas

- VLK administruoja labai retų žmogaus sveikatos būklių komisiją, kuri per 10 darbo dienų (d.d.) (arba 1 d.d. skubiems atvejams, kai paciento būklė neleidžia vertinti ilgiau) išnagrinėja prašymus ir priima sprendimą²⁹:
 - Kompensuoti arba apmokėti paslaugos išlaidas, net jei ir labai retos žmogaus būklės nepriskiriamos paslaugų teikimo indikacijoms.
 - Iš dalies kompensuoti – išlaidų dalį turi padengti gamintojas, gydymo įstaiga arba nevyriausybinė organizacija. Prieš priimant sprendimą iš dalies kompensuoti, ir atsižvelgiant į numatytą išlaidų dydį, siekiama derybų su gamintojais ar sudaromos klinikiniais rezultatais grįstos sutartys.
 - Sąlygiškai kompensuoti skubais atvejais.
 - Nekompensuoti.

Farmacijos pramonės plėtra

Skatinant inovatyvios farmacijos pramonės plėtrą Lietuvoje, pagrindinis vaidmuo tenka trims valstybinėms institucijoms: Investuok Lietuvoje (IL), Ekonomikos ir inovacijų ministerijai (EIMIN) ir Inovacijų Agentūrai (IA):

- IL rolė apima užsienio investicijų pritraukimą, finansines paskatas, gamybą, konsultacijas ir bendradarbiavimą su institucijomis. EIMIN koordinuoja žaliajį koridorių stambiems investiciniams projektams. Abiejų institucijų paskatos teikiamos ne tik farmacijos sektoriui, o visoms sąlygas atitinkančioms investicijoms. IA vaidmuo fokusuojasi į Lietuvoje kuriamų verslų paramą ir plėtrą.
- SAM ar pavaldžių institucijų vaidmuo apima tolimesnius farmacijos vertės grandies etapus, administracinių paslaugų koordinavimą ir reguliavimą (pvz., GGP, GPP, registravimas, kompensavimas).

²⁹ <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4db55820afc011e5b12fbb7dc920ee2c/asr>

Europos Sąjungos iniciatyvos

- **Fragmentuotas ir lėtas reguliavimas bei nepakankamas viešojo ir privataus sektoriaus investicijų lygis – vieni pagrindinių ES konkurencingumo iššūkių.** Jiems spręsti siūloma geriau išnaudoti sveikatos duomenis, supaprastinti klininkinių tyrimų organizavimą ir spartinti procesus vaistų kompensavime ir kainodaroje. ES yra skatinama gerinti sąlygas verslui per nuolatinį suinteresuotųjų šalių dialogą dėl naujų vaistų politikos, didinti viešąjį finansavimą, skatinti privačias investicijas ir vystyti tarptautines partnerystes. Viena iš potencialių kryptių, kur ES galėtų tapti lydere yra biologinių vaistų, vaistų retoms ligoms gydyti ir pažangių terapijų MTEP³⁰.
- ES finalizuojama **farmacijos teisės aktų peržiūra siekia užtikrinti, kad pacientai visoje ES galėtų tinkamu laiku ir vienodomis sąlygomis gauti saugių, veiksmingų ir įperkamų vaistų.** Kartu įvedamos paskatos vaistų gamintojams, kaip duomenų apsauga, rinkos išimtinumo laikotarpiai ir specialūs mechanizmai vaistams, skirtiems retoms ligoms ar kovai su antimikrobinu atsparumu:
 - Konkurencingumas – farmacijos kompanijoms, kurių vaistai bus prieinami visose ES šalyse per dvejus metus nuo vaisto patvirtinimo datos, bus suteikiamas papildomas dviejų metų duomenų apsaugos laikotarpis. Papildomai, galės būti taikomi nuo 6 mėn. iki 1 m. duomenų apsaugos laikotarpiai, jei vaistas tenkins nepatenkintus medicininius poreikius (įsk. antimikrobinį atsparumą), jam bus atlikti palyginamieji klinikiniai tyrimai ar patvirtintos papildomos terapinės indikacijos. Vaistams retoms ligoms gydyti galės būti taikomas ilgesnis rinkos išimtinumo laikotarpis, kurio metu konkurentai negalės pateikti panašių vaistų į ES rinką. Skatinamas generinių ir biopanašių vaistų konkurencingumas, leidžiant farmacijos kompanijoms atlikti tam tikrus vaisto registracijos veiksmus, dar galiojant originalaus vaisto patentui.
 - Inovacijos – reguliacinės smėliadėžės leis išbandyti naujų vaistų charakteristikas arba jiems taikomus metodus realioje aplinkoje, taip užtikrinant geresnį prisitaikymą mokslo pažangai ir ateities iššūkiams. Vaistų gamintojai taip pat galės gauti ankstyvas konsultacijas dėl inovatyvių vaistų³¹.
- **Vaistų gamybos pajėgumų didinimas ir atsparumo tiekimo sutrikimams stiprinimas visoje ES yra esminis Kritinių vaistų akto ramstis,** užtikrinantis ekonominį saugumą, sveikatos apsaugą ir regioninį atsparumą. Akte numatytos priemonės yra taikomos ypatingai svarbiems vaistams³² (dėl kurių nepakankamo tiekimo padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika pacientams), bei vaistams, kurie laikomi viešojo intereso dalimi, kaip, pavyzdžiui, retų ligų gydymui. Apie 10-20 proc. vaistų, laikomų ypatingos svarbos, yra inovatyvūs³³:
 - Investicijos – ypatingai svarbių vaistų ar jų veikliųjų medžiagų gamybos pajėgumų didinimas ar modernizavimas galės būti pripažįstamas kaip strateginis projektas. Tokiems projektams bus taikoma lengvesnė prieiga prie finansavimo iš ES ir narių šalių, spartesnė administracinė, reguliacinė ir

³⁰ https://commission.europa.eu/document/download/ec1409c1-d4b4-4882-8bdd-3519f86bbb92_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness_%20In-depth%20analysis%20and%20recommendations_0.pdf

³¹ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e3f40e76-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_1&format=PDF

³² Ypatingos svarbos vaistas – vaistas, dėl kurio nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika ir kuris įtrauktas į ypatingos svarbos vaistų sąrašą: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>

³³ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

mokslinė pagalba iš nacionalinių vaistų agentūrų. Vaistų gamintojai, kurie sulaukė finansinės paramos strateginiam projektui iš ES narių šalių, turės prioretizuoti atitinkamų ypatingos svarbos vaistų tiekimą į ES.

- Tiekimo grandinių diversifikavimas – viešieji pirkimai atsižvelgs ne tik į kainą, bet ir tiekimo grandinės atsparumą bei turės teikti pirmenybę ES gaminamiems ypatingos svarbos vaistams, kurie turi didelę priklausomybę nuo trečiųjų šalių³⁴.
- Kritinio vaistų akto ir farmacijos teisės aktų reformos įgyvendinimo ir taikymo tikimasi tarp 2026 m. ir 2027 m. Numatoma, kad 2026 m. pabaigoje bus priimtas ir Europos biotechnologijų aktas, kuris sieks sukurti palankią aplinką biotechnologijų produktų gamybai ir pateikimui į rinką supaprastinant reguliacinius procesus bei skatinant investicijas³⁵.
- Vaistų kompensavimo kontekste, 2025 m. įsigaliojęs Reglamentas 2021/2282 (toliau – **STV Reglamentas**) **suvienodina naujų sveikatos technologijų klinikinį vertinimą** visoje ES, išlaikant nepriklausomus nacionalinius farmakoekonominius vertinimus ir sprendimus dėl kompensavimo ir kainodaros³⁶:
 - Siekiama greitesnio inovatyvių vaistų prieinamumo pacientams, administracinės naštos mažinimo ES institucijoms ir vaistų gamintojams bei didesnio procesų nuspėjamumo – vietoje 27 skirtingų vertinimų, bus atliekamas vienas bendras klinikinis vertinimas.
 - STV Reglamentas įgyvendinamas etapais, pradedant naujų onkologinių vaistų ir pažangios terapijos vaistinių preparatų vertinimu nuo 2025 m., vaistų retų ligų gydymui vertinimu nuo 2028 m., ir visų naujai registruotų vaistų vertinimu nuo 2030 m.
 - Nors ir siekiama efektyvesnio ES resursų valdymo, individualios ES narės šalys, atsakingos už bendrų vertinimų atlikimą, tikisi susidurti su nepakankamais žmogiškaisiais ištekliais vykdant tiek bendrą klinikinį vertinimą, tiek nacionalinius vertinimus³⁷.
 - Vaistų gamintojai galės kreiptis dėl bendrų mokslinių konsultacijų, padedančių paruošti tinkamus įrodymus vertinimui.

Strateginiai prioritetai Lietuvoje

- Sveikatos technologijos ir biotechnologijos – viena iš trijų Lietuvos mokslinių tyrimų, eksperimentinės plėtros ir inovacijų (MTEPI) prioritetinių kryptių. Ši sritis apima molekulinės technologijas medicinai ir biofarmacijai, pažangias taikomąsias technologijas asmens ir visuomenės sveikatai, medicinos inžineriją ankstyvai diagnostikai ir gydymui, taip pat saugaus maisto bei tvarių agrobiologinių išteklių plėtrą. Šiose srityse yra skatinamos inovacijos ir pažangi gamyba³⁸.
- Lietuvos strateginė politinė vizija iki 2050 m. orientuota ir į inovacijų skatinimą visose viešojo valdymo srityse, ypač mokslo, technologijų ir inovacijų (MTI) sektoriuje. Siekiama kurti palankią aplinką inovacijoms, tobulinti

³⁴ https://health.ec.europa.eu/document/download/2abe4fc8-059e-47d9-a20a-d9e3bfc5dc2c_en?filename=mp_com2025_102_act_en.pdf

³⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_en

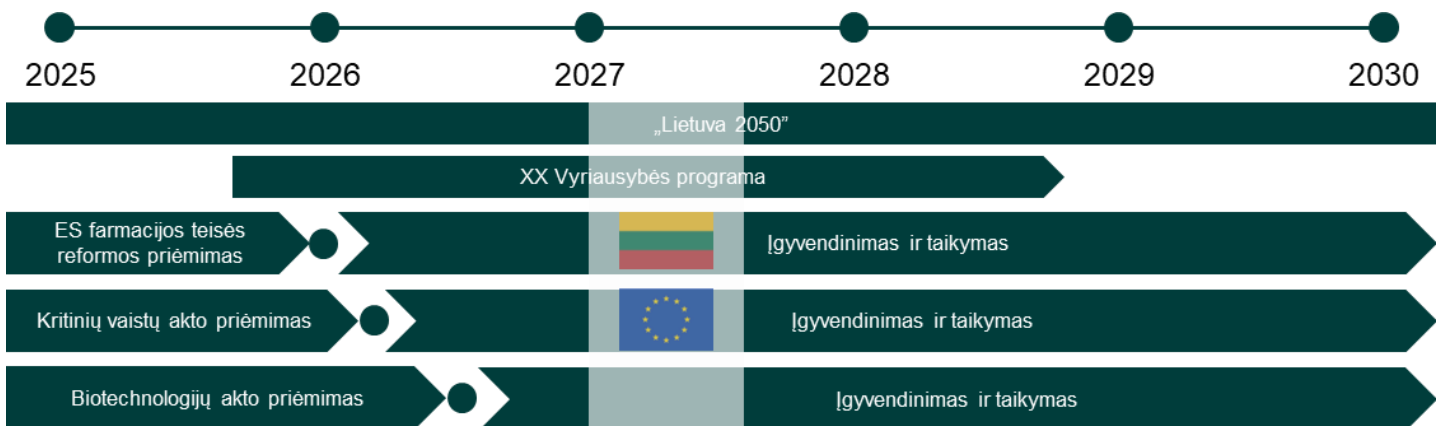
³⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>

³⁷ <https://vvkt.lrv.lt/lt/naujienos/nuo-teorijos-iki-praktikos-es-sveikatos-technologiju-vertinimo-reglamento-igyvendinimas/>

³⁸ [https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/Pa%C5%BEangios%20gamybos%20\(pramon%C4%97s\)%20%20kelrodis%202023%2005%2022.pdf](https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/Pa%C5%BEangios%20gamybos%20(pramon%C4%97s)%20%20kelrodis%202023%2005%2022.pdf)

