



LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBĖS KONTROLĖ

VALSTYBINIO AUDITO ATASKAITA NACIONALINĖ APRŪPINIMO KRAUJU SISTEMA

2009 m. rugsėjo 4 d. Nr. VA-P-10-1-16
Vilnius

Auditas atliktas, vykdant
Valstybės kontrolės 1-ojo audito departamento direktorės Vitos Jurkevičienės
2009-01-21 pavedimą Nr. P-10-1

Auditą atliko valstybinių auditorių grupė:
Rasa Baušienė (grupės vadovė)
Rūta Obcarskienė
Edmundas Baronas

Auditas pradėtas 2009-01-21
Auditas baigtas 2009-09-04

Su valstybinio audito ataskaita galima susipažinti
Valstybės kontrolės interneto puslapyje
adresu www.vkontrole.lt

TURINYS

Santrauka	3
Įžanga	5
Audito apimtis ir procesas	7
Audito rezultatai	9
1. Bendroji informacija apie aprūpinimą krauju	9
2. Kaip asmens sveikatos priežiūros įstaigos aprūpinamos kraujo komponentais	13
3. Ar efektyviai perdirbta gydymui nepanaudota plazma?	21
3.1. Nacionaliniame kraujo centre surinktos plazmos perdirbimas	21
3.1.1. Ar būtina gaminti protrombino kompleksą?	23
3.1.2. Ar buvo efektyvi VIII krešėjimo faktoriaus ir intraveninio imunoglobulino gamyba?	24
3.1.3. Ar buvo gaminamas reikiamas kiekis albumino?	25
3.2. Plazmos ir jos perdirbimo tarpinių produktų pardavimas	29
3.3. Kaip Sveikatos apsaugos ministerija vertino plazmos / plazmos perdirbimo tarpinių produktų pardavimą	31
4. Ar Lietuvos pacientai buvo aprūpinami kraujo preparatais ekonomiškai?	34
4.1. PSDF biudžeto išlaidų, gaminant kraujo preparatus, skaičiavimas	34
4.2. Aprūpinimo krešėjimo faktoriais vertinimas	35
4.3. Aprūpinimo intraveniniu imunoglobulinu vertinimas	37
4.4. Aprūpinimo anti-D imunoglobulinu vertinimas	39
Išvados ir rekomendacijos	40
Priedai	43
Valstybinio audito „Nacionalinė aprūpinimo krauju sistema“ rekomendacijų įgyvendinimo planas	45

SANTRAUKA

Aprūpinimo krauju sistema apima kraujo donorystės propagavimą, donorų patikrinimą, kraujo surinkimą, ištyrimą, kraujo komponentų paruošimą, saugojimą ir išdavimą gydymo įstaigoms bei gydymo tikslams nepanaudotos plazmos perdirbimą. Lietuvoje kraujo donorystės paslaugas teikia VšĮ Nacionalinis kraujo centras ir jo filialai, UAB Kauno donorystės centras ir jo skyriai, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos ir VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinės ligoninės atskiri padaliniai.

Nacionalinė kraujo programa finansuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Šiuo tikslu 2006 m. buvo skirta 31 230 tūkst. Lt, 2007 m. – 38 839 tūkst. Lt, 2008 m. – 36 520 tūkst. Lt.

Kai kurios gydymo įstaigos 2006–2007 m. buvo nepakankamai aprūpinamos kraujo komponentais (eritrocitų mase), tačiau 2008 m. aprūpinimas pagerėjo ir buvo pagrįstas realaus poreikio tenkinimu. Kraujo donorystės įstaigos 2008 m. organizavo reikiamo kraujo kiekio paėmimą iš kraujo donorų, perdirbo kraują į komponentus ir teikė juos gydymo įstaigoms pagal jų nurodytą kiekį ir asortimentą, taip viršydamos planuotas ir sutartyse su teritorinėmis ligonių kasomis numatytas lėšas. Valstybinė ligonių kasa viršplaninio kraujo paėmimo, gamybos ir išdavimo neapmokėjo, todėl kraujo donorystės įstaigos gali būti nesuinteresuotos tenkinti kraujo komponentų poreikį, jeigu panaudos visas sutartyse numatytas lėšas. Kraujo komponentų poreikis nebuvo tinkamai vertinamas planuojant programos lėšas ir pasirašant sutartis. Nacionalinės kraujo programos lėšų administravimas 2008 m. nebuvo tinkamas.

Gydymui panaudojama apie trečdalis šalies kraujo donorystės įstaigose per metus sukauptos šviežiai šaldytos plazmos, o likusios gydymui nepanaudotos plazmos didesnę dalis išvežama iš šalies. Plazmos išvežimo iš šalies reglamentavimas nepakankamas, nes nenustatyta, kokie, kiek ir kada kraujo preparatai turi būti parvežti (gražinti) į Lietuvą. Tai sudarė prielaidas plazmos perdirbimą vykdyti nerezultatyviai ir neefektyviai.

Vertindami plazmos išvežimo ir jos perdirbimo organizavimą 2006–2008 metais, auditoriai nustatė, kad protrombino komplekso gamybos organizavimas buvo neefektyvus, nes parvežtas preparato kiekis gerokai viršijo gydymo įstaigose galimą suvartoti kiekį. Į šalį parvežto protrombino komplekso 35 proc. negalės būti išduoti gydymui, nes pasibaigs tinkamumo vartoti laikas. Nėra nei klinikinio, nei ekonominio pagrįstumo šalies sergančiųjų reikmėms gaminti protrombino kompleksą ir jo išlaidas kompensuoti iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

Audituojamu laikotarpiu albumino gamyba taip pat neatitiko šalies gydymo įstaigų poreikio – iš gydymui nesuvalytos šviežiai šaldytos plazmos 2006 m. ir 2007 m. albumino buvo pagaminta kur kas daugiau, nei jo suvalyta.

Iš Nacionalinio kraujo centro perduotos frakcionuoti šviežiai šaldytos plazmos gaminant VIII krešėjimo faktorių ir intraveninę imunoglobuliną, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos panaudotos taip pat neefektyviai: pagaminti kraujo preparatai šalyje nebuvo panaudoti gydymui.

Sveikatos apsaugos ministerijos vykdyta plazmos išvežimo ir perdirbimo kontrolė buvo nepakankama.

2007–2008 m. kraujo donorystės įstaigos, pardavusios plazmą ar jos perdirbimo tarpinius produktus, uždirbo pajamų, kurių panaudojimas neregamentuotas ir nekontroliuojamas. Auditorių nuomone, kraujo donorystės įstaigos, pardavusios šviežiai šaldytą plazmą ir / ar jos perdirbimo tarpinius produktus, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas, panaudotas jos ruošimo sąnaudoms ir išdavimui apmokėti, turėtų grąžinti į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą, nors teisės aktuose nenumatyta.

Kraujo preparatai, pagaminti iš Lietuvoje surinktos plazmos, nebūtų pigesni už Valstybinės ligonių kasos įsigytus kitais būdais, todėl plazmos perdirbimas nėra ekonomiškai pagrįstas. Perdirbant išvežamą plazmą kai kurių preparatų būtų pagaminama daugiau, negu realus poreikis, o kai kurių nepakaktų, todėl būtų ekonomiškai naudingiausia ir racionaliausia parduoti gydymui nesunaudotą plazmą, o kraujo preparatus įsigyti pigesne, negu gamybos sąnaudos, kaina.

Audito ataskaitoje pateikiamos išvados ir rekomendacijos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Šios įstaigos parengė audito rekomendacijų įgyvendinimo planą.

IŽANGA

Šiuolaikinė kraujo transfuzijos praktika remiasi donorystės savanoriškumo, donoro ir recipiento anonimiškumo, donoro geranoriškumo bei įstaigų, dalyvaujančių teikiant kraujo transfuzijos paslaugas, pelno nesiekimo principais¹. Ligoniai, kuriems gydyti buvo vartojami kraujo komponentai, už sveikatą, ar net gyvybę, turi būti dėkingi donorams, davusiems savo kraujo.

Pasaulyje pažangesne laikoma neatlygintina donorystė, kai donorai duoda kraujo ar jo komponentų savanoriškai be atlygio. Neatlygintinai duotas kraujas yra saugesnis infekcinių ligų atžvilgiu, nes donoras, duodamas kraujo už pinigus, pateikia jį kaip prekę. Neatlygintinai duodančio kraujo donoro motyvai yra visai kiti: nesavanaudiška pagalba kitam, humaniškumas, altruizmas.

Todėl kraujo donorystė yra susijusi ir su etika – duodant kraujo nemokamai tikimasi, kad jis nebus naudojamas pelno tikslais. Į tai reikėtų atsižvelgti formuojant nacionalinę aprūpinimo krauju politiką.

Teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas ligoninėse labai svarbu, kad jos pakankamai ir tinkamai būtų aprūpinamos krauju. Kraujas, tiksliau jo komponentai, naudojami gydant ligonius, patyrusius sunkias traumas, atliekant sudėtingas operacijas ar kai ligonis netenka daug kraujo. Kai kuriais atvejais galima numatyti ir pasirūpinti reikiamo kraujo komponento atsargomis, skubios pagalbos atvejais ligoninės naudojasi sukauptais savo ar donorystės įstaigų rezervais.

Europos kraujo aljanso² duomenimis, Lietuva donacijų skaičiumi dar gerokai atsilieka nuo bendro Europos šalių vidurkio:

1 lentelė. Bendras kraujo donacijų skaičius ir vidutinis gyventojų, kuriems tenka 1 donacija, skaičius kai kuriose Europos valstybėse

Šalis	Populiacija	Donacijų skaičius 2006 m.	Vidutinis skaičius gyventojų, kuriems tenka 1 donacija
Europos kraujo aljanso narių vidurkis	307 793 000	15 454 184	19,91
Vokietija	82 483 000	5 635 000	14,63
Danija	5 428 000	367 000	14,79
Estija	1 345 000	54 798	24,67
Lietuva	3 403 000	92 583	36,75
Vengrija	10 100 000	250 000	40,40
Latvija	2 295 000	56 105	40,90

Šaltinis – *Structure and governance of blood services: an European view, M. Gorham*

Kaip rodo pateikti duomenys, kraujo komponentų vartojimas senosiose Europos Sąjungos valstybėse buvo du kartus ir daugiau didesnis. Norint užtikrinti pakankamą neatlygintino kraujo

¹ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB.

² Įsteigtas 1998 m., siekiant prisidėti prie kraujo tiekimo apsaugos ir piliečių saugumo Europoje, plėtojant ir palaikant veiksmingas tiklo paslaugas visoje Europoje. Aljanso narėmis yra 19 Europos valstybių. (www.blooddonorloyalty.org, Žr. 2009-06-26.)

davimo skaičių, būtina aktyviai propaguoti neatlygintą kraujo donorystę. Pažymėtina, kad Lietuvoje neatlygintų donacijų skaičius kasmet augo.

Pastaraisiais metais spaudoje neretai skelbiama, kad šalies gydymo įstaigoms trūksta donorinio kraujo. Atliekant valstybinį veiklos auditą „Valstybinės ligonių kasos veikla“ kai kurios gydymo įstaigos nurodė, kad viena iš priežasčių, trukdančių didinti sąnarių endoprotezavimo operacijų skaičių – donorų kraujo trūkumas. Buvo nurodoma, kad gydymo įstaigos kraujo atsargų „ieško“ visoje Lietuvoje. Pavyzdžiui, Vilniaus ligoninės savo transportu gabenasi donorinį kraują (komponentus) iš Klaipėdos.

Kai kuriose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPI) pacientų artimieji susidūrė su medikų reikalavimu priverstinai tapti donorais. Ligonius ir jų artimuosius ypač piktina medikų reikalavimas nueiti į kraujo centrą, ten duoti kraujo ir atnešti tai patvirtinančią pažymą. Valstybės kontrolė iki šiol nevertino aprūpinimo kraujo komponentais ir preparatais šalyje.

AUDITO APIMTIS IR PROCESAS

Audito objektas – nacionalinė aprūpinimo krauju sistema.

Audito subjektai – Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa, Nacionalinis kraujo centras.

Audito tikslas – įvertinti, ar asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir gyventojai saugiu krauju, jo komponentais ir preparatais aprūpinami rezultatyviai, efektyviai ir ekonomiškai.

Vertinimo kriterijai:

1. Kraujo komponentų ir preparatų gamybos / išdavimo gydymo įstaigoms / panaudojimo gydymui kiekio santykis ir jų koreliacija su likučių ir nuostolių pokyčiais, pasiektų ir planuotų rodiklių palyginimas.

2. Kraujo donorų, kraujo komponentų ir preparatų apskaitos duomenų atitikimas.

3. Gydymo įstaigų apklausų dėl aprūpinimo kraujo komponentais ir preparatais duomenys.

4. Nacionalinės kraujo programos planuotų ir panaudotų lėšų rodikliai.

5. Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimų, turinčių įtakos Nacionalinei kraujo programai, efektyvumas.