MTI studijų finansavimą ir auginti talentus. **Sveikatos technologijos ir biotechnologijos išskiriamos kaip turinčios potencialą ekonomikos augimui, visuomenės sveikatai bei nacionaliniam saugumui:**

- Finansavimas ir optimizavimas turi tapti prioritetu, integruotu į šalies politiką. Dėl Lietuvos tarptautinio konkurencingumo potencialo sveikatos technologijose ir biotechnologijose, svarbu užtikrinti nuoseklų inovacijų skatinimą, mažinant veiklos fragmentiškumą ir stiprinti verslo, mokslo bei viešojo sektoriaus bendradarbiavimą.
 - Siekiant palankios reguliacinės aplinkos, administraciniai procesai turi būti supaprastinti, o sprendimų priėmimai paspartinti. Viešieji pirkimai turi užtikrinti konkurencingumą, skaidrumą ir būti pritaikyti inovatyvioms technologijoms.
 - Mokesčių lengvatos ir investicinis klimatas turi būti orientuoti ne tik į investicijų pritraukimą, bet ir išlaikymą, kuriant ilgalaikę inovacijų ekosistemą³⁹.
- **Lietuvos XX Vyriausybės programoje numatyta didinti inovatyvių vaistų prieinamumą** bei gerinti žaliajo koridoriaus sąlygas stambiems gamybiniais projektams, priartinant jas prie gynybos pramonės projektams taikomų sąlygų:
 - Planuojama kurti paskatas stambioms investicijoms, skatinti proveržio technologijas, ypatingą dėmesį skiriant gyvybės mokslams ir MTEP. Siekiama gerinti sąlygas stambiems gamybiniais projektams strateginiuose sektoriuose, užtikrinti konkurencingas verslo finansavimo priemones ir teikti didesnę valstybės paramą.
 - Siekiama užtikrinti personalizuotos medicinos paslaugas retomis ir genetinėmis ligomis sergantiems pacientams, plėtoti pažangios terapijos technologijas ir jų prieinamumą gyventojams. Planuojama gerinti inovatyvių vaistų prieinamumą ir kurti į paciento poreikius orientuotą vaistų politiką. Numatoma tobulinti kompensavimo sistemą labai retų ligų gydyme, bei stiprinti sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų įtraukimą į kompensavimo sprendimų priėmimą⁴⁰.
 - Lietuvai pirmininkaujant ES Tarybai 2027 m. pirmąjį pusmetį, viena iš prioritetinių sričių apims Europos konkurencingumą⁴¹. Sveikatos politikoje Lietuva turės vesti ES į priekį inovacijų skatinimo ir konkurencingumo stiprinimo srityse, bei užtikrinti efektyvų ES teisės aktų įgyvendinimo koordinavimą (paveikslas 3).



Paveikslas 3 Preliminarūs politinių iniciatyvių įgyvendinimo laikotarpiai

³⁹ https://www.lrs.lt/sip/getFile3?p_fid=83422

⁴⁰ <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/24290d0099f611f0bb51b0620d4bdb93>

⁴¹ https://www.lrs.lt/sip/portal.show?p_r=35403&p_k=1&p_t=292237

Lietuvos konkurencingumas farmacijos srityje – kokioje situacijoje esame?

Farmacijos rinka ir gamintojų pritraukimas

Šiaurės Amerika – didžiausia farmacijos rinka pasaulyje. 2024 m. Šiaurės Amerikos rinka sudarė 55 proc. pasaulinių vaistų pardavimų, Europos – 23 proc.⁴²

- Europoje, 70 proc. parduodamų vaistų yra generiniai vaistai, tačiau jie sudaro tik 19 proc. rinkos vertės⁴³. Lietuvoje viešosios išlaidos demonstruoja panašią situaciją – 21 proc. išlaidų yra skiriama generiniams vaistams, o naujiems apie 71 proc.⁴⁴
- Tarp 2012 m. - 2022 m. biologinių vaistų, vaistų retoms ligoms gydyti ir pažangių terapijų rinkos sparčiai plėtėsi. Nepaisant to, šiuo laikotarpiu ES šios vaistus gaminančių kompanijų ženkliai sumažėjo, o JAV – padidėjo³⁰. Tai paaiškinama tuo, kad JAV vykdo daugiau nei dvigubai daugiau pažangių terapijų klinikinių tyrimų, o finansavimas beveik devynis kartus didesnis nei ES⁴⁵.
- Lietuvoje farmacijos sektorius auga, o rinkoje dalyvauja didieji žaidėjai. Prognozuojama, kad tarp 2025 m. ir 2030 m. farmacijos rinka Lietuvoje padidės beveik 100 mln. ir pasieks 501 mln. JAV dolerių⁴⁶. 90 proc. didžiausių pasaulio farmacijos kompanijų⁴⁷ veikia Lietuvoje. Jos rinkoje dalyvauja tiesiogiai, per konsultacines bendroves ar platintojus.

ES turi svarbų vaidmenį vaistų eksporte pasaulyje: 2024 m. vaistų importas padidėjo 0,5 proc., o eksportas - 13,5 proc.:

- ES prekybos perviršis išaugo nuo 157 mlrd. eurų iki 194 mlrd. eurų⁴⁸.
- Pagrindiniai Europos prekybos partneriai vaistų eksporte ir importe – JAV, Šveicarija ir Jungtinė Karalystė.
- Lietuvos rinkoje vaistų importuojama daugiau nei eksportuojama⁴².

⁴² <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf>

⁴³ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-true-value-of-generic-medicines-04-24-forweb.pdf>

⁴⁴ [https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1746524455/12933/Metin%C4%97%20analiz%C4%97%2004.25%20\(3\)%20\(003\).pdf](https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1746524455/12933/Metin%C4%97%20analiz%C4%97%2004.25%20(3)%20(003).pdf)

⁴⁵ <https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2024/01/STUDY-FINAL-CRA-EuropaBio-The-impact-of-the-EU-GPL-on-the-biotech-innovation-ecosystem.pdf>

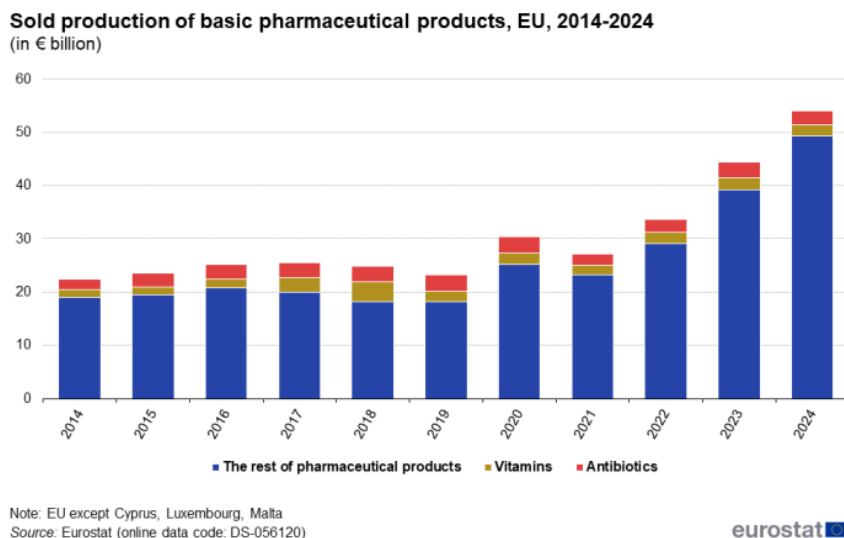
⁴⁶ <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/lithuania>

⁴⁷ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-market-report>

F. Hoffmann-La Roche Ltd; Novartis AG; AbbVie Inc.; Johnson & Johnson Services, Inc.; Merck & Co., Inc.; Pfizer Inc.; Bristol-Myers Squibb Company; Sanofi; GlaxoSmithKline plc.; AstraZeneca; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

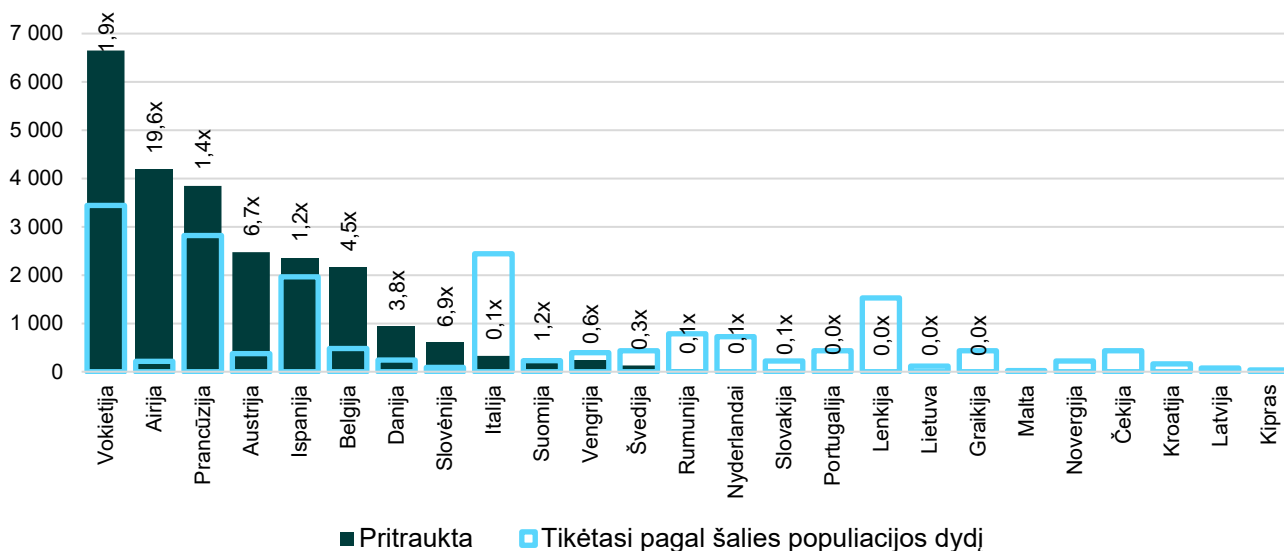
⁴⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20250414-1>

Pastaruosius 5 m. farmacijos gamyba ES sparčiai augo ir 2024 m. pasiekė piką – 54 mlrd. eurų. Gamyba ES išaugo dėl COVID-19 pandemijos ir 2021 m. pasiekė tuomet aukščiausią, 36 mlrd. eurų vertę⁴⁹ (paveikslas 4).



Paveikslas 4 ES pagamintų farmacijos produktų pardavimų vertė tarp 2014-2024 m. Šaltinis: Eurostat

- Nauji farmacijos investiciniai projektai yra susitelkę Vakarų Europoje – Vokietijoje, Airijoje ir Prancūzijoje. Lietuvoje projektų pritraukta mažiau, nei būtų tikėtasi pagal šalies populiacijos dydį (paveikslas 5).



Paveikslas 5 2020 - 2024 m. farmacijos investicijas pritraukusios šalys. Šaltinis: Investuok Lietuvoje pagal fDi Markets

⁴⁹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Industrial_production_statistics#Industrial_production_by_sector

- Vaistų gamyboje Lietuvoje didžioji dalis yra vietinės kompanijos – yra registruota 15 įmonių, atliekančių vaistų gamybos operacijas⁵⁰. 92 proc. vaistų ir sveikatos produktų pagamintų Lietuvoje yra eksportuojami⁵¹.
- Lietuvos gyvybės mokslų sektorius demonstruoja spartų augimą, o jo plėtra prioritizuojama. Ateinantį dešimtmetį planuojamos 7 mlrd. vertės investicijos į biotechnologijų gamybos ir mokslo centrą Lietuvoje (įskaitant virusologijos, genų terapijos, kamieninių ląstelių tyrimus ir 3D biospausdinimą)⁵².
- Lietuvos gyvybės mokslų sektorius yra trečioje vietoje pagal MTEP išlaidų intensyvumą pasaulyje. Šiuo metu sektorius prisideda prie 2,7 proc. Lietuvos BVP, o iki 2030 m. siekiama šį skaičių padidinti iki 5 proc⁵¹.