6. Iš kraujo donorystės įstaigose surinktos plazmos pagamintų ir suvartotų kraujo preparatų kiekio ir kokybės (nomenklatūros) rodikliai.

7. PSDF biudžeto lėšos, skirtos kraujo krešumo faktoriams ir anti-D imunoglobulinui įsigyti.

Audito procesas

Audito įrodymai gauti taikant tikrinimo, skaičiavimo, apklausos ir analitinės procedūras. Audito metu telefonu apklausėme 16-os asmens sveikatos priežiūros įstaigų (21 proc. visų kraujo komponentus vartojančių įstaigų) darbuotojus, atsakingus už kraujo komponentų ir preparatų užsakymą ir planavimą. Audito ataskaitoje remtasi apibendrintais atsakymais į anketos klausimus. Aplankėme visas keturias Lietuvos kraujo donorystės įstaigas. Rinkome informaciją ir pagal kompetenciją aptarėme audito klausimus Farmacijos departamente prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos, dalyvavome Nacionalinės kraujo programos valdymo komiteto posėdyje, kuriame buvo svarstomi 2010 metų programos planavimo klausimai.

Audituojamas laikotarpis – 2006–2008 metai.

Atsižvelgdami į tai, kad bendras neatlygintinos donorystės lygis šalyje atitiko neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos³ planuojamus rezultatus, audito metu nenagrinėjome klausimų, susijusių su neatlygintinos donorystės propagavimu.

Atlikdami auditą laikėmės prielaidos, kad auditoriams pateikti duomenys yra teisingi, dokumentai išsamūs ir galutiniai, o dokumentų kopijos atitinka originalus.

Auditas atliktas vadovaujantis Valstybinio audito reikalavimais⁴.

Šioje ataskaitoje vartojamos santrumpos ir sąvokos:

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

TLK – teritorinė ligonių kasa

FD – Farmacijos departamentas prie Sveikatos apsaugos ministerijos

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

KDĮ – kraujo donorystės įstaiga

NKC – Nacionalinis kraujo centras

KDC – Kraujo donorystės centras

NKP, programa – Nacionalinė kraujo programa

VULSK – Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos

VGPUL – Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė

ASPI, gydymo įstaiga – asmens sveikatos priežiūros įstaiga

Papildoma informacija. Svarbiausios kraujo sudedamosios dalys ir jų naudojimas gydant:

Eritrocitai. Didžiausia kraujo ląstelių dalis, turinti hemoglobina, kuris kraujui suteikia raudoną spalvą, transportuoja deguonį, būtina audinių gyvybingumui palaikyti. Iš eritrocitų paruošiamas kraujo komponentas – eritrocitų masė, naudojama gydant ligonius nuo mažakraujystės, po traumų ir didelių chirurginių operacijų ir kt.

Trombocitai. Kraujo ląstelės, dalyvaujančios krešėjimo procese. Dažniausiai naudojami gydant kraujo ligomis sergančių ligonių krešėjimo sutrikimus.

Plazma. Skystoji kraujo dalis, kurioje yra kraujo ląstelės, imunoglobulinai, albuminas ir krešėjimo faktoriai, dažniausiai naudojami gydant krešėjimo sutrikimus ir nudegimus.

Svarbiausi kraujo preparatai.

Kraujo preparatai gaminami iš žmogaus plazmos, kuri gydant nebuvo panaudota.

Krešėjimo faktoriai tai iš kraujo plazmos gaminami VIII faktorius, VII faktorius, IX faktorius, aktyvuotas protrombino kompleksas, XIII faktorius.

Žmogaus intraveninis imunoglobulinas yra vienas iš donorinės plazmos gaminamų kraujo preparatų. Tai preparatas, turintis didelę koncentraciją imunoglobulinų G, naudojamas gydant sunkias ligas ir būkles – įgimtas ir įgytas sunkias imunodeficitines būkles, autoimunines ligas.

Nėščioms moterims, kurioms nustatytas kraujo rezus neigiamas faktorius, o jų vyrams – rezus teigiamas faktorius bei esant kitoms nustatytoms būklėms taikoma imunoprofilaktika anti-D imunoglobulinu⁵. Anti-D imunoglobulinas yra kraujo preparatas, gaminamas iš donorinės plazmos, turinčios didelį kiekį specifinių anti-D imunoglobulinų. Tokiai plazmai surinkti reikalingi specialiai imunizuoti donoriai.

³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-11-28 įsakymu Nr. V-992 patvirtinta Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programa 2006 – 2015 m.

⁴ Lietuvos Respublikos valstybės kontrolieriaus 2002-02-21 įsakymu Nr. V-26 patvirtinti Valstybinio audito reikalavimai.

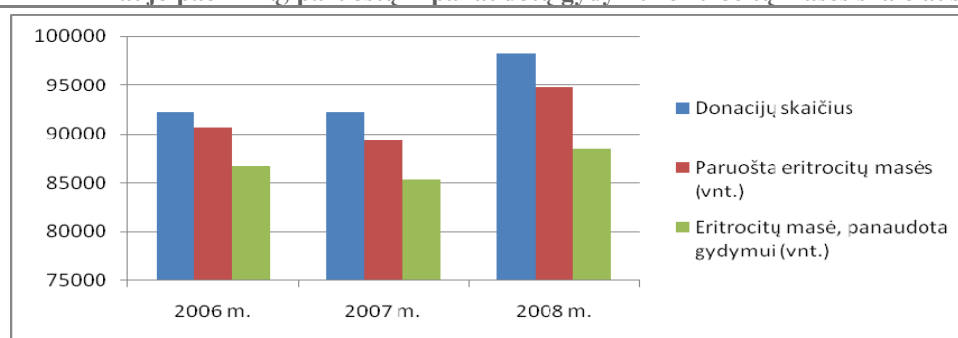
⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004-11-16 įsakymu Nr. V-810 patvirtintas Anti-D imunoglobulino, apmokamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo indikacijų ir atskaitomybės tvarkos aprašas.

AUDITO REZULTATAI

1. Bendroji informacija apie aprūpinimą krauju

Aprūpinimo krauju sistema apima donorystės propagavimą, donorų patikrinimą ir kraujo surinkimą, ištyrimą, kraujo komponentų paruošimą, saugojimą ir išdavimą gydymo įstaigoms bei gydymo tikslams nepanaudotų kraujo komponentų perdirbimą. Lietuvoje 2006–2008 metais padidėjo kraujo paėmimų (donacijų) skaičius, keitėsi svarbiausio kraujo komponento – eritrocitų masės – ruošimas ir panaudojimas:

1 pav. Kraujo paėmimų, paruoštų ir panaudotų gydymui eritrocitų masės skaičiaus kitimas



Šaltinis – kraujo donorystės įstaigų ataskaitos

Aprūpinimo krauju sistemos valdymo institucijos

2005 m. buvo patvirtinta Nacionalinė kraujo programa⁶, kuri skirta užtikrinti Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigų ir gyventojų aprūpinimą saugiu krauju, jo komponentais ir preparatais. Šios programos svarbiausi uždaviniai:

- Ruošti kraują, jo preparatus ir komponentus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir išduoti juos ASPĮ;
- Aprūpinti ASPĮ ir gyventojus kraujo preparatais;
- Frakcionuoti klinikiniais tikslams nepanaudotą šviežiai šaldytą plazmą gamykloje, atitinkančioje ES geros gamybos praktikos reikalavimus ir turinčioje teisę užsiimti šia veikla.

Šaltinis – Nacionalinė kraujo programa

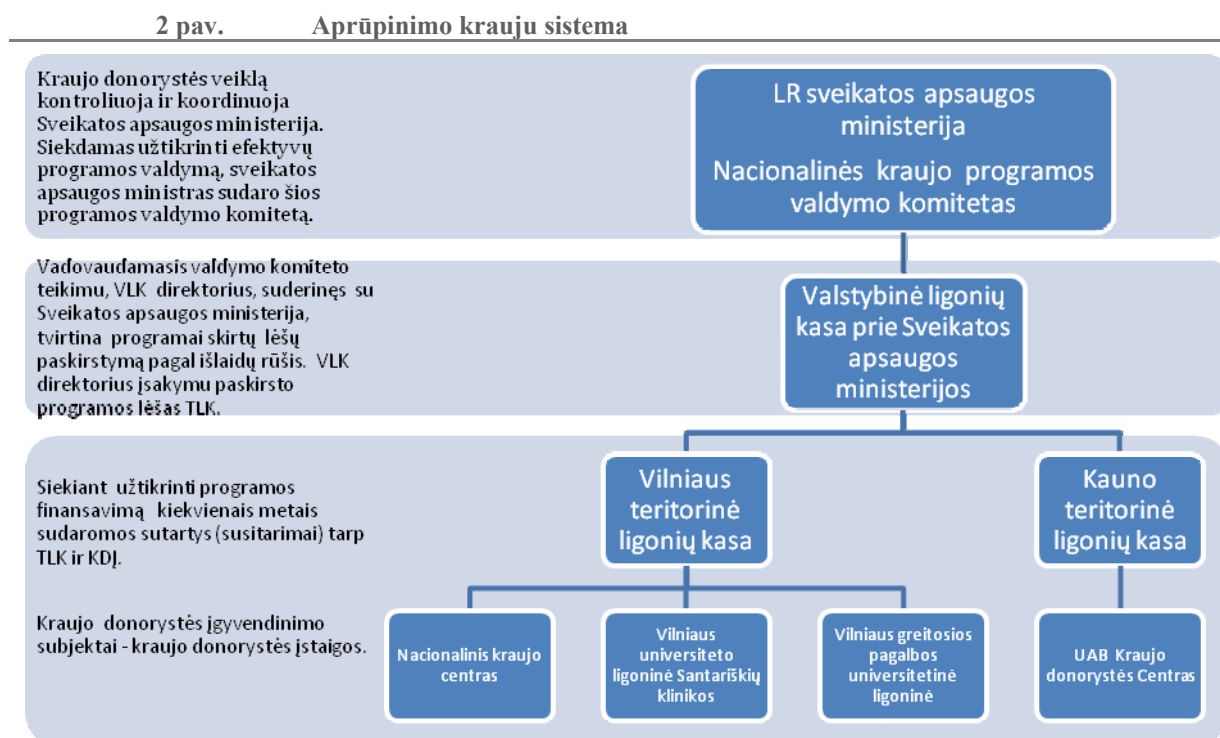
Palyginimui pateikiame Anglijos Nacionalinės kraujo institucijos kai kuriuos 1999–2000 metų pagrindinius tikslus (uždavinius), kurie jau tuo metu buvo labiau orientuoti į kokybinius aspektus:

- pagerinti donorų išlaikymo skaičių, t. y. skatinti duoti kraujo pakartotinai;
- nuolat gerinti pasiektų optimalaus kraujo vartojimo rezultatus;
- užtikrinti pilną kraujo komponentų, paruoštų be leukocitų, aprūpinimą nuo 1999-10-31;
- tęsti nukleino rūgščių testavimo įdiegimą, išlaikant šaldytų ir labilių komponentų prieinamumą;
- gerinti Geros gamybos praktikos standartus donorystės įstaigose ir kt.

Šaltinis – The National Blood Service, Report by the comptroller and auditor general, HC 6 session 2000-2001:20 December 2000.

⁶ Lietuvo Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005-04-15 įsakymu Nr. V-261 patvirtinta Nacionalinė kraujo programa.

Išnagrinėję aprūpinimo krauju sistemą galime teigti, kad jos administravime dalyvauja 2 pav. nurodytos institucijos:



Valdymo komitetas, be kitų funkcijų, turi įvertinti ir teikti SAM ir VLK kitų metų lėšų poreikį programai finansuoti, atsižvelgdamas į kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikį.

Finansavimo šaltiniai ir lėšos

Nacionalinė kraujo programa⁷ finansuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, skirtų sveikatos programoms finansuoti. Valdymo komitetui programos lėšų paskirstymo projektą 2006–2008 m. teikdavo Nacionalinis kraujo centras. Projektas buvo rengiamas atsižvelgiant į sveikatos apsaugos ministro įsakymu programai skirtas lėšas, pagal praėjusių trejų metų rodiklius ir numatomas tendencijas pagrindžiant numatomas programos išlaidas.

⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005-04-15 įsakymu Nr. V-261 patvirtinta Nacionalinė kraujo programa.

2 lentelė. Nacionalinei kraujo programai skirtos lėšos ir jų paskirstymas (tūkst. Lt)

Programos išlaidos	2006 m.	2007 m.	2008 m.	2009 m.
Kompensacijos kraujo donorams (tarp jų ir priemonėms neatlygintinai donorystei propaguoti)	3 442	3 180	3 360	2 611,1
Išlaidos kraujo, jo komponentų ir preparatų gamybai ir mokėjimui už jų išdavimą. Iš jų: plazmos frakcionavimo paslaugos**	22 038*	27 692	30 560	33 597,9
	2 688			
Krešėjimo faktoriai stacionariam gydymui	400	1 557	1 500	3 000
Krešėjimo faktoriai ambulatoriniam gydymui	4 400	5 310		
Antirezus imunoglobulinui	950	1 100	1 100	1 100
Iš viso	31 230	38 839	36 520	40 309

* čia yra įtrauktos lėšos kraujo maišeliams ir reagentams donoriniam kraujui. Nuo 2007 m. minėtos išlaidos įskaičiuotos į bazines kraujo, jo komponentų ir preparatų gamybos kainas.

** nuo 2007 m. išlaidos plazmos frakcionavimo paslaugoms apmokėti buvo įtrauktos į išlaidų eilutę: „Kraujo gamybai ir mokėjimui už išduotus kraujo komponentus ir preparatus“.

Šaltinis – NKC, VLK

Nacionalinei kraujo programai buvo skiriama lėšų iš PSDF biudžeto rezervo darbo užmokesčiui didinti ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinių kainų indeksavimui: 2006 m. – 774,2 tūkst. Lt; 2007 m. – 408,0 tūkst. Lt; 2008 m. – 1 407 tūkst. Lt.

Pastebėjimas

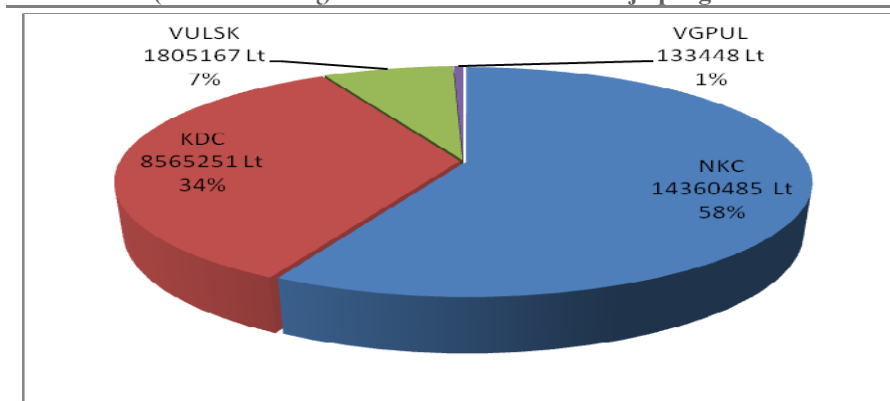
2008 m. iš skirtų 1 407 tūkst. Lt PSDF biudžeto rezervo lėšų panaudota buvo 1 053,5 tūkst. Lt. Vilniaus TLK nepanaudota 353,5 tūkst. Lt.

Nacionalinę kraujo programą įgyvendinančios institucijos

2008 m. Lietuvoje kraujo donorystės paslaugas teikė VšĮ Nacionalinis kraujo centras ir jo filialai Klaipėdoje, Panevėžyje, UAB Kauno donorystės centras ir jo skyrius Šiauliuose, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santariškių klinikos, VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinė ligoninė.

3 pav. nurodytos 2008 metų Nacionalinės kraujo programos lėšos, skirtos kraujo donorystės įstaigoms.

3 pav. Kraujo donorystės įstaigoms 2008 metais (II–IV ketvirtį) skirtos Nacionalinės kraujo programos lėšos



Šaltinis – VLK

VšĮ Nacionalinis kraujo centras – didžiausia kraujo donorystės įstaiga. Pagrindinis Nacionalinio kraujo centro veiklos tikslas – gerinti Lietuvos žmonių sveikatą, asmens sveikatos

priežiūros įstaigas aprūpinti krauju, jo komponentais ir preparatais, diegti Europos Sąjungos kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus, skatinti neatlygintą kraujo donorystę. Nacionalinis kraujo centras organizuoja šalyje surinktos kraujo plazmos eksportą ir jos perdirbimą į kraujo preparatus.

Kaune veikia UAB Kauno donorystės centras. Viena iš šios bendrovės akcininkų, valdančių 49 proc. akcijų, yra SAM. 2008 m. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Klaipėdos kraujo donorystės centras buvo reorganizuotas ir perduotas Kaune esančiam UAB Kraujo donorystės centrui, tačiau dėl procedūrinių pažeidimų įsakymas buvo atšauktas. Tačiau bendrovės padalinyje Klaipėdoje donorinio kraujo rinkimas nebuvo nutrauktas.

VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose ir VšĮ Vilniaus greitosios pagalbos universitetinėje ligoninėje yra atskiri padaliniai, kurie turi licencijas kraujo donorystės veiklai. VULSK donorystės veikla buvo skirta beveik išimtinai aferezinių trombocitų ruošimui. Nedidelę dalį paruoštų aferezinių trombocitų šis padalinys teikė vaikų ligoninei. VGPUL ruošė nedidelį kiekį kraujo komponentų, kuriuos pati, kaip gydymo įstaiga, naudojo ligoniams gydyti.

2. Kaip asmens sveikatos priežiūros įstaigos aprūpinamos kraujo komponentais

2.1. Ar pakako lėšų gydymo įstaigas aprūpinti kraujo komponentais?

VLK, patvirtinusi Nacionalinės kraujo programos lėšas, 2006–2008 m. pasirašė sutartis⁸ su Nacionaliniu kraujo centru, kaip Programą administruojančia įstaiga. Sutartyse dėl Programos lėšų kraujo donorų kompensacijoms bei kraujo, jo komponentų ir preparatų gamybai panaudojimo numatyta, kad siekiant patenkinti ASPĮ konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikį, NKC „turi užtikrinti reikiamo kraujo kiekio paėmimą iš kraujo donorų, perdirbti kraują į kraujo komponentus, gaminti kraujo preparatus ir teikti juos ASPĮ pagal jų pateiktuose važtaraščiuose-reikalavimuose nurodytą kiekį ir asortimentą“.

NKC, kaip institucija, administruojanti programos lėšas, pasirašė sutartis su KDI dėl kompensacijų kraujo donorams, kraujo paruošimo, kraujo komponentų teikimo ASPĮ ir apmokėjimo. Šiose sutartyse minėti įpareigojimai perkelti KDI: „siekiant patenkinti ASPĮ konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikį, KDI turi užtikrinti reikiamo kraujo kiekio paėmimą iš kraujo donorų; perdirbti kraują į kraujo komponentus; gaminti kraujo preparatus ir teikti juos ASPĮ pagal jų pateiktuose važtaraščiuose-reikalavimuose nurodytą kiekį ir asortimentą“.

Tačiau sutartyse neaptariama, kokios apimties kraujo komponentų ir preparatų poreikį KDI turi tenkinti, jei lėšų nepakanka įpareigojimui vykdyti. Nėra nustatyta konkrečių ASPĮ ir atskirų kraujo komponentų, preparatų poreikio, kurį turi tenkinti KDI. Sutartyse tik nurodyta, kad „kraujo donorų kompensacijų suma ir bei kraujo, jo komponentų ir preparatų gamybos suma neturi viršyti nustatytų sumų ir apmokėjimui turi būti pateikta suma, neviršijanti sutarties galiojimo laikotarpiu vienam mėnesiui numatytos maksimalios sumos. Jei kraujo ir jo komponentų būtų pateikta už didesnę sumą, nei sutarties galiojimo laikotarpiu vienam mėnesiui numatyta suma, skirtumas apmokamas už tą mėnesį, kurį paslaugų suteikta už mažesnę, negu vienam mėnesiui numatyta, sumą“.

⁸ Sutartis Nr. 223/8-27 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų kraujo donorų kompensacijoms bei kraujo, jo komponentų ir preparatų gamybai panaudojimo 2006 metais“.

Sutartis Nr. 226/8-28 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų reagentams donorų kraujui tirti, kraujo maišeliams, krešėjimo faktoriams, antirezus imunoglobulinui ir plazmos frakcionavimo paslaugoms panaudojimo 2006 metais“.

Sutartis Nr. 35/8-19 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų kraujo donorų kompensacijoms bei kraujo gamybai ir išduotiems kraujo komponentams bei preparatams apmokėti panaudojimo 2007 metais“.

Sutartis Nr. 34/8-18 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų krešėjimo faktoriams, skirtiems gydyti stacionare, antirezus imunoglobulinui panaudojimo 2007 metais“.

Sutartis Nr. 35/17 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų kraujo donorų kompensacijoms bei kraujo gamybai ir mokėjimui už išduotus kraujo komponentus bei preparatus panaudojimo 2008 metais“.

Sutartis Nr.36/18 „Dėl Nacionalinės kraujo programos lėšų krešėjimo faktoriams, skirtiems gydyti stacionare, ir antirezus imunoglobulinui panaudojimo 2008 metais“.

Pastebėjimas

Nustačius neviršytinas pinigų sumas, skirtas kraujo komponentų ir preparatų gamybai, iš dalies ribojamos galimybės įgyvendinti sutarties nuostatas dėl ASPĮ konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų poreikio patenkinimo.

2007 m. buvo numatyta⁹ 29 039 000 Lt skirti kraujo gamybai ir apmokėjimui už išduotus kraujo komponentus ir preparatus. Šios lėšos nebuvo viršytos – apmokėta 28 066 700 Lt. Nors programos lėšos 2007 m. nebuvo viršytos, tačiau VULSK 70,4 proc. viršijo sutartyje numatytas lėšas kraujo gamybai ir išduotiems kraujo komponentams ir preparatams. NKC, kaip programos administratorius, vadovaudamasis sutarties 11 punktu¹⁰, sudarė papildomus susitarimus su VULSK dėl didesnio, negu buvo planuota, apmokėjimo už išduotus aferezinius trombocitus. VULSK 2007 m. buvo sumokėta 833 148 Lt daugiau, negu buvo numatyta sutartyje.

Auditorių nuomone, tai sudarė prielaidas 2008 m. ir kitoms KDI viršyti sutartyse numatytas lėšas, skirtas kraujo gamybai ir apmokėjimui už išduotus kraujo komponentus, ir tikėtis už tai apmokėjimo.

Nuo 2008 m. II ketvirčio perdavus Nacionalinės kraujo programos administravimą VLK, sutartis su kraujo donorystės įstaigomis pasirašė TLK. Šių sutarčių nuostatos buvo tokios pat kaip ankstesniųjų sutarčių.

Kraujo donorystės įstaigos 2008 m. pagamino konservuoto kraujo ir išdavė kraujo komponentų ASPĮ už didesnes sumas, negu buvo planuota (3 lentelė).

3 lentelė. KDI lėšos už kraujo gamybą ir kraujo komponentų ir preparatų išdavimą gydymui (Lt)

	I ketvirtis			II-IV ketvirčiai			2008 m.
	Mokėtina suma pagal KDI ataskaitas	Apmokėta suma	Skirtumas	Mokėtina suma pagal KDI ataskaitas	Apmokėta suma	Skirtumas	Skirtumas (proc.)
NKC	4 796 577	4 796 577	0	14 691 543	14 360 485	331 058	331 058 (1,7 proc.)
VULSK	726 070	314 529	411 541	4 075 197	1 805 167	2 270 030	2 681 571 (55,8 proc.)
VGPUL	51 522	45 948	5 574	133 448	133 448	0	0*
UAB KDC	2 432 790	2 431 022	1 768	10 409 174	8 565 251	1 843 923	1 845 691 (14,3 proc.)
Iš viso			418 883			4 445 011	

Šaltinis – VLK

Pastaba. I ketvirtį NKP administravo NKC, II–IV ketvirčius NKP administravimą vykdė VLK.

* Per II–IV ketvirčius VGPUL neviršijo sutartyje numatytų lėšų kraujo gamybai ir kraujo komponentų, preparatų išdavimui ASPĮ (29 480 Lt).

Įgyvendindami 2008 m. Nacionalinę kraujo programą NKC, VULSK ir KDC viršijo sutartyse numatytas lėšas, t. y. pagamino ir išdavė ASPĮ didesnę kraujo komponentų kiekį, negu

⁹ 2007-01-03 VLK sutartis su NKC Nr. 2/8 – 2 ir sutarties pakeitimas 2007-02-19.

¹⁰ Esant aplinkybėms, kai KDI paruošė kraujo ir išdavė kraujo komponentų už didesnę nei numatyta sutartyje vieno mėnesio sumą, koreguojamos sutarties sąlygos.

buvo numatyta. Buvo sumokėtos tik sutartyse numatytos sumos. VLK nesumokėjo už 13 proc. kraujo gamybos ir išduotų kraujo komponentų.

Kraujo donorystės įstaigos 2008 m. organizavo reikiamo kraujo kiekio paėmimą iš kraujo donorų, perdirbo kraują į kraujo komponentus ir teikė juos ASPĮ pagal jų nurodytą kiekį ir asortimentą, taip viršydamos planuotas lėšas. VLK už viršplaninį kraujo paėmimą, gamybą ir išdavimą nesumokėjo. Yra rizika, kad KDI nebūs suinteresuotos tenkinti ASPĮ kraujo komponentų poreikio, jeigu panaudos visas sutartyse numatytas lėšas.

Nacionalinės kraujo programos lėšų administravimas 2008 m. buvo netinkamas, nes nebuvo nustatyta, ar kraujo donorystės įstaigos turėjo aprūpinti ASPĮ kraujo komponentais ir preparatais pagal poreikį, ar pagal patvirtintas lėšas ir ką turėtų daryti KDI, kai kraujo komponentų poreikis didesnis nei tam numatyta lėšų.