Vaistų prieinamumas

Vis daugiau Lietuvos gyventojų vartoja kompensuojamus vaistus, o PSDF išlaidos ir biudžetas vaistams kasmet didėja. Vis dėlto, Lietuva patenka tarp trečdalio ES šalių, kurios sveikatos apsaugai skiria mažiausią dalį savo BVP – 7,2 proc (ES vidurkis 10,4 proc. BVP)⁵³:

- Beveik pusė (45 proc.) Lietuvos gyventojų vartoja kompensuojamus vaistus ir medicinos pagalbos priemones (MPP). Nuo 2020 m. šis skaičius išaugo 6,3 proc.
- Didėja ir PSDF išlaidos kompensuojamiems vaistams ir MPP – tarp 2021 m. ir 2024 m. išlaidos išaugo nuo 406 mln. eur. iki 628 mln. eur⁴⁴.
- PSDF biudžetas taip pat didėja kasmet. Viena sparčiausiai augančių sričių yra vaistai ir MPP. 2025 m. PSDF biudžetas siekia apie 3,9 mlrd. Eur. Iš jų kompensuojamų vaistų ir MPP finansavimui skiriama 14.8 proc⁵⁴. 2026 m., siekiant pagerinti vaistų prieinamumą, vaistams ir MPP planuojama skirti papildomus 106 mln. eur⁵⁵.
- Lietuvoje yra reglamentuota, kokią sumą valstybė gali mokėti už vaisto sukurtus ir paciento pragyventus papildomus kokybiškus gyvenimo metus. Šiuo metu Lietuvoje ji siekia 1, 3 arba 5 vienam gyventojui tenkančio BVP dydžius. 2025 m. egzistuojantys referencinės kaštų naudingumo vertės dydžiai įsigaliojo 2020 m. Jie turi būti peržiūrimi ir patvirtinti SAM ministro kas 3 metus^{25,27}. Lietuvoje taikomi dydžiai yra vieni didžiausių ES - Latvijoje taikoma 3, Lenkijoje 2,6 BVP riba²⁷.

⁵⁰ <https://vvkt.lrv.lt/lt/gera-gamybos-praktika-ggp/>

⁵¹ <https://lithuania.lt/governance-in-lithuania/lithuanias-life-sciences-sector-maintains-momentum/>

⁵² <https://biocity.lt/northway-biotechs-bio-city-in-vilnius-significant-progress-in-gene-therapy-center-development/>

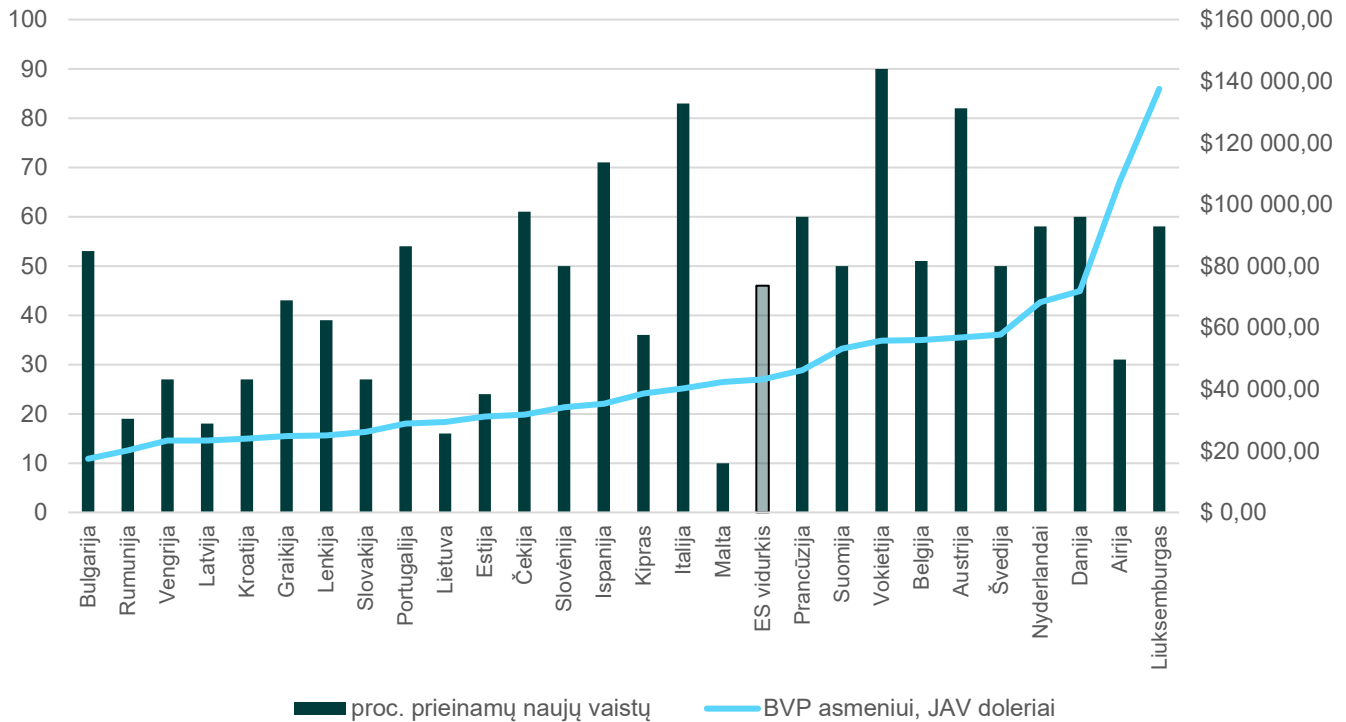
⁵³ https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/11/health-at-a-glance-europe-2024_bb301b77/b3704e14-en.pdf

⁵⁴ [https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1744268687/12826/Apie-PSDF-biudet-trumpai-2025%20\(2024-04-10\).pdf](https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1744268687/12826/Apie-PSDF-biudet-trumpai-2025%20(2024-04-10).pdf)

⁵⁵ <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/naujienos/2026-m-psdf-biudzetas-leis-uztikrinti-svarbiausiu-sveikatos-paslaugu-testinuma-63A/>

Lietuvoje naujų vaistų yra prieinama mažai ir į kompensavimo sistemas jie patenka lėtai. EFPIA 2025 m. paskelbtais duomenimis, į kompensavimo sistemas ES šalyse buvo įtraukti vidutiniškai 46 proc. naujai registruotų vaistų²:

- Lietuva užima priešpaskutinę poziciją ES su 16 proc. prieinamų naujų vaistų, bei atsilieka nuo kitų Baltijos šalių ir šalių su panašiu BVP vienam gyventojui (paveikslas 6).

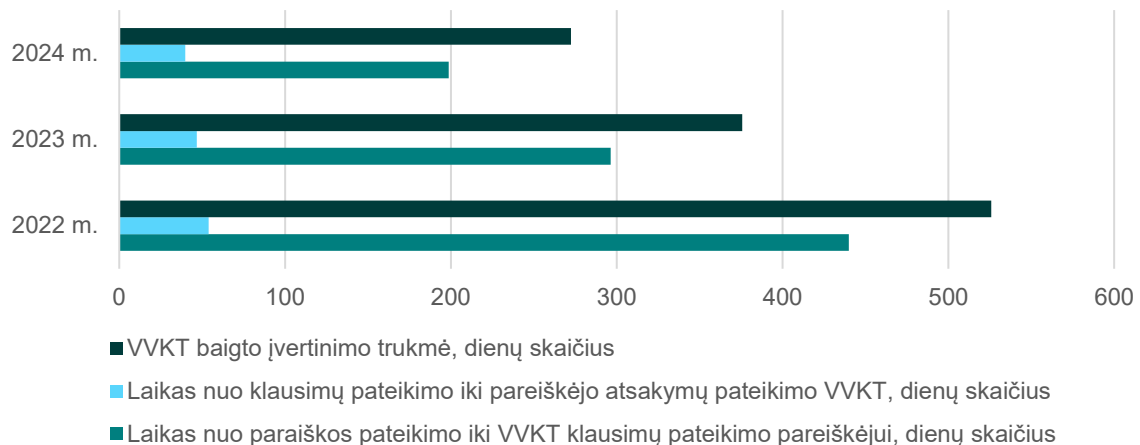


Paveikslas 6 Prieinamų naujų vaistų procentas ES. Šaltinis: EFPIA ir Pasaulio banko duomenys

- Lietuva užtikrina prieigą prie bent vieno inovatyvaus vaisto daugumoje pagrindinių terapinių grupių, skirtų onkologinių, širdies ir kraujagyslių ligų, diabeto, imunologinių, neurologinių ligų, hepatito bei cistinės fibrozės gydymui³.
- Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) duomenimis, Lietuvoje kompensuojama apie 40 proc. pasirinktų naujų onkologinių vaistų. Vis dėlto, šis rodiklis atsilieka nuo ES vidurkio (apie 60 proc.)⁵⁶.
- Retų ligų gydyme Lietuva užima aukštesnę poziciją – Lietuvos pacientams yra prieinama 23 proc. naujų vaistų (ES vidurkis – 42 proc.)².
- Prieinamų vaistų kiekis šalyje priklauso ir nuo to, ar jų kompensavimui buvo pateiktos paraiškos. Lietuvoje, 70 proc. naujai patvirtintų vaistų paraiškos nebuvo pateiktos ir jų pateikimas į kompensavimo sistemą negalėjo būti vertinamas⁴.

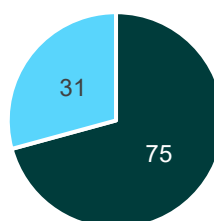
⁵⁶ https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/02/eu-country-cancer-profile-lithuania-2025_9a52818d/b260e7d1-en.pdf

- ES šalyse, nuo vaisto registracijos iki jo įtraukimo į kompensavimo sistemas vidutiniškai praeina 578 dienos, vietoje numatytų 180 dienų. Lietuvoje šis laikotarpis užtrunka vidutiniškai 819 dienų ir yra vienas lėčiausių ES². 92 proc. sprendimų dėl vaistų kompensavimo vėlavo daugiau nei 6 mėnesius²⁷.
 - Procesai pastaraisiais metais greitėja. Tarp 2022 m. - 2024 m., vidutinė STV paraiškų vertinimo trukmė Lietuvoje sutrumpėjo 48 proc (paveikslas 7).



Paveikslas 7 VVKT STV paraiškų vertinimo trukmė, 2025 m. spalio mėn. duomenys, paraiškos, kurias baigtos vertinti. Šaltinis: VVKT

- Vidutiniškai, galutiniai sprendimai yra priimami greitai, tačiau įvertintos paraiškos laukia eilėje, kol bus aptartos SAM kompensavimo komisijos posėdžiuose.
 - Po VVKT vertinimo, SAM kompensavimo komisijai vidutiniškai užtrunka 106 dienas* sprendimui dėl kompensavimo priimti (paveikslas 8).
 - Ilgiausią dalį (75 dienas*) sudaro laikas iki kol paraiška bus pirmą kartą aptarta komisijos posėdyje. Šią dalį apima ir laikas, kol farmacijos kompanijos pateiks, o VVKT įvertins papildomus duomenis (prieinamumo gerinimo schemas), ar VLK atliks pakartotinį išlaidų vertinimą – be šių duomenų svarstymas negali būti pradėtas.

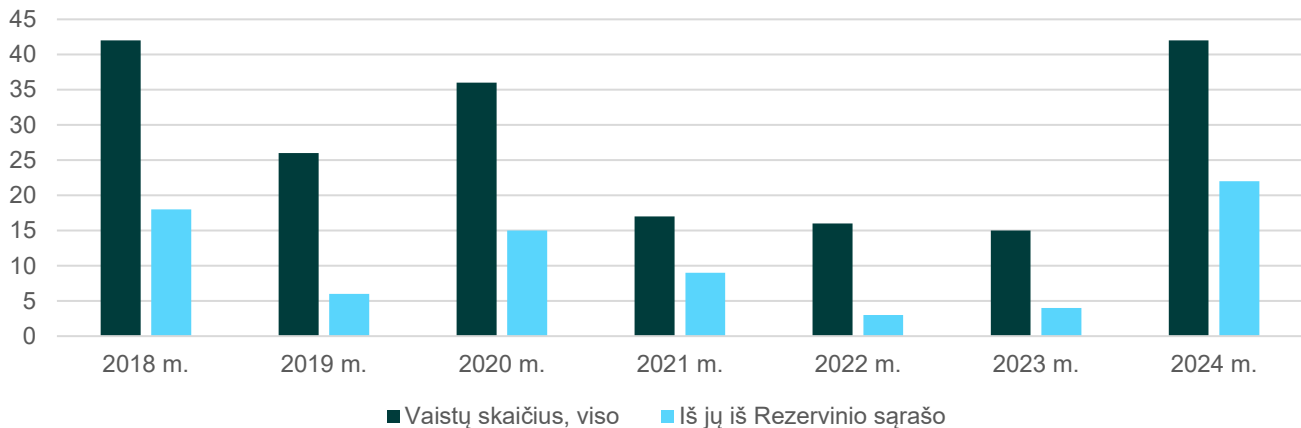


- Laikas, kol rekomendacija bus įtraukta į posėdį, dienų skaičius
- Laikas tarp pirmo posėdžio ir sprendimo priėmimo, dienų skaičius

Paveikslas 8 2024 m. – 2025 m. SAM kompensavimo komisijos sprendimo priėmimų trukmė. Šaltinis: SAM. 2025 m. spalio mėn. paskelbti duomenys.

* Neįskaičiuojamas laiko stabdymas, nustatytas SAM įsakymu.

- 2020 m. - 2023 m. naujai kompensuojamų vaistų nuosekliai mažėjo (paveikslas 9). 2024 m. matomas ryškus augimas bendrame vaistų skaičiuje, ir vaistų, perkeliamų iš rezervinio sąrašo į bendrą kompensavimo sistemą, skaičiuje⁴⁴. Norint įvertinti ilgalaikę teigiamą tendenciją, būtina stebėti tolesnių metų duomenis.



Paveikslas 9 | A sąrašą įtraukiamų vaistų skaičius. Šaltinis: VLK

Nors labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo kompensavimo kelias yra skirtas individualių prašymų nagrinėjimui ir tik labai retoms būklėms, prašymų nagrinėjama daug, o tam tikriems vaistiniams preparatams prašymai vertinami pakartotinai:

- Tarp 2024 m. ir 2025 m. spalio mėn. labai retų žmogaus būklių kompensavimo komisija svarstė virš 440 vaistinių preparatų prašymų (medicininės pagalbos priemonės ir asmens sveikatos priežiūros paslaugos į analizę įtrauktos nebuvo). Skirtingos paraiškos kanabidioliui, tafamidžiui, pembrolizumabui, budesonidui ir žmogaus normaliajam imunoglobulinui buvo vertintos virš 18 kartų⁵⁷.
- Didžioji dalis vertinimų yra teigiami. Tarp 2020 m. ir 2022 m. komisija priėmė 81 proc. teigiamų ir 19 proc. neigiamų sprendimų dėl gydymo kompensavimo²⁷.

2023 metais atlikto Valstybės Kontrolės audito išvados teigia, kad pagrindinės vaistų prieinamumo problemos Lietuvoje yra lėtas vaistų įtraukimas į kompensavimo sistemą, neužtikrintas naujų vaistų ar vaistų labai retoms ligoms kompensavimo poreikis, nepakankamai išvystyti alternatyvūs vaistų įsigijimo kanalai, alternatyvų trūkumas esant vaistų tiekimo sutrikimams ir neracionalus vaistų vartojimas²⁷.

⁵⁷ <https://sam.lrv.lt/lt/struktura-ir-kontaktine-informacija/komisijos-ir-darbo-grupes/labai-retu-zmogaus-sveikatos-bukliu-gydymo-islaidu-kompensavimo-komisija/posedziu-protokolai-2/>

Suinteresuotosios šalys pažymi, kad aiškesnė teisinė bazė, nuspėjami procesai ir lankstesnė kainodaros politika galėtų prisidėti prie pacientų prieigos prie inovatyvių gydymo būdų gerinimo bei Lietuvos konkurencingumo stiprinimo:

1. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: reguliacinė sistema

ES ir nacionalinių teisės aktų terminologijos skirtumai, apsunkinantys efektyvų bendradarbiavimą. STV procesas, grįstas moksliniais metodais ir objektyvumu, praktikoje yra ilgas, nenuspėjamas ir vertinamas griežčiau nei daugumoje ES šalių. Tai riboja tiek institucijų, tiek farmacijos kompanijų strategijų planavimą.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Siekiant užtikrinti vienodą vertinimų kokybę ir suderinamumą su STV Reglamentu, rengiama STV metodologija, taikomas „keturių akių“ principas vertinimo objektyvumui, optimizuojamas klausimų etapas, ir vykdomi teisės aktų pakeitimai siekiant paspartinti procesus ir užtikrinti įrodymais grįstą proceso valdymą.

2. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: rezervinis sąrašas ir retieji vaistai

Nors egzistuoja rezervinis vaistų sąrašas, vaistai jame gali būti ilgą laiką dėl biudžeto apribojimų, o retiesiems vaistams nėra numatyta atskira kompensavimo tvarka.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Planuojama rezervinio vaistų sąrašo kriterijų peržiūra, numatoma peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti.

3. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: kompensavimas ir kainodara

Kompensavimo sprendimų priėmimo procesai susiduria su administracine našta ir ribotu lankstumu derybose, o kainodaros politika, paremta mažiausių ES kainų vidurkiu ir referencine kaštų naudingumo verte (BVP slenksčiais), ne visada atitinka tam tikrų vaistų specifiką. Kainų fiksavimas ilgesniam laikotarpiui gali apsunkinti reaguojimą į gamybos kaštų ar ekonominės aplinkos pokyčius.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Kainodaros politika balansuoja tarp riboto biudžeto ir jo racionalaus naudojimo. Planuojama peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą dėl vaistų, skirtų labai retoms būklėms gydyti kompensavimo ir padidinti retiesiems vaistams taikomus BVP slenksčius. Farmacijos kompanijų pateikti pasiūlymai SAM dėl sutarčių tvarkos yra peržiūrimi, o kainų fiksavimo poreikis yra vertinamas kasmet.

4. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: informacijos aiškumas

Lietuvoje egzistuojanti viešai prieinama STV stebėsenos sistema laikytina tinkamai veikiančia ir neidentifikuota kaip probleminė sritis. Kompensavimo komisijos susitikimai yra dokumentuojami ir viešai prieinami. Yra taikomos priemonės skaidrumui užtikrinti; kartu pažymėtina, kad dėl riboto informacijos struktūriškumo ir aiškumo, praktinis pritaikymas yra sudėtingas ir apsunkina galimybes vystyti vaistų prieinamumo strategijas ir prognozuoti rezultatus.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Teisinio reglamentavimo, susijusio su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti, peržiūra, turėtų sumažinti neaiškumo lygį.

Autorių išvada: Institucijos pripažįsta esmines suinteresuotųjų šalių išskirtas vaistų kompensavimo reguliavimo problemas ir imasi priemonių joms spręsti. Norint pagerinti konkurencingumą ir prieinamumą, būtina aiškesnė teisinė bazė, nuspėjami procesai ir lankstesnė kainodara. Planuojami pokyčiai gali sumažinti kliūtis, tačiau procesų aiškumas išlieka svarbus ilgalaikiam rinkos patrauklumui.

Resursai

Lietuvos konkurencingumą apibrėžia ir PSDF biudžeto valdymas bei žmogiškieji ištekliai:

1. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: PSDF biudžeto valdymas

PSDF įmokų sistema nėra proporcinga, o vaistų kompensavimo biudžetas neatliepia didėjančio poreikio.

Pažymėta, kad ilgalaikė planavimo strategija, naudojant horizonto skenavimo mechanizmus – naujų vaistų

patvirtinimų ir patentų galiojimo stebėjimas, leistų identifikuoti galimą biudžeto trūkumą ir laiku įtraukiant generinius vaistus optimizuoti išlaidas.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Vykdomos iniciatyvos dėl PSDF biudžeto įmokų už valstybės lėšomis draudžiamų asmenų didinimą.

2. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: žmogiškųjų išteklių trūkumas

Viešajame sektoriuje trūksta sveikatos technologijų vertinimą atliekančių specialistų, ypač farmakoeconomikos srities. Lietuvoje nėra šios srities studijų programos. Kai kurios farmacijos kompanijos nurodo, kad dėl talentų trūkumo gyvybės mokslų sektoriuje jos neįžengė į Lietuvos rinką.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** 2025 m. lapkričio mėn. VVKT pasirašyta bendradarbiavimo sutartis su Mykolo Riomerio universitetu, daugiausia dėmesio skiriant mokslo vystymui ir kompetencijų stiprinimui sveikatos technologijų, farmacijos, sveikatos ekonomikos ir vadybos srityse.

Autorių išvada: Poreikis PSDF augimui yra identifikuotas ir jo tvarumui užtikrinti siekiama spręsti įmokų netolygumą. Viešasis sektorius susiduria ne tik su kvalifikuotų specialistų stoka, bet ir ribotu konkurencingumu aukštos kompetencijos specialistams. Sistemingas požiūris į resursų planavimą leistų numatyti būsimus poreikius ir laiku užtikrinti reikiamus išteklius ar imtis papildomų priemonių jų įgyvendinimui.

Komunikacija

Ekosistemos mikroklimatas tiesiogiai priklauso nuo bendradarbiavimo tarp rinkos dalyvių, ilgalaikės strateginės krypties užtikrinimo, ir lemia rinkos patrauklumą:

1. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: tarpsektorinė partnerystė

Lietuvos farmacijos sektoriuje matomas poreikis nuosekliam ir atviram dialogui tarp institucijų ir rinkos dalyvių praktiniame ir procedūriniame lygmenyje. Esami mechanizmai sudaro ribotas galimybes ieškoti nestandartinių sprendimų. Dalis komunikacijos yra grindžiama teisės aktais, o apeliaciniai mechanizmai leidžia peržiūrėti sprendimus tik iš dalies. Bendros strateginės krypties stoka ir pasitikėjimo trūkumas apsunkina efektyvų sektoriaus funkcionavimą ir vystymąsi.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** 2025 m. įvykdyta rinkos dalyvių susitikimų serija, į kuriuos įsitraukė didžioji dalis rinkos dalyvių. SAM, kartu su rinkos dalyviais, dalyvauja susitikimuose, apskritojo stalo diskusijose ir renginiuose. VVKT 2022- 2025 m. taip pat rengė susitikimus su rinkos dalyviais apie STV principus, pasiektus rezultatus, perskekyvas. Galiausiai, vykdomas dialogas apie reikalingus pokyčius ir galimas kryptis. Rinkos dalyvių pateikti pasiūlymai bus įtraukti formuojant SAM farmacijos veiklos kryptis.

2. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: vieša komunikacija

Viešosios komunikacijos srityje, pastebėtas poreikis didinti visuomenės supratimą apie vaistų prieinamumą lemiančius procesus (pvz., STV).

Autorių išvada: Formuojant farmacijos politiką Lietuvoje yra atsižvelgiama į rinkos dalyvių įžvalgas. Norint stiprinti sektoriaus mikroklimatą, svarbu užtikrinti bendradarbiavimą ir atvirą dialogą ne tik strateginiuose, bet ir administraciniuose procesuose. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas pasitikėjimo stiprinimui ir strateginės krypties išlaikymui visuose lygmenyse.

Rinkos ypatumai

Rinkos ypatumai, darantys tiesioginę įtaką Lietuvos farmacijos industrijos konkurencingumui, susideda iš rinkos dydžio, investicijų pritraukimo ir geopolitinės rizikos:

1. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: Lietuvos rinka yra maža ir reikli

Lietuvoje mažėja generinius vaistus tiekiančių farmacijos kompanijų skaičius. Mažų ir vidutinių įmonių pritraukimas taip pat ribotas – tokios kompanijos yra selektyvios, ir renkasi veikti tose šalyse, kurios gali užtikrinti aiškius ir nuspėjamus procesus. Dėl nedidelio pacientų skaičiaus, Lietuva įprastai patenka į vėlesnius

farmacijos kompanijų vaistų įvedimo į rinką etapus, pirmiausia kompensavimo siekiant didžiosiose ES rinkose. Lietuvoje taikoma referencinė kainodara ir papildomos nuolaidų sąlygos mažina rinkos patrauklumą.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Planuojami teisės aktų pakeitimai, gerinantys sąlygas generiniams vaistams. Farmacijos kompanijų pateikti pasiūlymai SAM dėl sutarčių tvarkos yra peržiūrimi, o kainų fiksavimo poreikis yra vertinamas kasmet.

2. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: perspektyvių kryptų išnaudojimas

Lietuvoje egzistuoja perspektyvios kryptys, kurios gali didinti konkurencingumą: pažangios terapijos, klinikiniai tyrimai, smėliadėžės ir gamyba. Pažangios terapijos vaistinių preparatų gamyba jau yra vykdoma Santaros klinikose taikant reguliavimo išimtis. Klinikinių tyrimų srityje, reguliaciniai apribojimai ir paramos stoka apsunkina veiklos vykdymą. Dabartinė aplinka galėtų būti patraukli ne inovatyvių, o generinių ir biopanašių vaistų tyrimams, dėl standartinės gydymo praktikos skirtumų Lietuvoje ir kitose ES rinkose. Optimizavus kompensavimo procesus, galėtų būti diegiamos reguliacinės smėliadėžės, padėsiančios pritraukti mažų ir vidutinių farmacijos kompanijų.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Planuojami teisės aktai pažangios terapijos vaistinių preparatų reglamentavimui bei klinikiniams tyrimams. VVKT teikia mokslinius-reguliacinius patarimus, kuriantiems ir vystantiems vaistinius preparatus, atliekantiems mokslinius tyrimus ir eksperimentinę plėtrą bei vaistų registruotojams ar jų atstovams.

3. Suinteresuotų šalių pažymėta problema: geopolitika

Kelios farmacijos kompanijos nurodė, jog geopolitinė situacija ir finansinių paskatų trūkumas buvo esminės priežastys nesirinkti Lietuvos investicijoms.

→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Valstybinės finansinės paskatos ir geopolitinė situacija nepatenka į SAM ar pavaldžių institucijų atsakomybių ribas. Vykdomas SAM ir IL bendradarbiavimas dėl farmacijos pramonės vystymo: dalijimasis informacija, galimos reguliacinės priemonės esančios SAM atsakomybių ir kompetencijų ribose.

Autorių išvada: Siekiant padidinti mažos rinkos patrauklumą yra planuojami reguliacinės sistemos pokyčiai, atsižvelgiantys į perspektyvias Lietuvos kryptis. Jais siekiama sukurti palankesnę ekosistemą tiek esamiems rinkos dalyviams, tiek naujoms aukštą pridėtinę vertę kuriančioms įmonėms. Vaistų kompensavimo srityje, Lietuvai svarbu užtikrinti aiškius, nuspėjamus ir lankstesnius procesus, kurie kompensuotų rinkos dydžio trūkumą ir sudarytų sąlygas kurtis mažoms bei vidutinėms farmacijos kompanijoms.

Kita

1. Kitos farmacijos kompanijų nurodytos priežastys, dėl kurių Lietuva nebuvo pasirinkta investicijoms, apėmė vidines įmonių strategijas, logistiką ir infrastruktūrą, ir nepakankamai subrendusią ekosistemą. Išsamesnių paaiškinimų šiais klausimais nepateikta.

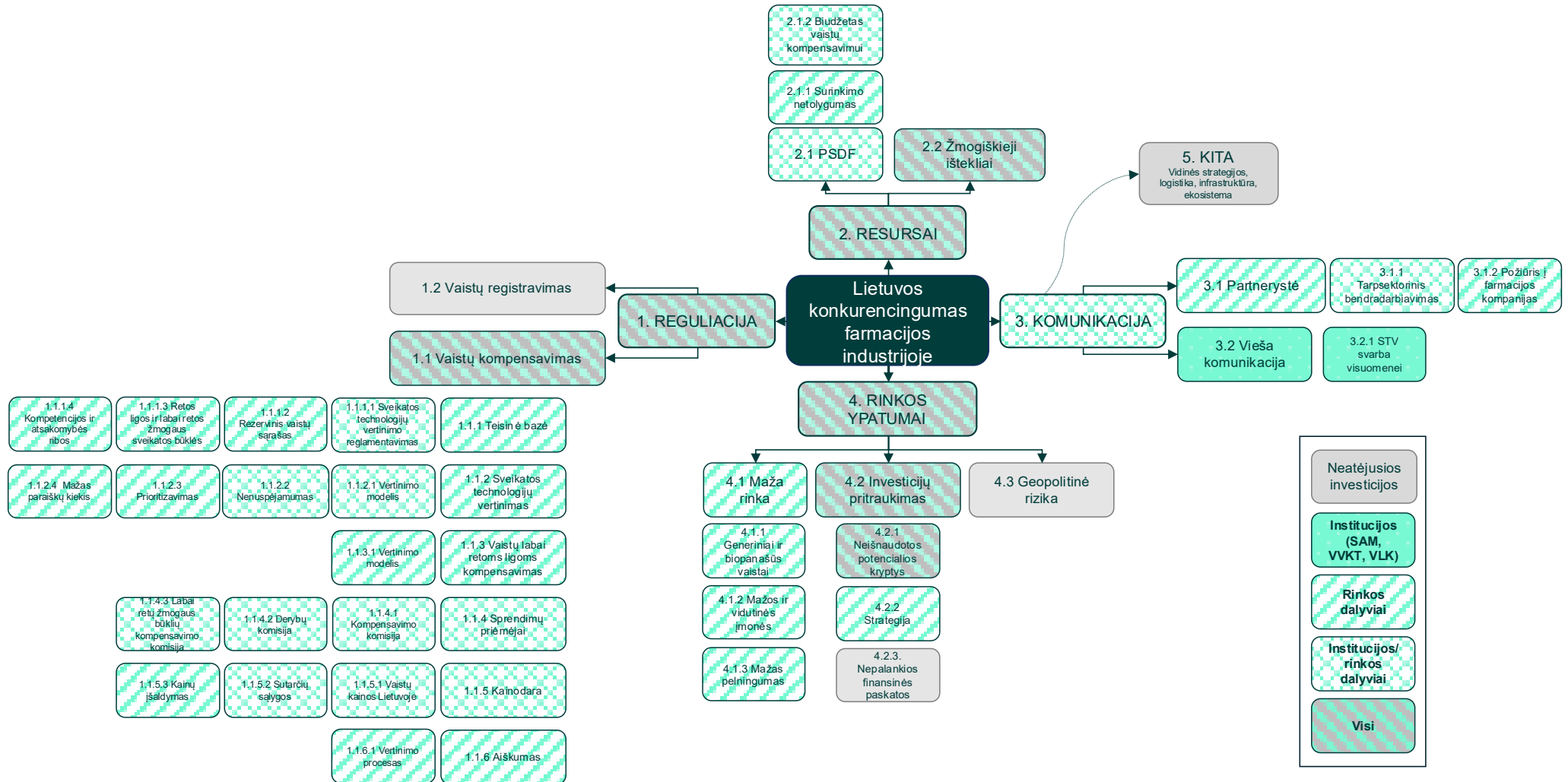
→ **SAM ar pavaldžių institucijų taikomos priemonės:** Minėtos priežastys nepatenka į SAM ar pavaldžių institucijų atsakomybių ribas.

Apibendrinimas

- Lietuvos ir ES politika siekia konkurencingos, inovatyvios ir pacientų poreikiams pritaikytos farmacijos sistemos. Dėmesys yra skiriamas ekosistemos gerinimui, inovatyvių vaistų prieinamumo didinimui ir tiekimo grandinių atsparumui. Tai planuojama pasiekti supaprastinant reguliavimą, stiprinant viešojo ir privataus sektoriaus bendradarbiavimą bei taikant paskatas konkurencingumui didinti.
- Farmacijos rinka auga visoje ES. Lietuvoje, spartų augimą demonstruoja gyvybės mokslų sektorius, o jo plėtra prioritizuojama. Lietuvos rinkoje veikia didžioji dalis didžiausių farmacijos kompanijų, nepaisant to, vaistų prieinamumas pacientams išlieka ribotas.
- Šalies konkurencingumą vaistų prieinamumo srityje apibrėžia reguliavimas, resursų valdymas, tarpsektorinė komunikacija ir rinkos ypatumai. Tam įtaką daro ir ilgalaikė politinė vizija bei ekosistemos brandumas.
- Lietuvos viešasis sektorius turi noro stiprinti farmacijos sektorių. Dėl ribotų resursų problemų sprendimas dažnai yra reaktyvus ir fragmentuotas, o pokyčiai vykdomi balansuojant limituotus finansinius išteklius. Institucijos pripažįsta esmines reguliavimo problemas ir planuoja pokyčius, kurie padidintų procesų efektyvumą ir aiškumą. Planuojama farmacijos politikos strategija gali padėti Lietuvai turėti nuoseklią, ilgalaikę kryptį, kuri užtikrins bendradarbiavimu grįstą ir palankią ekosistemą.
- Atsižvelgiant į vykdomas iniciatyvas Lietuvoje, bus siekiama identifikuoti kokios papildomos priemonės galėtų pagerinti vaistų prieinamumą. Tolesniame projekto etape bus analizuojamos ES šalių įgyvendintos iniciatyvos, stiprinančios rinkos dalyvių bendradarbiavimą, taip pat iniciatyvos, kurios per pastaruosius metus pagerino jų pozicijas tiek prieinamų vaistų kiekiu, tiek laiku, per kurį vaistai pasiekia pacientus, aspektuose.

Priedas 1

Lietuvos konkurencingumo vaistų prieinamumo srityje problemų žemėlapis



Priedas 2

Suinteresuotų šalių identifikuotos problemos, lemiančios Lietuvos nekonkurencingą poziciją ES, ir galimos kryptys pozicijai gerinti.

Pastaba. Suinteresuotų šalių komentarai yra konsultacinio pobūdžio, nelaikytini oficialia pozicija ir gali turėti subjektyvumo elementų.

Sritis	Tema	Potemė	Suinteresuotų šalių komentarai	SAM ar kitų institucijų vykdomos iniciatyvos problemoms atlipti ir papildomi komentarai
1. Reguliacija				
1. 1. Vaistų kompensavimas	Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl nepalankaus vaistų kompensavimo (įskaitant poziciją W.A.I.T. analizėje); detaliau nepatikslinta.			
	1.1.1. Teisinė bazė	1.1.1.1. Sveikatos technologijų vertinimo (STV) reglamentavimas	<p>1. Sąvokų (ne)reglamentavimas, lemiantis rinkos dalyvių nesusikalbėjimą:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Lietuvoje nėra reglamentuota „inovatyvaus vaistinio preparato“ sąvoka, kas lemia, jog rinkos dalyviai gali skirtingai interpretuoti šį terminą. STV Reglamento ir Lietuvos teisės aktų terminologijos neatitikimas. → Europos Sąjungos (ES) Reglamente 2021/2282 (<i>toliau</i> - STV Reglamente) naudojamos sąvokos nesutampa Lietuvos teisės aktuose esančiomis sąvokomis, kas gali trukdyti efektyviam bendradarbiavimui tarp valstybinių institucijų ir farmacijos kompanijų. <ul style="list-style-type: none"> • STV Reglamento įgyvendinimas: <ul style="list-style-type: none"> → Tikslinio finansavimo, stiprinančio STV įgyvendinimo kokybę nacionaliniu lygmeniu, sumažinančio interpretacijos riziką bei stiprinančio skaidrumą, stoka (procesų inventorizavimas, atitiktis nustatytiems kriterijams, terminų peržiūra, standartizacija bei specializuoto žodyno vystymas, vertinimo veiklos grindimas formaliais moksliniais metodais, kurie garantuoja objektyvumą ir metodologinį nuoseklumą užtikrinimas). → VVKT turės atlikti bendrus klinikinius vertinimus (BKV) ES lygmeniu (en. Joint Clinical Assessment) paraleliai nacionaliniams vertinimams, kas gali padidinti darbo krūvį ir prailginti nacionalinių paraiškų vertinimo laiką. → Turi būti sudarytos sąlygos atlikti BKV, t.y. jie bus tinkami Lietuvai pagal PICO ir išliks validūs vertinimo metu Lietuvoje, atsižvelgiant į BKV naudotų duomenų aktualumą. 	<p>1.1.1. Teisinė bazė</p> <p>Sąvokos – kūrimas yra vykdomas, tačiau dėl skirtingų suinteresuotųjų šalių interpretavimo vieningas susitarimas dar nėra priimtas.</p> <p>STV – VVKT yra vykdomi nacionalinės STV metodologijos pokyčiai, kurių tikslas yra apibrėžti nacionalinį STV procesą (vienoda vertinimų kokybė, sprendimai paremti įrodymais). Bendras klinikinis vertinimas turėtų sumažinti darbo krūvį, nes vertinimas šalies mastu turės būti atliktas tik farmakoekonomiam vertinimui.</p> <p>Rezervinis vaistų sąrašas – 2023 m. vaistai iš rezervinio sąrašo į kompensavimo sistemą buvo įtraukti 4 kartus, o 2024 m. – 2 kartus. PSDF biudžeto lėšų nepakanka, kad visus</p>