2.2. Ar buvo patenkintas kraujo komponentų poreikis?

2008 m. kraujo, jo komponentų poreikis ir jam tenkinti reikalingų lėšų planavimas buvo netikslus. Be to, planuotų ir išduotų kraujo komponentų apmokėjimui skirtų lėšų skirtumas susidarė ir dėl bazinės kainos padidėjimo.

4 lentelė. Kraujo, jo komponentų planavimas ir išdavimas ASPĮ (vnt./tūkst. Lt)

Kraujas ir jo komponentai	Planuota		2008 m. Ištuota ASPĮ		Skirtumas	
	Vienetai	Suma	Vienetai	Suma	Vienetai	Suma
Konservuotas kraujas	89 200	19 409,9	94 376	21 354,2	5 176	1 944,3
Eritrocitai be trombocitų–leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale	81 600	4 931,1	83 102	5 340,4	1 502	409,3
Eritrocitai be leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale	4 550	353,1	6 681	547,2	2 131	194,1
Nuplauti eritrocitai	250	36,7	419	64,0	169	27,3
Šviežiai šaldyta plazma	62 400	1 832,1	82 769*	2 525,9	20 369	693,8
Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo	10 000	264,2	8 584	253,8	-1 416	-10,4
Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, be leukocitų, sukaupti iš 3 V	-	-	71	16,7	71	16,7
Afereziniai trombocitai	3 700	2 713,1	7 104	5 319,8	3 404	2 606,7
Krioprecipitatas	540	24,0	880	41,2	340	17,2
Iš viso		29 564,2		35 463,2		5 899

* - šviežiai šaldyta plazma išduota ASPĮ ir perduota gamybai.

Šaltinis – NKC, VLK

Pastebėjimas

Didžiausi planuotų rodiklių ir lėšų skirtumai:

- konservuoto kraujo buvo pagaminta 5,8 proc. daugiau negu planuota;
- eritrocitų masės buvo išduota ASPĮ 4,4 proc. daugiau negu planuota;
- šviežiai šaldytos plazmos buvo išduota ASPĮ ir perduota gamybai 32,6 proc. daugiau negu planuota;
- aferezinių trombocitų buvo išduota ASPĮ 92 proc. daugiau, negu planuota.

Šviežiai šaldytos plazmos kiekis buvo planuojamas neišskiriant išduotos ASPĮ ir perduotos gamybai. 2008 m. šviežiai šaldytos plazmos išdavimas ASPĮ neviršijo pastarųjų trejų metų išdavimo apimčių. Tokį lėšų neatitikimą su planuotomis nulėmė perduotos gamybai šaldytos plazmos netikslus planavimas.

Eritrocitų masė

Bendrą kraujo poreikį, tam reikalingą donorų kiekį ir konservuoto kraujo gamybos apimtį lemia eritrocitų masės (eritrocitai be leukocitų-trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale ir nuplauti eritrocitai) poreikis.

5 lentelė. Gydytojų įstaigų planuotas eritrocitų masės 2006–2008 m. poreikis (vnt.)

Metai	ASPĮ, kurios naudojo eritrocitų masę	ASPĮ skaičius, kurių prognozuotas eritrocitų masės poreikis skyrėsi nuo faktinio panaudojimo		Bendras eritrocitų masės prognozuotas poreikis (pagal ASPĮ paraiškas)	Bendras eritrocitų masės panaudojimas gydymo tikslais
		Kai skirtumas viršijo nuo 20 iki 40 proc.	Kai skirtumas viršijo daugiau kaip 40 proc.		
2006	70	14	13	94 129	86 663
2007	70	15	21	86 847	85 063
2008	71	18	15	91 833	88 451

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal NKC duomenis

Nuo 39 iki 51 proc. gydymo įstaigų 2006–2008 m. eritrocitų masės poreikį planavo netiksliai, su didesne negu 20 proc. paklaida. Kaip rodo audito metu atlikta didžiausių kraujo komponentų ir preparatų vartotojų apklausa, gydymo įstaigos, nurodydamos daug didesnę poreikį, tikėjosi užsitikrinti geresnį aprūpinimą kraujo komponentais, ypač eritrocitų mase.

NKC 2006–2008 m., atsižvelgdama į ASPĮ pateiktas paraiškas ir įvertinusi kraujo, jo komponentų ir preparatų panaudojimo gydymo tikslams kiekį bei kelerių praėjusių metų tendencijas, tikslindavo planuojamą kraujo, jo komponentų ir preparatų prognozuojamą kiekį ir tam reikalingų lėšų poreikį:

6 lentelė. NKC planuotas eritrocitų masės 2007–2008 m. poreikis šalyje ir išdavimas ASPĮ (vnt.)

Kraujo komponentas	2007 m.		2008 m.	
	Planuota	Išduota	Planuota	Išduota
Eritrocitai be leukocitų-trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale	83 780	81 104	81 600	83 102
Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale	3 345	5 565	4 550	6 681
Nuplauti eritrocitai	600	316	250	419

Šaltinis – NKC, VLK

2008 m. išaugusį eritrocitų masės išdavimą iš dalies lėmė tai, kad KDC 2008 m., palyginti su 2007 m., 14 proc. padidino eritrocitų masės išdavimą ASPĮ, daugiausia dėl to, kad pradėjo aktyviai veikti jo filialas Klaipėdoje.

Ar aprūpinimo krauju, jo komponentais ir preparatais sistema veikia efektyviai, priklauso nuo visų suderintų sistemos dalyvių veiksmų. Kaip konkreti ASPĮ organizuoja apsirūpinimą eritrocitų mase, priklauso nuo daugelio dalykų: eritrocitų masės poreikio, teikiamų paslaugų pobūdžio, atstumo iki KDI ir kaip pati įstaiga organizuoja savo veiklą.

Vertindami eritrocitų masės nuostolius ASPĮ (pasibaigus saugojimo terminui ir kt.) 2006–2008 m. šalies mastu, nustatėme, kad jie nedidėjo, o nuostolio santykis su suvartotu eritrocitų masės kiekiu mažėjo. Vidutinis mėnesio likučio santykis su suvartotu eritrocitų masės kiekiu 2007–2008 m. išliko beveik toks pat.

7 lentelė. Eritrocitų masės nuostoliai ir jų dalis nuo 2006–2008 m. suvartoto kiekio

Metai	Nuostoliai		Nuostolio dalis nuo gydymui suvartoto kiekio (proc.)	Vidutinio mėnesio likučio santykis su vidutiniškai suvartotu kiekiu (proc.)
	Pasibaigus saugojimo terminui (vnt.)	Kiti (vnt.)		
2006	1537	178	1,99	18,29
2007	1224	182	1,77	21,74
2008	1222	102	1,62	21,5

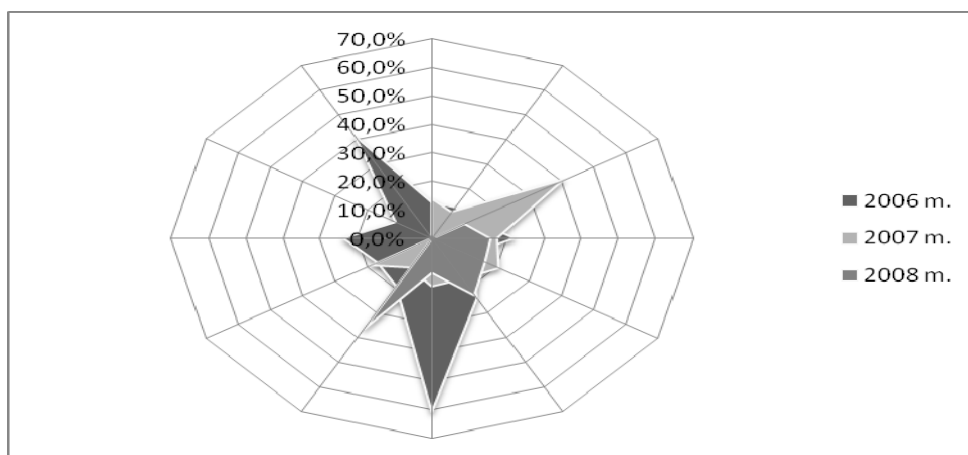
Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VLK duomenis

Analizė parodė, kad santykinai daugiausiai nuostolių dėl eritrocitų masės saugojimo laiko pasibaigimo (ir kitų nuostolių) susidarė rajoninėse gydymo įstaigose, kur eritrocitų masės poreikis yra nedidelis ir jos yra toliau nutolusios nuo KDI. Paprastai šiose ASPĮ vidutinis mėnesio likutis, palyginti su vidutiniškai per mėnesį sunaudotu kiekiu, santykinai yra du tris kartus didesnis už šalies rodiklį.

Pastebėjimas

Apsirūpinimą eritrocitų mase neracionaliai vykdė 2006 m. 17 proc., 2007 m. – 13 proc. ir 2008 m. – 8 proc. ASPĮ. Jose eritrocitų masės santykiniai nuostoliai buvo 5 ir daugiau kartų didesni negu šalies vidurkis. Kai kuriose gydymo įstaigose santykiniai nuostoliai 2006 m. siekė 41,3 proc., 60,9 proc.; 2007 m. – 20,8 proc., 40,8 proc.; 2008 m. – 22,9 proc., 36,5 proc.

4 pav. Eritrocitų masės nuostoliai (proc. nuo suvartoto kiekio) ASPĮ, kurios apsirūpinimą vykdė neracionaliai



Eritrocitų masės panaudojimas gydymo tikslams 2008 m. išaugo, nuostolių ASPĮ dėl pasibaigusio saugojimo termino nepadidėjo. Kaip rodo minėtos ASPĮ apklausos duomenys, 2008 m. pagerėjo aprūpinimas eritrocitų mase.

Gydymo įstaigos atkreipė dėmesį, kad eritrocitų masės labiausiai trūko 2007 m. viduryje: ypač buvo jaučiamas eritrocitų masės trūkumas sezoniniu pavasario pabaigos – vasaros laikotarpiu. 2008 m. aprūpinimas kraujo komponentais buvo geresnis, lyginant su ankstesniaisiais metais.

Didėjant eritrocitų masės išdavimui ir jo suvartojimui 2008 m., apsirūpinimas eritrocitų mase tapo racionalesnis, nes mažėjo santykiniai nuostoliai. Padidėjęs eritrocitų masės išdavimas ASPĮ buvo pagrįstas realaus poreikio tenkinimu.

Afereziniai trombocitai

2008 m. numatytas aferezinių trombocitų poreikis beveik dvigubai skyrėsi nuo išduoto ASPĮ kiekio, todėl didžiausias lėšų poreikis, viršijant sutartyse numatytas, lėšas buvo už išduotus aferezinius trombocitus.

Afereziniai trombocitai gaunami iš donorų taikant specialią technologiją, t. y. surenkant reikiamą kiekį trombocitų, neimant kitų kraujo komponentų. Todėl imant iš donorų trombocitus afereziniu būdu, konservuoto kraujo negaminama.

Santariškių klinikų Kraujo centras trombocitus aferezės būdu ruošia jau daugiau kaip penkerius metus. Tačiau iki 2007 m. afereziniai trombocitai nebuvo įtraukti PSDF biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūrą ir bazinių kainų sąrašą, o už juos buvo apmokama kaip už trombocitų masę.

Aferezinių trombocitų gamybos apimtys 2006–2008 m. augo labai sparčiai:

8 lentelė. Aferezinių trombocitų gamyba (vnt.)

	2006 m.	2007 m.	2008 m.
VULSK	1 641*	2 881	6 451
NKC		17	169
UAB KDC		272	589
Iš viso:		3 170	7 209

* 2006 m. VULSK už pagamintus aferezinius trombocitus buvo apmokama kaip už trombocitų masę.

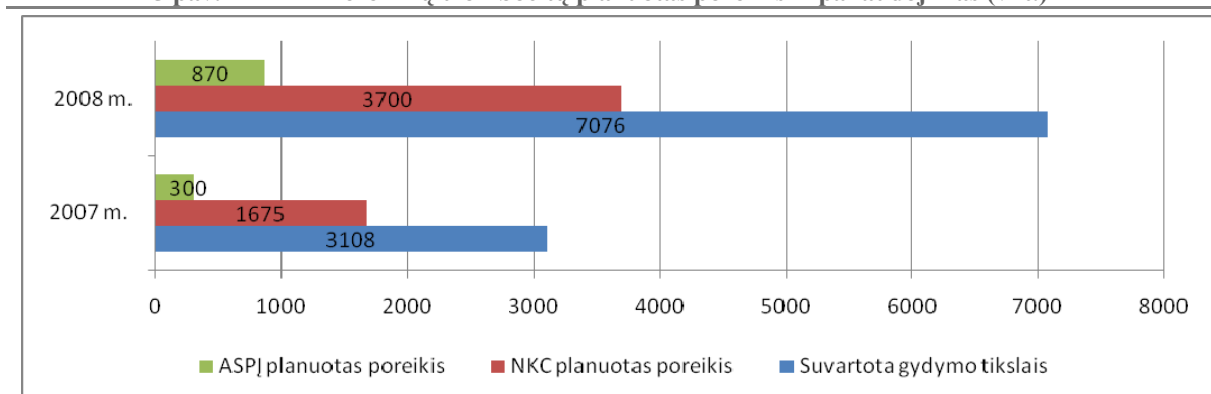
Šaltinis – NKČ, VLK

Kai 2006–2007 m. NKČ vykdė apklausą dėl ASPĮ kraujo komponentų poreikio, afereziniai trombocitai nebuvo išskiriami kaip atskiras kraujo komponentas, nes jų nebuvo PSDF biudžeto lėšomis apmokamų kraujo komponentų nomenklatūroje ir bazinių kainų sąrašė.