		<p>1.1.1.2. Rezervinis vaistų sąrašas</p>	<p>1. Vaistiniai preparatai iš rezervinio sąrašo (sąrašas, į kurį įtraukiami vaistai, atitinkantys kompensavimo kriterijus, tačiau dar negalintys būti iš karto finansuojami dėl ribotų lėšų) turi būti įtraukiami į kompensavimo sistemą per 6 mėn.:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Rezerviniame sąraše esantys vaistai yra prioritizuojami pagal papildomų kokybiškų gyvenimo metų sukūrimą. Toks prioritetas lemia jog gyvenimo trukmė ir jos pratęsimas gali būti vertinami labiau negu kokybės gerinimas, nepaisant grėsmių asmens ar visuomenės sveikatai, amžiaus, naudos gavėjų skaičiaus, medicininio poreikio ar poveikio PSDF biudžetui. Vaistai žemesnėse prioriteto eilėse, esant biudžeto stygiui, sąraše gali likti ilgesniam laikui, dėl to jų pateikimo į rinką data yra sunkiai prognozuojama. → Siekiant sumažinti 2008-ųjų m. finansinės krizės poveikį valstybės biudžetui, buvo sukurtas rezervinis vaistų sąrašas. Nors ekonominė situacija pagerėjo, ši priemonė vis dar taikoma, kaip biudžeto valdymo įrankis. 	<p>vaistus būtų galima kompensuoti iš karto ir atsisakyti rezervinio sąrašo. Yra planuojama rezervinio sąrašo prioritizavimo kriterijų peržiūra.</p> <p>Retos ligos ir labai retos žmogaus sveikatos būklės – ES statusams retiems vaistams galioja ir Lietuvoje. Vaistai labai retų būklių gydymui (tik ne visi retieji vaistai) kompensuojami atskiru keliu, teikiant individualius prašymus. Planuojama peržiūrėti labai retų žmogaus sveikatos būklių kompensavimo tvarką.</p> <p>Kompetencijos ir atsakomybės ribos – problema aptarta, tačiau susitarimas nebuvo pasiektas. Siekiant užtikrinti sprendimų objektyvumą yra taikomas „keturių akių“ principas, o išvada parengiama aptarus jį vertinimo institucijos suburtoje taryboje.</p> <p>VVKT ir VLK atsakomybės yra apibrėžtos V-159 įsakyme.</p>
		<p>1.1.1.3. Retos ligos ir labai retos žmogaus sveikatos būklės</p>	<p>1. ES reglamentuoti retieji vaistai, Lietuvos kompensavimo sistemoje neturi atskiro statuso ir atskiro kompensavimo kelio. Kompensavimo kelias nėra atskirtas nuo centralizuotai perkamų, kompensuojamų vaistų ir vaistų labai retoms būklėms gydyti.</p>	
		<p>1.1.1.4. Kompetencijos ir atsakomybės ribos</p>	<p>1. Institucijų, atsakingų už vaistų kompensavimą (VVKT, VLK), atsakomybės ribos nėra aiškiai apibrėžtos ar viešai prieinamos, todėl jos veikia ir „pagal kompetenciją“.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Ribų neapibrėžtumas gali lemti sprendimus, kurie nėra pagrįsti ekspertinėmis žiniomis – gali pasitaikyti atvejų, kai vaistų kompensavimo sąlygos neatitinka ES patvirtintų vaistų vartojimo sąlygų, pvz., skiriasi vaisto dozės ar vartojimo dažnis. → Bet kuris institucijų sprendimas dėl kitokio vaisto vartojimo, nei numatyta preparato charakteristikų santraukoje, turėtų būti paaiškintas, aptartas ir įvertintas remiantis praktikuojančių srities specialistų bendru sutarimu. 	
<p>1.1.2. Sveikatos technologijų vertinimas</p>		<p>1.1.2.1. Vertinimo modelis</p>	<p>1. STV proceso savalaikiškumas ir kokybė</p> <ul style="list-style-type: none"> → Svarbu, kad STV proceso trukmė, vertinimo kokybė ir galutinių rekomendacijų pobūdis būtų užtikrinami nešališkumo ir institucinės nepriklausomybės principais. → VVKT atlieka ne tik mokslinį vertinimą, bet ir pateikia rekomendaciją SAM kompensavimo komisijai. VVKT rekomendacija dėl vaisto (ne)kompensavimo teikiama apibendrinant mokslinį vertinimą ir vertybinį sprendimą, sumažinant galimybes SAM Kompensavimo komisijai priimti nepriklausomą ar kitokį sprendimą. Sprendimų objektyvumą užtikrina 	<p>1.1.2. Sveikatos technologijų vertinimas</p> <p>Vertinimo modelis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siekiant užtikrinti sprendimų objektyvumą yra taikomas „keturių akių“ principas, o vertinimo išvados ir rekomendacijos teikiamos

			<p>pakanakmas sprendimo argumentų aiškumas ir viešumas.</p> <p>2. Įrodymais grįstas proceso valdymas</p> <ul style="list-style-type: none"> → Nėra atliekamas retrospektyvus skaičiavimas, kokią vertę atnešė tam tikrų vaistų kompensavimas. Pavyzdžiui, neatliekamos klinikinių baigčių stebėsenos, kai taikomos itin brangios technologijos, su dideliu efekto nenusipėjamumu. → Siekiant retrospektyvių vertinimų objektyvumo, analizių tikslai ir metodikos turi būti iš anksto numatytos ir viešai paskelbtos. <p>3. Nepaisant regioninių panašumų, STV reikalavimai Lietuvoje viršija kitas Baltijos ar ES šalis.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Retieji vaistai negali konkuruoti su naujais vaistais ar generiniais vaistais kainodaroje (BVP slenksčiai), ar paraiškoje reikalaujamais klinikiniais duomenimis dėl etinių priežasčių. → VVKT vertina griežčiausius scenarijus dėl didelių kainodaros (BVP) slenksčių. <p>4. STV paraiškos reikalavimai dėl palyginamojo gydymo</p> <ul style="list-style-type: none"> → Farmacijos kompanijos su STV paraiška turi pateikti klinikinių tyrimų duomenis apie kompensuoti norimą vaistą ir rinkoje esančius vaistus tam tikrai ligai gydyti. Klinikiniai tyrimai, kurie buvo priimtini STV paraiškose daugelyje ES šalių, Lietuvoje netinka dėl rinkoje nesančių palyginamųjų vaistų. Dažniausiai tai yra naujausių kartų vaistai, kurie jau yra įprasta klinikinė praktika užsienyje, todėl su jais atliekami klinikiniai palyginamieji tyrimai. Lietuvoje dažnai yra gydoma senesnių kartų vaistais dėl naujų vaistų neprieinamumo. Klinikiniai tyrimai atliekami daugeliui šalių bendrai; dėl išskirtinės situacijos Lietuvoje atskiras klinikinis tyrimas nebus organizuojamas. → STV paraiškos vertinimo metu, VVKT siekia įtraukti gydytojus specialistus tam, kad tinkamai įvertintų palyginamąjį gydymą, tačiau gydytojų įsitraukimas nėra pakankamas (pvz., trūksta konkretumo pateikiamoje informacijoje). 	<p>apsvarsčius jas STV skyriaus posėdyje. Politiniai aspektai vertinimo procese neturi rolės.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pagal V-159 įsakymą, VVKT išvada ir rekomendacija neįpareigoja kompensavimo komisijos. SAM kompensavimo komisija, priimdama sprendimą, atsižvelgia į vertinimo kriterijų visumą, kurių tik vienas yra vertybinis. Sprendimų priėmimas turi būti nuoseklus ir racionalus kiekvienai paraiškai. • VLK kasmet retrospektyviai vertina pasirinktų vaistų naudą. Yra derinamas teisės aktų pakeitimas, kuris integruos šį procesą į vaistų pervertinimo procedūrą. • Nuo 2020 m. STV procesas tobulinamas – planuojama keisti slenksčių skaičiavimo metodologiją, kad jie būtų nustatomi pagal vaisto sukuriamą vertę, o ne ligos sunkumą. Numatoma peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti. • VVKT planuojama STV metodologija parengta vykdant EK techninės paramos projektą, atsižvelgiant į gerąsias praktikas. Metodika pagrįsta Europoje taikomais PICO principais ir atsižvelgiant į Europos šalyse taikomą praktiką. Nauja
		1.1.2.2. Nenusipėjamas	<p>1. Kokybėje</p> <ul style="list-style-type: none"> → Farmacijos kompanijų STV paraiškos naujiems vaistams dažnu atveju yra kopijuojamos ar adaptuojamos pagal paraiškas, kurias jos teikė kitoms šalims ir neatitinka visų Lietuvoje esančių reikalavimų. → Retai naudojamas mokslinis VVKT patarimas dėl STV paraiškos paruošimo ir vertinimo. Patarimo metu gali būti identifikuojami planuojamos teikti paraiškos trūkumai. Mokslinio patarimo ir pilno paraiškos vertinimo kainos yra panašios (4500 eur ir 5400 eur). Tarp 	

			<p>mokslinio patarimo ir paraiškos pakeitimo laikotarpio pasikeitus klinikinei praktikai ar kitiems elementams, patarimo metu teikti komentarai tampa nebeaktualūs.</p> <p>→ Tam tikra informacija gali būti pateikiama su paraiška arba vėlesniuose jos vertinimo etapuose. Pavyzdžiui, prieinamumo gerinimo schema (PGS) dažnai nėra įtraukiama paraiškos pateikimo metu. Įprastai kompanijos PGS pateikia tik gavus rekomendaciją dėl kompensavimo. Tai ne tik sulėtina procesą, bet ir gali paveikti rekomendacijos turinį – ankstesnis PGS pateikimas gali turėti įtakos pirminės rekomendacijos formavimui.</p> <p>2. Laike</p> <p>→ Farmacijos kompanijų pateiktos paraiškos VVKT laukia eilėje iki kol bus pradėtos vertinti. VVKT numatyta vertinimo pradžios data ir paraiškų vertinimo eilės prioretizavimo kriterijai nėra viešai prieinami. Vertinimo pradžios laikas ypatingai svarbus vaistams, kurie yra jautrūs sezoniškumui.</p> <p>→ Paraiškos, kurių klinikinė dalis buvo įvertinta VVKT, laukia eilėje, kol bus pradėtas VVKT farmakoekonominis vertinimas dėl žmoniškųjų išteklių trūkumo.</p> <p>→ Farmacijos kompanijoms nepateikus visos reikalaujamos informacijos, procesas yra stabdomas dėl kilusių klausimų.</p> <p>→ VVKT įvertintos paraiškos yra pateikiamos SAM Kompensavimo komisijai ne nuosekliai, o vienu sugrupavimu. Rekomendacijos Kompensavimo komisijai teikiamos mėnesio gale, po skyriaus posėdžio, atlikus peržiūras ir korekcijas. Tai lemia, kad SAM Kompensavimo komisija negali efektyviai planuoti darbo krūvio.</p> <p>→ Dėl VVKT neprognozuojamos STV vertinimo trukmės, VLK negali optimaliai planuoti PSDF biudžeto, o farmacijos kompanijos – paraiškų pateikimo strategijos.</p> <p>3. Rekomendacijose</p> <p>→ Dėl vertinimo modelio (žr. 1.1.2.1), dialogo su VVKT ir aiškumo stokos STV procese, farmacijos kompanijos negali prognozuoti ar pateikta paraiška sulauks teigiamos rekomendacijos.</p>	<p>metodika (jei būtų priimta) supaprastintų ICER skaičiavimą, tačiau nekeičia STV pagrindo – PICO ir QALY lieka ir yra būtini.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartu su gydytojais specialistais yra planuojama spręsti kylančius iššūkius dėl vaistų, kurie yra neprieinami ir dėl kurių nebuvo galima atlikti naujesnio gydymo vertinimo. • Tuo atveju, kai tiesioginiam palyginimui netinka palyginamasis gydymas, pareiškėjas gali ir turi teisę pateikti netiesioginį palyginimą, atitinkantį klinikinę praktiką Lietuvoje. Atitinkami reikalavimai yra įtvirtinti ES HTA taisyklėse Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons, adopted on 8 March 2024 by the HTA CG pursuant to Article 3(7), point (d), of Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment). Papildomai, dažnu atveju pateikiamas palyginimas su placebo; placebo nelaikytinas tinkamu palyginamuoju gydymu, kai Lietuvoje pacientai jau yra gydomi. • Planuojama supaprastinti gydytojų įsitraukimą į STV paraiškų vertinimą. VVKT yra įdarbinti tam tikrų sričių specialistai bei vykdomos papildomos konsultacijos dėl palyginamojo gydymo.
		1.1.2.3. Prioritizavimas	<p>1. Prioritetinių vaistų grupių sąrašo poreikis</p> <p>→ Pastebėta, kad tam tikros veikliosios medžiagos, terapinės grupės įvertinamos greičiau ar vertinamos paraleliai, nors tai neatitinka teisės aktuose išskirtų atvejų. Viešai prieinama informacija apie prioritetines sritis padėtų farmacijos kompanijoms identifikuoti valstybės prioritetus ir kurti strategijas.</p>	

		<p>1.1.2.4 Mažas paraiškų kiekis</p>	<p>1. Sprendimas teikti paraišką kompensavimui Lietuvoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Farmacinės kompanijos prieš priimdamos sprendimą, įvertina verslo galimybes, (neišpildytus) medicininius poreikius, sveikatos ekonomikos bei rezultatų analizės principus ir proceso trukmę. → Remiamasi (viešai prieinamais, struktūrizuotais) duomenimis, aiškiais reikalavimais, galimybėmis prognozuoti kompensavimo sprendimo trukmę ir rezultatą. Lietuvoje kompanijoms sudėtinga suprasti, kaip pritaikyti PICO framework, kuris naudojamas daugumoje ES šalių. → Ekosistema siekia pamatyti apibrėžtą vertę, su aiškiai apibrėžtais kriterijais. Tai ypatingai svarbu mažoms ir vidutinio dydžio kompanijoms. <p>2. Farmacijos kompanijų būstinių ir vietinių atstovų bendradarbiavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Vietiniai vaistų gamintojų atstovai turi įtikinti būstines, kad šie prioritetizuotų paraiškų teikimą Lietuvoje. 	<p>Nenuspėjamumas ir prioritizavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VVKT vertinimo pirmumas gali būti teikimas tik pakartotinai (po esminių prieštaravimų) teikiamoms paraiškoms. Papildomas prioritetinis sąrašas nėra numatytas. • STV klausimų etapas buvo optimizuotas, užduodant klausimus tik būtiniausiu atveju. • 2022 m. pradžioje esant labai didelei neįvertintų paraiškų eilei, buvo įteisintos laikinos SAM ministro įsakymo nuostatos, leidžiančios sudarant paraiškų vertinimo eilę, "grupuoti" paraiškas pagal teikiamas indikacijas. Šiuo metu šios nuostatos negalioja ir paraiškos vertinamos eilės tvarka. • Siekiant paspartinti STV procesą, 2025 m. priimtas SAM ministro V-159 įsakymo pakeitimas, leidžiantis neatlikti farmakoekonominio vertinimo tiems vaistams, kurių klinikinis efektyvumas nesiskiria nuo palyginamojo gydymo. • Vykdomi vertinimo rekomendacijų pokyčiai, kuriais siekiama užtikrinti procesų aiškumą. • Lietuvoje vertinimas atliekamas pagal ES šalyse taikomus PICO principus, išdėstytus SAM ministro įsakymu patvirtintuose paraiškos matmenyse ir 2025 m. parengtose STV metodinėse gairėse.
--	--	--------------------------------------	--	---

	1.1.3 Vaistų labai retoms ligoms gydyti kompensavimas	1.1.3.1. Vertinimo modelis	<p>1. Du skirtingi keliai retų ligų gydymo kompensavimui:</p> <p>→ Labai retų ligų gydymo kompensavimui yra teikiami individualūs prašymai iš sveikatos priežiūros įstaigų. Šis kompensavimo kelias yra taikomas tiek našlaitiniams vaistams, tiek ne.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Farmacinės kompanijos, siekdamos suprasti, kokie našlaitiniai vaistai ar jų palyginamieji vaistai yra kompensuojami Lietuvoje, turėtų rankiniu būdu išanalizuoti kelis šimtus Labai retų žmogaus būklių kompensavimo komisijos susitikimų protokolų, kuriuose nurodyti sprendimai. Informacija sudėtingai prieinama, nesistemizuojama. Žr. 1.1.2.4. ▪ Šiuo keliu norimų kompensuoti vaistų prašymas yra taikoma supaprastinta tvarka. Nėra vykdoma retrospektyvi prašymų vertinimo proceso, klinikinės ir ekonominės/skirtų kaštų naudos stebėseną. <p>→ Paraiškos dėl kompensavimo našlaitiniams vaistams retoms ligoms gydyti gali būti teikiamos ir įprastu STV procesu. Dėl procedūrinių iššūkių žr. 1.1.1.2.</p>	<p>1.1.3 Vaistų labai retoms ligoms gydyti kompensavimas</p> <p>Numatoma peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti.</p>
		1.1.4 Sprendimų priėmėjai	<p>1.1.4.1. SAM Kompensavimo komisija</p> <p>1. Sprendimų apeliacijos</p> <p>→ Vertinama, ar sprendimas dėl kompensavimo priimtas teisės aktų numatyta tvarka ir per nustatytus terminus. Sprendimo ir rekomendacijų turinys nevertinamas (dėl kompetencijos trūkumo ir galimo interesų konflikto).</p> <p>2. Administracinė našta:</p> <p>→ Papildomų raštų (ne paraiškų) svarstymas sukelia papildomą krūvį.</p> <p>→ Komisijos narių kaita kas dvejus metus.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Įdirbis turi atsirasti iš naujo. ▪ Motyvacijos trūkumas dėl savanoriško veiklos pobūdžio. 	<p>1.1.4 Sprendimų priėmėjai</p> <p>Svarstytas užmokesčio už darbą skyrimas kompensavimo komisijos nariams.</p> <p>Farmacijos kompanijų pasiūlymai dėl sutarčių tvarkos yra peržiūrimi.</p> <p>Planuojama peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti. Kaip ir minėta rinkos dalyvių, apeliacijų metu turinys nėra vertinamas dėl kompetentingų specialistų trūkumo.</p>
		1.1.4.2. Tarpinstitucinė Derybų komisija	<p>1. Derybų komisija nėra lanksti, o galimybės derėtis yra apribotos teisės aktų:</p> <p>→ VLK ir farmacijos kompanijos sutarties aspektai, kurie galėtų būti susiję su STV vertinimu, nediskutuojami.</p> <p>→ Griežtas sutarties sąlygų (nuolaidų) poreikis iš Derybų komisijos, su ribotu atsižvelgimu į</p>	

		<p>alternatyvius farmacijos kompanijų pasiūlymus. Pastebimas Derybų komisijos „imk arba palik“ požiūris.</p> <p>2. Sutarties sąlygų derybų neapibrėžtumas laike → Žr. 1.1.5.2.</p>	
	1.1.4.3. SAM Labai retų žmogaus būklių kompensavimo komisija	<p>1. Administracinė našta:</p> <p>→ Nors ir skirta pavieniams labai retų ligų prašymams vertinti, faktinis prašymų kiekis perkopia šimtus.</p> <p>→ Dažnai prašymai yra teikiami toms pačioms veikliosioms medžiagoms ar TLK kodams, tačiau yra vertinami individualiai iš naujo, neoptimizuojant proceso.</p>	
1.1.5. Kainodara	1.1.5.1. Vaistų kainos Lietuvoje	<p>1. Kainų nustatymo modelis:</p> <p>→ Nustatant kainas Lietuvoje, remiamasi trijų mažiausių ES kainų vidurkiu, kas lemia, jog reikalaujama nuolaidų.</p> <p>→ Naujo vaisto, kurio nauda nesiskiria nuo rinkoje esančio, kaina turi būti 5 proc. žemesnė.</p> <p>→ Lietuvoje vaistų kompensavimui taikomi finansiniai slenksčiai yra susieti su BVP, todėl augant ekonomikai, su laiku didėja ir leistinos vaistų kainos.</p> <p>→ Slenksčiai retų vaistų atžvilgiu yra per maži, todėl tokie vaistai dažnai nepatenka į kompensavimo sistemą.</p> <p>→ Lietuvoje nustatyti 3 referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčiai, kurie nustatomi įvertinant "ligos našta". Nagrinėjama daug onkologinių vaistų, todėl "ligos našta" dažnai būna sunki. Susidaro situacijos, kai vaistinis preparatas, skirtas gydyti sunkiai ligai, atneša nedaug papildomos naudos ir turi didžiausią - 5 BVP per capita slenkstį. Valstybė moka daug pinigų už tokius vaistus, susidaro galimybė, jog mažiau pinigų lieka galimai veiksmingesniems vaistiniams preparatams, skirtiems gydyti "lengvesnes" ligas.</p> <p>→ Referencinė kaštų naudingumo vertė turi būti peržiūrima kas 3 metus, to atlikta nebuvo.</p>	<p>1.1.5. Kainodara</p> <p>Numatoma peržiūrėti šiuo metu galiojantį teisinį reglamentavimą, susijusį su vaistų, skirtų ir turinčių registruotas indikacijas labai retoms būklėms gydyti. Farmacijos kompanijų pasiūlymai dėl sutarčių tvarkos yra peržiūrimi.</p> <p>Kiekvienų metų ketvirtąjį ketvirtį yra vertinamas vaistų kainų fiksavimo poreikis ir kiekvienais metais priimamas individualus sprendimas.</p>

		<p>1.1.5.2. Sutarčių sąlygos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaistai įtraukiami į kompensuojamųjų sąrašus tik tada, kai sutartis tarp VLK ir farmacijos kompanijos yra pasirašyta <ul style="list-style-type: none"> → Vaistas, nors ir STV vertinimo metu įrodo teigiamą farmakoekonominę naudą (kuri skaičiuojama pagal preliminarią vaisto kainą) tam tikrais atvejais vis tiek turi praeiti kainos derinimo etapą. Tais atvejais, kai nepavyksta pasiekti susitarimo dėl priimtinių sąlygų, kompensavimo sutartis gali būti nepasirašoma, nepaisant teigiamos STV rekomendacijos. → Derinimo trukmė gali užtrukti. Farmacijos kompanijos sutarties sąlygas derina su centrine būstine. 2. Bendros (apimties), kelių farmacinių kompanijų, sutartys yra nepatrauklios komerciškai. Tokios sutartys yra susitarimai tarp VLK ir farmacijos kompanijų, kuriais nustatomas maksimalus finansavimo dydis arba vaistų kiekis, kurį valstybė kompensuos per tam tikrą laikotarpį. 3. Sutarties sąlygų įtvirtinimas penkeriems metams. Sutartys gali būti perderinamos tik institucijų iniciatyva, bet ne farmacijos kompanijų prašymu. 	
		<p>1.1.5.3. Kainų įšaldymas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neatsižvelgiama, kad vaistų gamybos kaštai, ekonominė ar geopolitinė situacija, nėra fiksuoti. Institucijų reguliavimas, užfiksuojant vaistų kainas tam tikram laikotarpiui, mažina rinkos patrauklumą. <ul style="list-style-type: none"> → Pavyzdžiui: planuojama Miesto vandens nuotekų direktyva, sukurianti papildomus kaštus, kurių nebus galima įtraukti į jau užšaldytą kainą, ar vaistų tiekimo sutrikimų ir brangesnių alternatyvų kompensavimo kaštai importo atveju. 	