VULSK buvo didžiausia aferezinių trombocitų gamintoja ir vartotoja. Šioje gydymo įstaigoje 2007 m. pagaminta 90,8 proc. (2881 vnt.) visų šalyje pagamintų aferezinių trombocitų, o jų suvartota gydymo tikslais per 85 proc. (2647 vnt.) visų šalyje suvartotų aferezinių trombocitų. Tačiau 2008 m. VULSK paraiškoje šio komponento poreikio nenurodė.

2006–2008 m. NKC planavo aferezinių trombocitų poreikį labai netiksliai, planuoto ir panaudoto kiekio neatitikimas 2007 m. ir 2008 m. buvo atitinkamai 85 proc. ir 91 proc.

5 pav. Aferezinių trombocitų planuotas poreikis ir panaudojimas (vnt.)

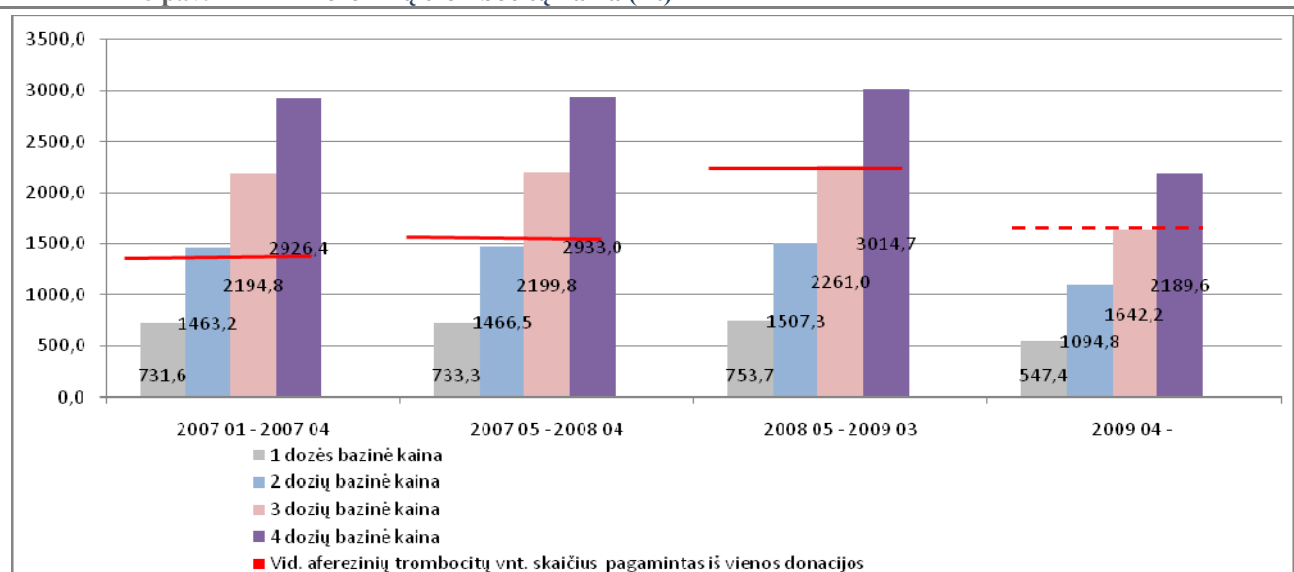


Šaltinis – NKC, VLK

Planuojant aferezinių trombocitų poreikį 2007 m. ir 2008 m., nebuvo vertinamos kokybiškai naujų kraujo komponentų platesnio taikymo ir finansavimo galimybės.

Aferezės metu gaunamas trombocitų skaičius priklauso nuo donoro kraujo rodiklių ir cirkuliuojančio kraujo tūrio. Mokama už 1 terapinę dozę (už 2×10^{11} trombocitų), vienos aferezės metu paimama nuo 1 iki 4 terapinių dozių, kurios **apmokamos atskirai**, esant toms pačioms ruošimo sąnaudoms. Taigi, 2007–2008 m. už vienos donacijos metu surinktus aferezinius trombocitus buvo mokama¹¹ nuo 731,60 Lt iki 3 014,68 Lt. Iki 2007 m. VULSK pagamindavo vidutiniškai apie 2 terapines dozes iš vieno donoro. 2008 m. II pusmetį, įdiegus naujos kartos įrangą ir įgijus patirties ruošiant šį kraujo komponentą, išeiga vidutiniškai padidėjo iki 3 dozių iš vieno donoro.

6 pav. Aferezinių trombocitų kaina (Lt)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VULSK duomenis

¹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtintas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūros sąrašas ir bazinės kainos (2007-05-03 įsakymo Nr. V-335 redakcija).

Pastebėjimas

Dėl nuolat tobulėjančios technologijos ir patirties, didėjo pagamintų aferezinių trombocitų ir donacijų santykis, ir tai leido VULSK gauti santykinai daugiau PSDF biudžeto lėšų nedidinant sąnaudų.

VLK specialistai, patikrinę aferezinių trombocitų ruošimo išlaidų pagrįstumą ir pateikimo apmokėti teisėtumą VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose¹², nustatė, kad aferezinių trombocitų vieneto gamybos sąnaudos mažesnės, negu patvirtinta bazinė kaina. Todėl 2009 m. pradžioje VLK perskaičiavo aferezinių trombocitų bazinę kainą ir ją sumažino 28 proc.¹³

Įtraukus aferezinius trombocitus į kraujo komponentų nomenklatūrą, nebuvo nustatytos vartojimo indikacijos, pagal kurias būtų galima vertinti naudojimo poreikį, todėl negalima įvertinti, ar aferezinių trombocitų poreikis buvo tenkintas.

Aferezinių trombocitų poreikis 2007–2008 m. buvo numatomas labai netiksliai, todėl lėšų už išduotus aferezinius trombocitus poreikis taip pat buvo planuojamas netiksliai.

Apibendrinant galima teigti:

Kai kurios gydymo įstaigos 2006–2007 m. buvo nepakankamai aprūpinamos kraujo komponentais (eritrocitų mase), tačiau 2008 m. aprūpinimas pagerėjo, nes buvo pagrįstas realaus poreikio tenkinimu. Šis poreikis nebuvo tinkamai vertinamas planuojant programos lėšas ir pasirašant sutartis.

¹² VLK 2008-12-24 patikrinimo pažyma Nr. 7K-15.

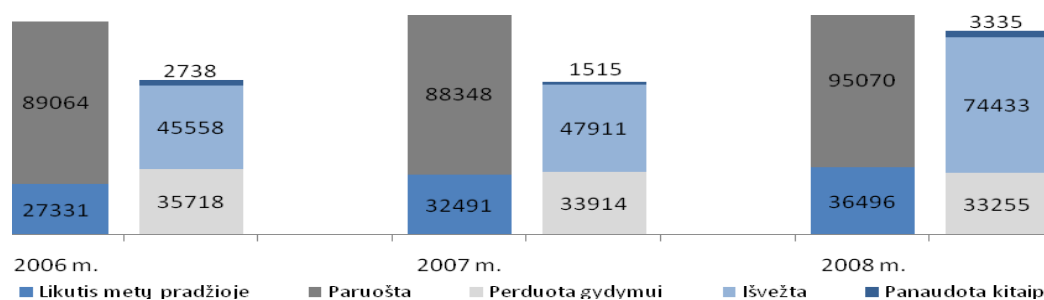
¹³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (2009-04-06 įsakymo Nr. V-252 redakcija).

3. Ar efektyviai perdirbta gydymui nepanaudota plazma?

Vienas iš Nacionalinės kraujo programos, kurios vykdytojos yra KDĮ uždavinių yra frakcionuoti klinikiniais tikslams nepanaudotą šviežiai šaldytą plazmą.

Gydymui panaudojama apie trečdalis šalies kraujo donorystės įstaigose per metus sukauptos (paruoštos ir likusios iš ankstesnių metų) šviežiai šaldytos plazmos, o didesnė likusios plazmos dalis išvežama iš šalies.

7 pav. Kraujo donorystės įstaigose sukaupta ir panaudota šviežiai šaldyta plazma



Šaltinis – NKC, KDC

Auditorių skaičiavimais¹⁴ 2006–2008 m. iš Lietuvos galėjo būti išvežta iš viso 167 902 vienetai (apie 42 000 litrų) gydymui nesuvalytos plazmos, kuri sudarė: 2006 m. – 39,1 proc. (45 558 vnt.) visos plazmos, 2007 m. – 39,6 proc. (47 911 vnt.), 2008 m. – 56,6 proc. (74 433 vnt.). Lyginant 2008 m. ir 2006 m. išvežtos plazmos kiekį, jis padidėjo apie 40 proc.

3.1. Nacionaliniame kraujo centre surinktos plazmos perdirbimas

Nacionalinis kraujo centras¹⁵ plazmą pagal sudarytas sutartis perdirba (frakcionuoja) Vokietijoje. Sutartyse nustatyta, kad pagamintų vaistinių preparatų savininkas bus NKC, Lietuvoje šie preparatai bus registruojami pagal nacionalinę registravimo procedūrą ir platinami Lietuvos rinkoje. Nacionalinio kraujo centro ir kraujo preparatų gamintojo sutartyje nėra aptarta, kiek laiko truks gamyba (kada bus pagaminti ir į Lietuvą atvežti produktai).

NKC auditoriams pateikė dvi sutartis dėl plazmos perdirbimo ir kraujo preparatų gamybos. 2005-04-05 buvo sudaryta sutartis su Vokietijos įmone *DRK Plasmaverarbeitungsgesellschaft m.b.H* (toliau – PVG). Šioje sutartyje numatyti gaminti produktai – VIII krešumo faktorius, intraveninis imunoglobulinas, albuminas ir žmogaus protrombino kompleksas. 2006-12-21 sutarties su PVG pagrindu sudaryta sutartis su įmone „Biotest“ AG, kurioje numatyti gaminti produktai – VIII faktorius, intraveninis imunoglobulinas, albuminas ir IX faktorius (pagal atskirą užsakymą). Sutartyse nustatyta, kad, perdavus frakcionuoti plazmą, atskiru užsakymu patikslinama, kuriuos preparatus NKC užsako gaminti.

¹⁴ Pagal kraujo donorystės įstaigų, Vilniaus ir Kauno TLK, VLK pateiktą informaciją.

¹⁵ Nacionalinis kraujo centras turi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2005-11-17 išduotą Gamybos licenciją Nr. 0561 (veiklos objektas – žmonėms skirti vaistiniai preparatai), kurioje nurodyta, kad gamybą pagal sutartį vykdo *Biotest AG*. Licencijoje numatytos gamybos operacijos „biologiniai vaistiniai preparatai: tik serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas), kraujo preparatai“.

2005–2008 m. NKC užsakytų kraujo preparatų gamybos trukmė buvo nuo 5 mėnesių (dviejų partijų) iki 29 mėnesių. Beveik pusės (9 iš 20 parvežtų partijų) preparatų gamyba truko metus ir ilgiau.

NKC iš gydymui nesuvalytos plazmos 2005–2008 m. užsakė pagaminti ne visus galimus ir sutartyse su frakcionuotojais numatytus gaminti preparatus (9 lentelė).

9 lentelė. Nacionalinio kraujo centro 2005–2008 m. užsakyti gaminti kraujo preparatai

2005 m.	2006 m.	2007 m.	2008 m.
VIII faktorių 1000 TV			
IVIG			
PPSB 600 TV	PPSB 600 TV		
Albuminas 5 %	Albuminas 5 %		
Albuminas 20 %	Albuminas 20 %	Albuminas 20 %	Albuminas 20 %

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal NKC duomenis

Pastebėjimas

NKC 2006–2008 m. neužsakė gydymo įstaigoms ir pacientų reikmėms gaminti VIII krešėjimo faktorių ir intraveninio imunoglobulino.

Pagal sutartyse nurodytą iš 1 kg plazmos gaunamą minimalų preparatų kiekį¹⁶ paskaičiavome, kiek preparatų buvo galima pagaminti iš perduotos frakcionuoti plazmos, ir palyginome su į Lietuvą parvežtų preparatų kiekiu (10 lentelė).