	1.1.6. Aiškumas	1.1.6.1. Vertinimo procesas	<p>1. Formali procesų eigos dokumentacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> → VVKT paraiškų vertinimo stebėseną <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stebėsenos sistema yra sveikintina. ▪ Paraiškų vertinimo eiliškumas neaiškus. → Kompensavimo komisijos ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos posėdžių protokolai <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentacija egzistuoja, tačiau ji nepadaeda suprasti, kaip ir kodėl priimami konkretūs sprendimai. Publikuojami kiekvieno susitikimo protokolai, tačiau jie nėra sistemizuojami, kad būtų galima identifikuoti tendencijas ar suprasti procesą. Skaidrumo stoka mažina konkurencingumą. <p>2. Nuspėjamumas</p> <ul style="list-style-type: none"> → Žr. 1.1.2.2. 	<p>1.1.6. Aiškumas</p> <p>SAM publikuoja informaciją apie STV paraiškų duomenis ir eigą. Informacija pateikta nuo 2024 m. gautų rekomendacijų. Informacija atnaujinama kartą per mėnesį iki 10 d.</p> <p>VVKT teikia paraiškų stebėsenos duomenis įvairiais formatais: Microsoft Power BI švieslentės pavidalu, excel lentelėje ir į Lietuvos atvirų duomenų portalą, kuriame skelbiamas duomenų rinkinys apie VVKT pateiktų STV paraiškų įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus duomenis ir jų vertinimo eigą.</p>
1.2. Vaistų registravimas	Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl nepalankios vaistų registracijos, tačiau detaliau nepatikslinta.			
2. Resursai				
2.1. PSDF	2.1.1. Surinkimo netolygumas	<p>1. Neproporcingos įmokos:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Lietuvoje valstybė moka sveikatos draudimo įmokas už pensininkus ir vaikus, tačiau šios įmokos skaičiuojamos pagal praėjusių metų minimalų darbo užmokestį. Tuo tarpu samdomi darbuotojai ir savarankiškai dirbantys asmenys dažnai moka didesnes įmokas. Dėl to kyla klausimų dėl įmokų sistemos teisingumo ir proporcingumo. 		<p>2.1. PSDF</p> <p>XX Vyriausybės programoje numatyta didinti PSDF biudžeto įmokas už valstybės lėšomis draudžiamus asmenis. VLK vykdomos diskusijos, per trejus</p>

	2.1.2. Biudžetas vaistų kompensavimui	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaistų biudžetas sudaro 14 proc. PSDF, bet poreikis vaistams auga greičiau nei biudžetas. 2. Efektyvus biudžeto skirstymas ir planavimas: <ul style="list-style-type: none"> → ES šalyse ir su mažesniu biudžetu nei Lietuvos turi didesnę ir greitesnę vaistų prieinamumą. → Nevykdomas horizonto skenavimas pagal naujus vaistų patvirtinimus ES ir galimą poveikį PSDF kelerių metų laikotarpyje. Dėl to galimas PSDF deficitas neidentifikuojamas. Galimas deficitas turėtų būti diskutuojamas politiniame lygmenyje, siekiant užtikrinti, kad naujai patvirtintiems vaistams per atitinkamą laiką būtų paskirtas biudžetas. → Nesekama, kada baigsis naujų vaistų patentai ir kada atsiras galimybė generuoti vaistus. Proaktyvumo stoka lemia situacijas, kai už vaistus, kurių patentas pasibaigęs, iš PSDF biudžeto toliau mokamos brangesnės inovatyvių vaistų kainos, vietoje to, kad būtų inicijuotas pigesnių generinių vaistų įtraukimas. Taip pat, generiniams vaistams negali būti kompensuojamos tos indikacijos, kurios nėra kompensuojamos ir originaliems vaistams, nepaisant to, kad indikacijos abiems vaistams yra patvirtintos. Tai leistų sutaupyti lėšų ir jas skirti inovatyvių vaistų kompensavimui. → Lietuvoje iš PSDF biudžeto kompensuojama didelė dalis visų gyventojų vaistų išlaidų, tuo tarpu kitose šalyse kompensavimo sistema paprastai taikoma tik tam, kad apsaugotų žmones nuo labai didelių išlaidų už vaistus. 3. (Ne)racionalus vaistų vartojimas <ul style="list-style-type: none"> → Pastebimas didelis utilizuojamų vaistų kiekis. Didėjant žmonių sąmoningumui dėl racionalaus vaistų vartojimo, didesnė PSDF dalis galės būti skiriama vaistų kompensavimui. 	<p>metus siekiant priartinti įmokų dydį prie dirbančiųjų įmokų.</p> <p>SAM, VVKT, VLK vykdomos racionalų vaistų vartojimą skatinančios viešosios komunikacijos kampanijos.</p>
2.2. Žmogiškieji ištekliai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmakoekonomikos specialistų trūkumas viešajame sektoriuje <ul style="list-style-type: none"> → Už STV paraiškų farmakoekonominių vertinimų yra atsakingi keli etatai. → Podiplominių studijų programų stoka Lietuvos mokslo įstaigose. 2. Mažesnis atlygio konkurencingumas, lyginant su privačiu sektoriumi. 3. Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl talentų trūkumo gyvybės mokslų sektoriuje. 	<p>2.2. Žmogiškieji ištekliai</p> <p>VVKT pasirašyta sutartis su Mykolo Riomerio universitetu daugiausia dėmesio skiriant mokslo vystymui ir kompetencijų stiprinimui sveikatos technologijų, farmacijos, sveikatos ekonomikos ir vadybos srityse.</p>	

3. Komunikacija			
3.1. Partnerystė	3.1.1. Tarpsektorinis bendradarbiavimas	<p>1. Atviro dialogo tarp institucijų ir farmacijos kompanijų stoka</p> <p>→ Institucijų ne(i)sitraukimas į dialogą su farmacijos kompanijomis. Farmacijos kompanijų pasiūlymai gali likti ne tik neišgirsti, bet jų pateikimo faktas lieka nepripažintas. Tai mažina farmacijos kompanijų motyvaciją ieškoti naujų būdų pagerinti vaistų prieinamumą Lietuvoje ir sudaro neigiamą Lietuvos įvaizdį tarptautinėse kompanijose.</p> <p>2. Jėgų disbalansas tarp institucijų ir farmacijos kompanijų</p> <p>→ Komunikacija formali, grindžiama teisės aktais, kurie gali būti interpretuojami. Trūksta sisteminio išklauso mechanizmo, o esami apeliacijos procesai neužtikrina galimybės konstruktyviai peržiūrėti sprendimus. Tai gali lemti neproporcingą sprendimų galių pasiskirstymą.</p> <p>3. Bendradarbiavimo lygis priklauso nuo politinės ir institucijų skyrių vadovų pozicijose esančių žmonių valios.</p> <p>4. Priešinimasis pokyčiams institucijose ir farmacijos kompanijose.</p> <p>→ Teisės aktų pakeitimai užtrunka ilgai dėl pasipriešinimo.</p>	<p>3.1. Partnerystė</p> <p>2025 m. įvykdyta rinkos dalyvių susitikimų serija.</p> <p>2022 m. – 2025 m. VVKT vykdė susitikimus su farmacijos industrijos atstovais dėl STV.</p> <p>Rinkos dalyvių pateikti pasiūlymai yra vertinami ir bus atsižvelgti formuojant SAM farmacijos vėklos kryptis.</p>
	3.1.2. Požiūris į farmacijos kompanijas	<p>5. Trūksta bendros strateginės krypties sveikatos sektoriuje</p> <p>→ Neigiamas institucijų požiūris į farmacijos kompanijas ar kitus rinkos dalyvius.</p> <p>→ Tarp institucijų ir farmacijos kompanijų vyrauja nepasitikėjimas – dirbama izoliuotai („kiekvienas už save“), neatsižvelgiant į Lietuvos ir Europos prioritetus, geopolitinę situaciją, poreikį skatinti konkurencingumą.</p>	
3.2. Vieša komunikacija	3.2.1. STV svarba	<p>1. Valstybinių institucijų komunikacijos visuomenei stoka, pabrėžianti STV vertinimo svarbą vaistų prieinamume.</p>	

4. Rinkos ypatumai			
4.1. Maža rinka	4.1.1. Generiniai ir biopanašūs vaistai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mažėjantis generinių vaistų gamintojų skaičius. 2. Neišnaudojamas generinių ir biopanašių vaistų PSDF taupymo potencialas. (Žr. 2.1.2.) Generiniai ir biopanašūs vaistai neprioritizuojami viešuose dokumentuose (Ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašai bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašai) 	4.1. Maža rinka Parengtas teisės akto pakeitimas, kuris sudaro sąlygas tik su prašymu būti įrašytiems į kompensuojamųjų vaistų sąrašą naujoms indikacijoms.
	4.1.2. Mažos ir vidutinės įmonės	<ol style="list-style-type: none"> 1. Didžioji dalis didžiųjų farmacijos kompanijų jau veikia Lietuvoje, tačiau labai mažų ir vidutinių įmonių pritraukimas ir sistemos optimizavimas, atsižvelgiant į tokių įmonių resursus, nėra prioritizuojamas. → Mažos ir vidutinės įmonės yra selektyvios, ir veikia tose šalyse, kurios gali užtikrinti aiškius, skaidrius ir nuspėjamus procesus. 	
	4.1.3. Mažas pelningumas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dėl mažo pacientų skaičiaus Lietuva dažnai patenka į antrinę ar tretinę vaistų atėjimo į rinką bangą, kai siekiama kompensavimo. Vaistų kainos Lietuvoje nustatomos pagal mažiausias ES kainas (referencinė kainodara), o papildomai reikalaujamos nuolaidos dar labiau mažina pelningumą farmacijos kompanijoms. 	
4.2. Investicijų pritraukimas	4.2.1. Neišnaudotos potencialios kryptys	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pažangios terapijos vaistiniai preparatai: → Dar pilnai nereguluotas procesas, tačiau industrija tokius vaistus kuria. Santariškėse yra pažangios terapijos centras, kuris leidžia Lietuvai turėti perspektyvų būti biomedicininės industrijos centru šioje srityje. 2. R&D centrai: → Lietuva yra pajėgi turėti vaidmenį vaistų gamybos etapuose (veikliosios medžiagos gamyba, pilstymas, galutinio vaistinio preparato gamyba), tačiau trūksta idėjos ar poreikio konkretizavimo. 3. Smėliadėžė: → Potencialas būti centru, naujoms kompanijoms išbandyti kompensavimo ir STV procesus, tačiau tam reikalingi skaidrūs, aiškūs ir efektyvūs procesai. 4. Klinikiniai tyrimai → Potencialas klininkiuose tyrimuose esantiems vaistams sudaryti į rezultatus orientuotas sutartis. → Aplinka inovatyvių vaistų klinikiniams tyrimams Lietuvoje nėra patraukli, tačiau galėtų būti svarstoma generiniams ar biopanašiams vaistams dėl Lietuvoje atsiliekančių įprastų klinikinių 	4.2. Investicijų pritraukimas Rengiamas pažangios terapijos teisės aktas ir Klinikinių tyrimų įstatymas. Investuok Lietuvoje teikiamos finansinės paskatos ilgalaikėms investicijoms, žalioji koridorius stambiems investiciniams projektams, laisvosios ekonominės zonos. SAM formuojamos farmacijos politikos gairės turėtų parodyti strateginę kryptį.

		<p>praktikų. Klinikinė veikla ir fundamentalieji mokslai yra atskirti reguliuojant, kas lemia sudėtingą klinikinių tyrimų veiklą universitetinėse ligonėse.</p> <p>→ Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl paramos klinikiams tyrimams trūkumo.</p>	
	4.2.2. Strategija	1. Lietuvoje trūksta aiškios strategijos, parodančios, kad šalis yra atvira inovacijoms ir gamintojams, atsižvelgiant į dabartinių rinkos dalyvių patirtis tarpsektoriniame bendradarbiavime.	
	4.2.3. Nepalankios finansinės paskatos	1. Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl finansinių paskatų trūkumo, tačiau detaliau nepatiksinta.	
4.3. Geopolitinė rizika	Kelios farmacijos kompanijos nurodė, kad į Lietuvos rinką neatėjo dėl esamos geopolitinės situacijos.		