10 lentelė. Iš 2005–2008 m. perduotos frakcionuoti plazmos galimų pagaminti ir parvežtų kraujo preparatų kiekio palyginimas

	Albuminas (g)	VIII krešėjimo faktorius po 1000 TV (vnt.)	IVIG po 5 g (vnt.)	Protrombino kompleksas po 600 TV (vnt.)
Galima pagaminti	727 191,6	4 363	45 450	13 635
Parvežta	715 280	779	1 514	7 774
Parvežto preparato dalis nuo galimos pagaminti	98%	18%	3%	57%

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal NKC duomenis

Audituojamu laikotarpiu iš keturių numatytų gaminti preparatų API buvo išduotas tik vienas kraujo preparatas (albuminas). Perdirbant Lietuvoje surinktą plazmą, pacientai nebuvo aprūpinti VIII krešėjimo faktoriumi ir imunoglobuliniu, nes NKC, kaip gamintojas, jų nebuvo registravęs Lietuvoje.

Nacionalinio kraujo centro surinktos ir gydymui nesuvalytos plazmos perdirbimas vykdytas nerezultatyviai, nes pagaminti ir parvežti tik protrombino kompleksas (2006 m.) ir albuminas (2006–2008 m.), o kitos plazmos frakcijos, iš kurių gaminami brangesni preparatai (krešėjimo faktoriai, intraveninis imunoglobulinas), nebuvo naudojamos Lietuvos pacientų poreikiams tenkinti.

¹⁶ Pagal Europos vaistų kodekso kokybės reikalavimus (Monografija 0853).

3.1.1. Ar būtina gaminti protrombino kompleksą?

Protrombino komplekso (toliau – PPSB) klinikinės indikacijos skiriasi nuo krešėjimo faktorių (VIII, IX, VII) ir aktyvuoto protrombino komplekso indikacijų. Jos panašios į šviežiai šaldytos plazmos indikacijas. Šio preparato naudojimo gydant pranašumų prieš šviežiai šaldytą plazmą nei VLK, nei NKC nenurodė. PPSB iki šiol Lietuvos ASPĮ nebuvo vartojamas. Nėra žinoma, kiek šio preparato kasmet reiktų ligoniams gydyti.

Pastebėjimas

Valstybės kontrolės surinktais duomenimis, žmogaus protrombino kompleksas į Lietuvą neparvežamas nuo 2007 m. birželio mėn.¹⁷ ir sutartyje su įmone „Biotest“ AG nenumatytas gaminti.

Žmogaus protrombino kompleksas 2009 m. įtrauktas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūrą (SAM nustatyta kaina 600 TV (buteliukas) – **171,91** balo)¹⁸. SAM specialistės konsultantės vertinimu, toks protrombino komplekso kiekis atitinka 4–5 vienetus šviežiai šaldytos plazmos: 1 vnt. šviežiai šaldytos plazmos (2008 m.) – 30,98 balo, 4 vnt. – **123,92** balo, 5 vnt. – **154,90** balo. Taigi gaminant protrombino kompleksą farmakoekonominio efekto, lyginant su šviežiai šaldyta plazma, negaunama.

Prieš įrašant protrombino kompleksą į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų kraujo preparatų sąrašą, šio preparato farmakoekonominis vertinimas nebuvo atliktas.

VLK, vertindama galimą PPSB vartojimo Lietuvos ASPĮ apimtį, rėmėsi SAM specialistės konsultantės pateikta nuomone dėl šio preparato vartojimo¹⁹:

„Preparatas KMUK²⁰ nenaudojamas, todėl poreikį apskaičiuoti sunku, tačiau manau, kad preliminarus metinis minėto preparato poreikis būtų apie 50 000 – 70 000 TV“. (70 000 TV – tai 117 vienetų preparato po 600 TV.) [...] Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaigos galėtų įsigyti minėtą preparatą, šviežiai šaldytos plazmos poreikis turėtų sumažėti apie 10 %“.

Audituojamu laikotarpiu į Lietuvą parvežti 7774 vienetai protrombino komplekso. 2006–2008 m. ASPĮ preparatas nebuvo išduodamas, nes nebuvo registruotas Lietuvoje.

NKC gaminti šį preparatą pradėjo 2005 m., į Lietuvą pradėjo vežti nuo 2006 m., tačiau dėl preparato registracijos į VVKT kreipėsi tik 2007 m. gegužės 22 d. Preparatas VVKT nustatyta tvarka ir laiku registruotas 2008 m. spalio 15 d., o sveikatos apsaugos ministras bazinę kainą patvirtino 2009-03-27¹⁹. Taigi ASPĮ šis preparatas išduodamas nuo 2009 m. balandžio mėn. (išduoti 8 šio preparato vienetai). Tačiau 35 proc. viso į šalį parvežto protrombino komplekso kiekio (2697 vnt. iš 7774 vnt.) negalės būti išduota ASPĮ, nes pasibaigs preparato tinkamumo vartoti laikas.

¹⁷ Žmogaus protrombino kompleksą pagal 2005-04-05 sutartį Nr. 3-8/47 gamino DRK Plasmaverarbeitungsgesellschaft m.b.H.

¹⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (2009-03-27 įsakymo Nr. V-215 redakcija).

¹⁹ Sveikatos apsaugos ministerijos specialistės konsultantės, gydytojos hematologės doc. Rasos Griniūtės 2008-12-15 raštas „Dėl protrombino komplekso“ Valstybinės ligonių kasos prie SAM Draudimo plėtos departamento direktoriui.

²⁰ Kauno medicinos universiteto klinikos.

Už plazmos ruošimą, bazinį ir tikslinį protrombino komplekso frakcionavimą buvo sumokėta iš PSDF biudžeto lėšų. Auditorių skaičiavimu, vien tikslinis plazmos perdirbimas turėjo kainuoti 352 259,50 Lt.

Audituojamu laikotarpiu protrombino komplekso gamybai PSDF biudžeto lėšos panaudotos neefektyviai – 35 proc. į šalį parvežto žmogaus protrombino komplekso preparato, kurio gamybos išlaidos 2006 m. buvo apmokėtos PSDF biudžeto lėšomis, negalės būti išduotas gydymui, nes pasibaigs tinkamumo vartoti laikas.

Likęs pagamintas žmogaus protrombino komplekso kiekis (5077 vnt.) galės būti išduodamas ASPĮ, iki baigsis jo tinkamumo vartoti laikas (skelbiamoje apie vaistinių preparatų informacijoje nurodytas tinkamumo laikas – 3 metai)²¹. Jeigu per kitus trejus metus kasmet preparato būtų suvartojama 25 proc. daugiau nei prognozavo SAM specialistė konsultantė (prognozė 115–120 buteliukų po 600 TV), iš viso NKC parvežto preparato, auditorių skaičiavimu, liktų nesuvartota 92 proc., nes per trejus metus gali būti suvartota iš viso apie 550 buteliukų.

Yra rizika, kad gydymui liks nepanaudota 92 proc. pagaminto preparato, kurio žaliavos (šviežiai šaldytos plazmos) paruošimas buvo apmokėtas iš PSDF biudžeto lėšų.

Nėra nei klinikinio, nei ekonominio pagrįstumo šalies sergančiųjų gyventojų reikmėms gaminti protrombino kompleksą ir jo išlaidas kompensuoti iš PSDF biudžeto lėšų.

Žmogaus protrombino komplekso gamyba šalies ASPĮ ir gyventojų reikmėms neefektyvi, nes parvežtas preparato kiekis gerokai viršija galimą suvartoti šalies ASPĮ kiekį. Yra rizika, kad didžioji į Lietuvą parvežto protrombino komplekso dalis liks nesuvartota iki baigsis tinkamumo vartoti laikas. Jei kraujo donorystės įstaigos Lietuvoje nepanaudotą protrombiną bandytų parduoti užsienyje, tai turėtų vykdyti naują nebūdingą vaistų platintojo funkciją.

3.1.2. Ar buvo efektyvi VIII krešėjimo faktoriaus ir intraveninio imunoglobulino gamyba?

NKC 2006 m. į Lietuvą parvežė kraujo preparatus: VIII krešėjimo faktorių (779 vnt. po 1000 TV) ir intraveninį imunoglobuliną (toliau – IVIG) (1514 vnt. po 5 g). Preparatai buvo pagaminti iš 2005 m. perdirbti perduotos plazmos. Šie kraujo preparatai ASPĮ nebuvo išduoti, nes Lietuvos vaistų registre NKC, kaip gamintojas, jų neįregistravo (jie ir atlikant auditą nebuvo registruoti). NKC nurodė, kad, baigiantis galiojimo terminui ir sutikus plazmos perdirbėjui, 2008 m. abu preparatai buvo grąžinti įmonei „Biotest AG“.

²¹ Valstybinis vaistų registras, Žmogaus protrombino kompleksas.

2006–2008 m. NKC neužsakė gaminti VIII krešėjimo faktoriaus ir IVIG. VIII krešėjimo faktoriaus ir IVIG registravimo Lietuvoje procedūras NKC pradėjo trejais metais vėliau (2008 m. spalio mėnesį), negu sudarė sutartį juos gaminti. Šių preparatų rinkodaros teisės suteikimo (registravimo) procedūra audito metu nebuvo užbaigta.

Nacionalinis kraujo centras pateikė paaiškinimą²² dėl preparatų registracijos

...2006 m. sausio 5 d. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Biotest AG pateikė šių preparatų bylas perregistracijai. Kadangi iki 2008 m. rudens žmogaus normalusis imunoglobulinas ir žmogaus VIII faktorius nebuvo perregistruotas, viešojo įstaiga Nacionalinis kraujo centras negalėjo pateikti registracijai savo vardu šių preparatų. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai po daugiau nei dvejų su puse metų pabaigus šių vaistinių preparatų perregistravimo procedūras, viešojo įstaiga Nacionalinis kraujo centras galėjo pradėti šių vaistinių preparatų registraciją savo vardu...

Pažymėtina, kad įmonei „Biotest AG“ perregistravus VIII krešėjimo faktorių ir intraveninį imunoglobuliną, NKC galėjo pradėti paprastesnę (informuoto sutikimo) registracijos procedūrą.

NKC iš Nacionalinei kraujo programai skirtų PSDF biudžeto lėšų 2006 m. buvo mokama už plazmos paruošimą, plazmą perduotą frakcionuoti, bazinį plazmos ir tikslinį perdirbimą. NKC nurodė, kad „pilnai buvo kompensuotos išlaidos Valstybinei ligonių kasai už ...VIII krešėjimo faktoriaus ir intraveninio imunoglobulino gamybą“. NKC Valstybės kontrolei pateikė duomenis, kad į PSDF biudžetą pervedė 472 105, 48 Lt²³.

VIII krešumo faktoriaus ir intraveninio imunoglobulino gamyba buvo neefektyvi, nebuvo panaudoti gydymui. PSDF biudžetui gražintos lėšos tik už preparatų gamybą. Auditorių nuomone, už plazmos paruošimą ir išdavimą sumokėtos PSDF biudžeto lėšos taip pat turėtų būti gražintos.

3.1.3. Ar gamintas reikiamas kiekis albumino?

Vienas iš gaminamų ir gydymui vartojamų kraujo preparatų yra albuminas.

Atskyrus krioprecipitatą ir II / III frakciją, lieka plazmos baltymai, kurių ne mažiau kaip 95 proc. sudaro albuminai. Iš gauto produkto ruošiami 5 proc., 10 proc. arba 20 proc. albumino tirpalai.

Albumino vartojimo svarba ir efektyvumo vertinimas pastaraisiais metais iš esmės pasikeitė. Intensyvaus gydymo metu albuminas nėra pirmo pasirinkimo preparatas (pirmumas teikiamas druskiniams tirpalams). Albumino tirpalas (koloidinis tirpalas) gali būti vartojamas, kaip ir druskiniai (kristaloidų) tirpalai esant sunkioms žmogaus organizmo būklėms, kai kraujotakoje sumažėja cirkuliuojančio kraujo tūris. Mokslškai įrodyto albumino pranašumo prieš druskinius tirpalus nėra. Absoliučių indikacijų albumino vartojimui taip pat nėra. Skelbiami duomenys apie albumino suvartojimą mažėjimą Europos valstybėse, Lietuvos ASP²⁴.

Gydymui dažniau skiriamas 20 proc. tirpalas (5 proc. tirpalas onkotinio slėgio nedidina, nes yra hipoonkotoninis)²⁵. SAM nustatyta bazinė albumino tirpalų kaina 2008 m. buvo: 5 proc. 200 ml – 116,63 Lt, 20 proc. 100 ml – 205,40 Lt²⁶. Kainų palyginimui pateikiame druskinių tirpalų, taip pat skiriamų infuzinei terapijai, kainas²⁷: Ringerio tirpalo 500 ml kaina – 4,95 Lt (gamintojas Ilsanta / Fresenius), 4,98 Lt (gamintojas B. Braun Melsungen AG); Natrio chlorido 0,9 proc. tirpalo 500 ml kaina – 4,64 Lt (gamintojas Fresenius Kabi), 4, 57 Lt (gamintojas B. Braun Melsungen AG).

²² Nacionalinio kraujo centro 2009-08-05 raštas Nr. 7-525.

²³ Ten pat.

²⁴ Medicina (2002) 38 tomas, Nr.3. Albuminas ir jo vartojimas. Dagmara Reingardienė.

²⁵ Žmogaus albuminas NKC. Vaisto ID. Preparato charakteristikų santrauka. Žr. www.vvkt.lt, 2009-05-27.

²⁶ Sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

²⁷ Žr. www.vaistai.lt, 2009-05-27.

Pastebėjimas

Kristaloidinių ir koloidinių (albuminas) tirpalų vartojimo indikacijos beveik nesiskiria, o kaina skiriasi gerokai – kristaloidiniai tirpalai keliasdešimt kartų pigesni. Albumino vartojimas nedidėjo ir kitose Europos valstybėse. Todėl didinti albumino vartojimą ir gamybą Lietuvoje netikslinga.

Lietuvoje albuminą iki įstojant į Europos Sąjungą gamino VšĮ Nacionalinis kraujo centras, nuo 2005 m. NKC pagal sutartį albuminą gamina Vokietijoje. Audituojamu laikotarpiu į Lietuvą parvežamo albumino masės kiekis didėjo nuo 84 500 g (2006 m.) iki 238 540 g (2008 m.)²⁸. Gydimui buvo išduodami 5 proc., 20 proc. albumino tirpalai (iki 2008 m. ir 10 proc. albumino tirpalas)²⁹. Didėjo gydymui suvartoto albumino kiekis:

11 lentelė. Gydimui sunaudoto albumino kiekis 2006–2008 m.

	2006 m.		2007 m.		2008 m.	
	(g)	(vnt.)	(g)	(vnt.)	(g)	(vnt.)
Albumino 10 proc. tirpalas	66 200	3 310	2 360	118	0	0
Albumino 5 proc. tirpalas	16 610	1 661	68 820	6 882	49 610	4 961
Albumino 20 proc. tirpalas	4 700	235	17 660	883	137 880	6 894
Iš viso	87 510	5 206	88 840	7 883	187 790	11 855

Šaltinis - Valstybės kontrolė pagal VLK ir NKC duomenis

Padidėjusį albumino suvartojimą 2008 m., lyginant su 2007 ir 2006 m., lėmė išaugęs 20 proc. albumino tirpalo vartojimas.

12 lentelė. 2006–2008 m. pagamintas albumino kiekis (g)

	2006 m.	2007 m.	2008 m.
Albumino kiekis (g) pagal kraujo preparatų gamybos ir teikimo ASPĮ suvestines ataskaitas (forma Nr. KDĮ KR 2), teikiamas VLK	212 790,0	215 850,0	183 640,0
Albumino kiekis (g) – NKC Valstybės kontrolei pateikti duomenys	84 500,0	174 960,0	238 540,0

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VLK ir NKC duomenis

Atlikta duomenų analizė parodė, kad skyrėsi VšĮ Nacionalinio kraujo centro preparatų gamybos ir teikimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ataskaitų (forma Nr. NKC KR 2) metiniai duomenys apie KDĮ pagaminto albumino kiekį ir Valstybės kontrolei pateikti NKC duomenys apie į šalį parvežto albumino kiekį. Šie skirtumai, NKC aiškinimu, galėjo atsirasti dėl to, kad nerodomas albumino kiekis, kol jis neregistruotas VVKT ir jam nesuteikta valstybinė serija, nėra laikomas baigtu gaminti. Iš plazmos perdirbėjo gavus albumino siuntą, NKC atliekamos sertifikavimo procedūros, paruošiami reikiami dokumentai, kurie teikiami VVKT. Tada preparatui suteikiama valstybinė serija.

²⁸ Pagal NKC ir VLK duomenis.

²⁹ Audituojamu laikotarpiu ASPĮ buvo išduodamas NKC Lietuvoje pagamintas albuminas ir albuminas, pagal sutartį pagamintas Vokietijoje.

Pastebėjimas

Auditorių nuomone, turėtų būti teikiami aiškūs ir tikslūs duomenys apie visą kraujo preparato kiekį, ataskaitiniu laikotarpiu pagamintą iš NKC paruoštos šviežiai šaldytos plazmos. Pagaminto albumino apskaitai neturėtų daryti įtaką jo registravimas VVKT.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis 2006-2008 m. valstybinės serijos išleidimui buvo pateiktas visas, išskyrus paskutinės parvežtos siuntos, albuminas, t. y. 34 866 vnt. albumino.

Palyginimui pateikiame gydymui sunaudo ir pagaminto albumino kiekius:

13 lentelė. Gydymui sunaudoto ir pagaminto albuminas (vnt.)

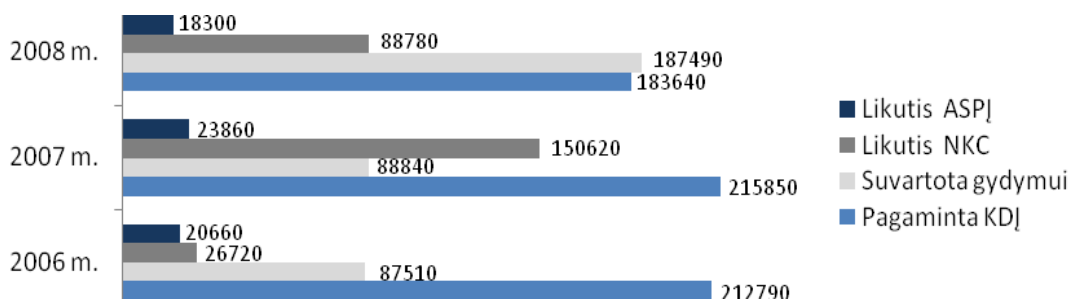
	Gydymui suvartotas albuminas (pagal 11 lentelės duomenis)	Pagaminto ir parvežto į Lietuvą albumino kiekis
2006 m.	5 206	8 450
2007 m.	7 883	13 269
2008 m.	11 855	14 089
Iš viso	24 944	42 203

Šaltinis - Valstybės kontrolė pagal VLK ir NKC duomenis

Pateikti duomenys rodo, kad audituojamu laikotarpiu pagaminto ir parvežto albumino kiekis vienetais viršijo 69 proc. gydymui sunaudotą kiekį.

Valstybės kontrolės atlikta analizė³⁰ parodė, kad audituojamu laikotarpiu didėjo Nacionaliniame kraujo centre metų pabaigoje likdavęs albumino kiekis – 2008 m. liko pusė pagaminto albumino, nors 2008 m. albumino suvartojimas gydant padidėjo dvigubai:

8 pav. Pagaminto, suvartoto gydant ir likusio metų pabaigoje albumino kiekis (g)



Šaltinis - Valstybės kontrolė pagal VLK duomenis

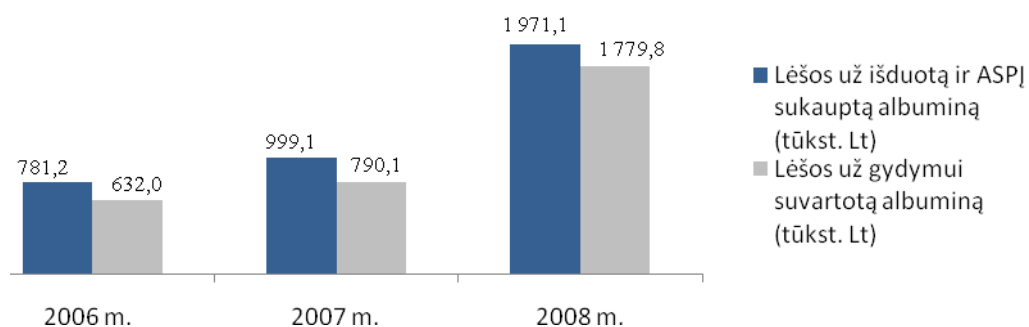
Ne visas parvežamas albuminas atiduodamas ASPĮ, o gydymo įstaigose ne visas gautas albuminas suvartojamas. Iš Nacionalinei kraujo programai skirtų PSDF biudžeto lėšų padengiamos NKC išlaidos už kraujo preparatų kiekį, pagamintą iš KDĮ paruoštos šviežiai šaldytos plazmos ir

³⁰ Kraujo donorystės įstaigų kraujo preparatų gamybos ir tiekimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoms suvestinė ataskaita, forma Nr. KDĮ KR 2, ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų kraujo preparatų panaudojimo suvestinė ataskaita, forma Nr. ASPĮ KR 2.

per ataskaitinį laikotarpį išduotą ASPĮ³¹. Už albuminą mokama sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis bazinėmis kainomis, kurios 2007 ir 2008 m. buvo didinamos³²: vidutinė albumino 1 g išdavimo kaina, apmokant jo išlaidas iš PSDF biudžeto lėšų, 2008 m., lyginant su 1997–2006 m., padidėjo vidutiniškai 34 proc., t. y. nuo 7,22 Lt iki 10,98 Lt.

Didėjant albumino preparatų bazinėms kainoms ir didėjant albumino išdavimui ASPĮ, 2008 m., lyginant su 2006 m., šios išlaidos padidėjo daugiau nei du kartus – nuo 781,2 tūkst. Lt iki 1 971,1 tūkst. Lt.

9 pav. PSDF biudžeto lėšos už išduotą gydymo įstaigoms ir gydymui suvartotą albuminą



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VLK ir NKC duomenis

Apmokėjus NKC už ASPĮ išduotą, o ne gydymui suvartotą albumino kiekį, PSDF biudžeto išlaidos buvo didesnės, nei tikrosios patirtos gydymo išlaidos. Apmokėjus NKC tik už gydymui suvartotą albuminą, Nacionalinei kraujo programai skirtos PSDF biudžeto išlaidos už šį kraujo preparatą 2006 m. būtų buvusios 19 proc. mažesnės, 2007 m. – 21 proc., 2008 m. – 11 proc.

Audituojamu laikotarpiu NKC organizuota albumino gamyba neatitiko šalies ASPĮ poreikio – 2006–2008 m. gydymui suvartota 24 944 vienetai albumino, pagaminta ir į Lietuvą parvežta 42 203.

Siekiant racionaliai ir taupiai naudoti PSDF biudžeto lėšas, tikslinga mokėti už gydymui suvartotą albuminą.

³¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-09-20 įsakymu Nr. V- 768 (galiojo iki 2008-04-03) ir 2008-04-01 įsakymu Nr. V-243 patvirtintas Kraujo ir jo produktų ruošimo, perdirbimo, tiekimo ir naudojimo atskaitomybės bei išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašas.

³² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1997-03-24 įsakymas Nr. 123 „Dėl kraujo, jo komponentų ir preparatų kainų nustatymo“ (galiojo iki 2006-12-31), 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtintas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūros sąrašas ir bazinės kainos (originali ir 2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

3.2. Plazmos ir jos perdirbimo tarpinių produktų pardavimas

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras vykdo ūkinę komercinę veiklą ir yra ne pelno siekianti įstaiga³³.

NKC neužsakė gaminti visų plazmos perdirbimo sutartyje nurodytų kraujo preparatų, todėl plazmos perdirbėjas nuo 2005 m. liepos 27 d. kaupė plazmos tarpinius produktus, iš kurių galėjo būti gaminami VIII faktorius (krioprecipitatas) ir intraveninis imunoglobulinas (II/III frakcija) (žr. 2 priedą). NKC plazmos tarpinius produktus pardavė įmonei „Biotest AG“³⁴.

Pastebėjimas

Nacionalinis kraujo centras dėl leidimo parduoti tarpinius plazmos produktus į SAM nesikreipė. Tokio reikalavimo nėra ir teisės aktuose. Pagal nustatytą tvarką³⁵ kraujo donorystės įstaigos kreipiasi į SAM dėl leidimo išvežti šviežiai šaldytą plazmą, kai nori ją perdirbti (frakcionuoti), parduoti ar teikia ją humanitarinės pagalbos tikslais.

Šviežiai šaldytos plazmos išvežimo iš šalies reglamentavimas³⁶ nenumato šio proceso rezultato, t. y. kokie produktai (ar lėšos), kiek ir kada turėtų būti grąžinti į Lietuvą. Nereglementuotas šviežiai šaldytos plazmos / plazmos perdirbimo tarpinių produktų pardavimas (apskaita, disponavimas gautomis lėšomis).

Nacionalinis kraujo centras Valstybės kontrolei pateikė 2007-03-09 susitarimą Nr. 8-29 su *Biotest AG*, kuriame numatyta:

- NKC parduos, o *Biotest AG* pirks plazmos tarpinius produktus – krioprecipitatą ir II / III frakciją, gautus iš 15 297 l plazmos. Susitarime nustatyta parduodamų plazmos tarpinių produktų krioprecipitato, II / III frakcijos kiekis (kg), kaina už 1 kg kiekvieno produkto, bendra suma už parduotus produktus – iš viso 765 288,60 eurų (2 642 388,48 Lt);
- *Biotest AG* pagal NKC užsakymą iš 4 681,38 l plazmos pagamins VIII faktorių, IVIG ir albuminą, už kurių gamybą NKC sumokės iš viso 468 138,00 eurų (1 616 386,89 Lt);
- *Biotest AG* sumoka 297 150,60 eurų (1 026 001,59 Lt) skirtumą tarp išlaidų produktui (krioprecipitatu ir II / III frakcijai) ir gamybos pagal užsakymą.

NKC Valstybės kontrolei pateikė suvestinius duomenis apie gamintojams perduotą šviežiai šaldytą plazmą ir jos frakcijų suvartojimą (pažymėta, ar preparatas gamintas, ar plazmos tarpinis produktas parduotas). NKC lentelėje pažymėta, kad nuo 2005-07-27 iki 2007-08-10 parduota tarpinių produktų, kurie gauti iš 24 844,25 l plazmos. Dar iš 7 198 l plazmos gauti tarpiniai produktai NKC pažymėti kaip skirti pardavimui. Be to, NKC pateikė kraujo preparatų gamybos užsakymų lentelę, kurioje pažymėta, kad iš 4 681,38 l plazmos pagaminti buvo užsakyti tik vienas preparatas – albuminas. Kiti du susitarime su *Biotest* minėti preparatai (VIII faktorius, IVIG) nebuvo užsakyti gaminti.

Pastebėjimas

Pagal Nacionalinio kraujo centro pateiktus duomenis (1 priede ir sąskaitose faktūrose Nr. 00935, 00936, 00987, 00988) negalima nustatyti, kiek ir kurių plazmos tarpinių produktų buvo parduota, iš kokio šviežiai šaldytos plazmos kiekio minėti tarpiniai produktai buvo pagaminti.

Iš Nacionalinei kraujo programai skirtų PSDF biudžeto lėšų nustatyta tvarka³⁷ buvo mokama Nacionaliniam kraujo centrui už kraujo paruošimą, išduodamus jo komponentus ir preparatus, tarp jų – ir už šviežiai šaldytą plazmą.

³³ Finansinės atskaitomybės aiškinamasis raštas, 2008-01-01–2008-12-31.

³⁴ Nacionalinio kraujo centro 2007-03-09 susitarimas Nr. 8-29 su *Biotest AG*.

³⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004-02-20 įsakymu Nr. V-78 patvirtintos Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygos ir tvarka.

³⁶ Ten pat.

³⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-09-20 įsakymu Nr. V-768 (galiojo iki 2008-04-03) ir 2008-04-01 įsakymu Nr. V-243 patvirtintas Kraujo ir jo produktų ruošimo, perdirbimo, tiekimo ir naudojimo atskaitomybės bei išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašas.

14 lentelė. PSDF biudžeto lėšos (skirtos ir gražintos) už plazmą ir jos perdirbimą

		Skirta iš PSDF biudžeto		
		2006 m.	2007 m.	2008 m.
Apmokėta už plazmą, perduotą perdirbimui (Lt)	NKC	1 272 906,02	576 248,72	863 416,04
	KDC	0	0	48 608,94
Apmokėta už plazmos perdirbimą (Lt)	NKC	2 585 949,01	0	0
	KDC	0,00	0	0
Iš viso:		3 858 855,03	576 248,72	912 024,98
		Gražinta į PSDF biudžetą		
Gražinta už plazmos perdirbimą (Lt)	NKC			472 105,48*

Šaltinis – VLK

Įmonė „Biotest“ AG pervedė NKC lėšas už įsigytą krioprecipitatą³⁸, II/III frakciją³⁹, imunoglobulino ir krešėjimo faktoriaus negalutinius produktus⁴⁰. Tačiau Nacionalinis kraujo centras į PSDF biudžetą 2008-05-10 pervedė 472 105,48 Lt kaip gražinamas lėšas tik už VIII faktoriaus ir intraveninio imunoglobulino frakcionavimą⁴¹, nors centras pardavė plazmos perdirbimo tarpinius produktus (krioprecipitatą ir II/III frakciją), pagamintus iš plazmos, už kurios paruošimą ir pačią plazmą jam buvo sumokėta iš PSDF biudžeto lėšų.

Pagal NKC pateiktus suvestinius buhalterinės apskaitos duomenis, 2006–2008 m. buvo perduota frakcionuoti 23 003,37 l šviežiai šaldytos plazmos, kurios suminė vertė 2 712 571 Lt, t. y. buvo nustatyta plazmos litro vidutinė vertė 118 Lt (NKC skaičiavimu, 1 litrą sudaro apie 4 vnt. plazmos, kurios vidutinė⁴² išdavimo kaina minėtu laikotarpiu buvo 29,5 Lt). Nacionalinis kraujo centras apskaito šaldytą plazmą, kaip ir kitus kraujo komponentus ir preparatus, sveikatos apsaugos ministro patvirtinta⁴³ bazinės kainos vieneto kaina⁴⁴. Taigi, nustatant išvežamos šviežiai šaldytos plazmos vertę, nebuvo įskaičiuotos paruošimo sąnaudos (žr. 9 pav. ir 2 priedą).

Audito metu KDI vadovams pateikėme klausimą, kokia yra šviežiai šaldytos plazmos pardavimo kaina. Iš jų pateiktų atsakymų galima teigti, kad jos kaina už 1 litrą gali būti apie 241,69–345,28 Lt (70 – 100 eurų).

Pastebėjimas

Šviežiai šaldyta plazma NKC audituojamu laikotarpiu buvo apskaitoma mažesne verte, negu jos paruošimas ir išdavimas buvo apmokėtas PSDF biudžeto lėšomis.

NKC išvežta šviežiai šaldyta plazma nurašoma, kai parvežamas nors vienas frakcionavimo sutartyje numatytas produktas (kraujo preparatas), pavyzdžiui, albuminas, nors pagal plazmos

³⁸ 2008-01-02 PVM sąskaita – faktūra Nr. 00935 ir 2008-03-28 PVM sąskaita – faktūra Nr. 00987.

³⁹ 2008-01-02 PVM sąskaita – faktūra Nr. 00936.

⁴⁰ 2008-03-28 PVM sąskaita – faktūra Nr. 00988, Nacionalinio kraujo centro 2008-01-14 ir 2008-04-16 banko sąskaitos išrašai.

⁴¹ NKC 2009-05-26 raštas Nr. 7-367.

⁴² Šviežiai šaldytos plazmos išdavimo įkainis 2006 m. buvo 29,6 Lt (vidutinė pirmos paros šaldytos plazmos kaina), 2007 m. – 29,36 Lt, 2008 m. – 30,98 Lt).

⁴³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1997-03-24 įsakymas Nr. 123 „Dėl kraujo, jo komponentų ir preparatų kainų nustatymo“ (galiojo iki 2006-12-31), 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklaturą ir bazinių kainų sąrašas (originali ir 2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

⁴⁴ Nacionalinio kraujo centro 2009-08-05 raštas Nr. 7-525.

perdirbimo sutartį gali būti pagaminti 4 kraujo preparatai (žr. 3.1 skyrių). Teisės akto, reglamentuojančio plazmos nurašymą, NKC nepateikė.

Audito metu buvome informuoti, kad šviežiai šaldyta plazma nurašoma Kraujo produktų skyriaus teikimu. Pagal šiame skyriuje pateiktus duomenis atskirais atvejais (gaminant albumino serijas A23458 ir A433018) buvo panaudota plazma iš skirtingų siuntų. Tokiu būdu, pilnai nepanaudojus plazmos siuntos, gali būti naudojama kita siunta, o plazma gali būti nurašoma pilnai nepanaudojus siuntos.

Duomenų teikimo dieną (2009-05-28) buvo nurašyta **19 966,5 l** šviežiai šaldytos plazmos, kuri sudarė 86 proc. 2006 – 2008 m. išvežtos plazmos. NKC nurodė, kad visų dokumentų, pagrindžiančių šviežiai šaldytos plazmos išvežimą ir panaudojimą, negalėjo pateikti dėl Finansinių nusikaltimų tyrimo tarnybos prie Vidaus reikalų ministerijos atlikto poëmio⁴⁵.

Pastebėjimas

Auditoriai negalėjo pagrįstai įvertinti, koks kiekis ir iš kurios siuntos šviežiai šaldytos plazmos buvo panaudotas gaminant albuminą.

UAB Kraujo donorystės centras pasirašė sutartį⁴⁶ su Octapharma AG, kurioje numatyta, kad plazma frakcionuotojui bus tiekama 2007–2012 m. Iš frakcionuotojui perduotos plazmos gaminamus kraujo preparatus numatyta suderinti atskirais susitarimais⁴⁷. Auditorių skaičiavimu, KDC 2007–2008 m. iš šalies iš viso išvežė 74 441 vnt. (apie 17 700 l) šviežiai šaldytos plazmos, kuri galėjo būti perduota plazmos frakcionuotojui „Octapharma AG“.

Auditorių nuomone, kraujo donorystės įstaigos, pardavusios šviežiai šaldytą plazmą ir / ar jos perdirbimo tarpinius produktus, PSDF biudžeto lėšas, panaudotas jos ruošimo sąnaudoms ir išdavimui apmokėti, turėtų grąžinti į PSDF biudžetą, nors teisės aktuose to nenumatyta.

3.3. Kaip Sveikatos apsaugos ministerija vertino plazmos / plazmos perdirbimo tarpinių produktų pardavimą?

SAM Ekonominės veiklos kontrolės skyrius atliko Nacionalinio kraujo centro veiklos patikrinimą⁴⁸.

Pagal SAM Ekonominės veiklos kontrolės skyriaus atlikto Nacionalinio kraujo centro patikrinimo aktą (toliau – patikrinimo aktas), buvo tikrinami, be kitos veiklos, SAM išduoti leidimai išvežti šviežiai šaldytą plazmą. Patikrinimo metu buvo analizuojami duomenys apie išvežtą plazmą ir kiti kraujo preparatų gamybos dokumentai, vertinta plazmos perdirbimo schema. Įvertinti NKC buhalteriniai dokumentai (gautos sąskaitos už plazmos frakcionavimą), plazmos frakcionavimo rezultatai.

Patikrinimo akto 11 išvadoje rašoma: „2007-03-09 buvo sudaryta sutartis tarp VŠĮ NKC ir Biotest AG dėl nuosėdų (atliekų) pardavimo. [...] VŠĮ NKC nėra gavęs iš Sveikatos apsaugos ministerijos leidimo parduoti plazmos frakcionavimo metu susidariusias nuosėdas“.

⁴⁵ 2009 m. gegužės 18 d. poëmio protokolo kopija.

⁴⁶ UAB „Kraujo donorystės centras“ 2007-10-22 sutartis Nr. S-128 su „Octapharma AG“.

⁴⁷ UAB „Kraujo donorystės centro“ ir „Octapharma AG“ 2007-10-22 sutarties Nr. S-128 garantinis laiškas.

⁴⁸ Sveikatos apsaugos ministro 2008-06-28 pavedimas Nr. 17-773.

Nacionalinio kraujo centro ir įmonės „Biotest AG“ susitarimas⁴⁹ (minėtas SAM patikrinimo akte) yra susitarimas dėl plazmos tarpinių produktų tiekimo ir kokybės reikalavimų. Pagal šį susitarimą NKC sutinka tiekti ir parduoti produktus – plazmos perdirbimo tarpinius produktus krioprecipitą ir / arba II / III frakciją.

Pastebėjimas

SAM patikrinimo akte nėra duomenų, ar buvo nagrinėjamas ir vertinamas NKC ir *Biotest AG* susitarimo vykdymas. Nors akte pažymėta, kad vertintos NKC gautos sąskaitos už šviežiai šaldytos plazmos frakcionavimą ir kraujo preparatų (produktų) sąskaitų faktūrų duomenys, tačiau nėra nurodyta, ar analizuotos NKC sąskaitos, pateiktos Biotest AG, kiek lėšų gauta.

Nors patikrinimo metu buvo vertinami duomenys apie šviežiai šaldytos plazmos perdirbimo rezultatus, tačiau patikrinimo akte neužsimenama, kad dalis plazmos perdirbimo tarpinių produktų (iš kurių gaminami VIII faktorius ir intraveninis imunoglobulinas) buvo parduoti. Todėl į Lietuvą nebuvo ir nebus parvežti minėti kraujo preparatai. Be to, patikrinimo akte nėra informacijos, kiek pajamų gavo NKC, ar teisėtai NKC disponavo gautomis lėšomis. Plazmos tarpinių produktų pardavimas ir VIII faktoriaus bei intraveninio imunoglobulino nepanaudojimas Lietuvoje, auditorių nuomone, taip pat yra NKC vykdyto plazmos frakcionavimo rezultatas, kurio įvertinimo nėra SAM patikrinimo akte. Neteisingas ir klaidinantis SAM Ekonominės veiklos skyriaus patikrinimo akto 11 išvados teiginys, kad „2007-03-09 buvo sudaryta sutartis tarp VšĮ NKC ir *Biotest AG* dėl nuosėdų (atliekų) pardavimo“, nes NKC ir Biotest AG 2007-03-09 susitarimo objektas – plazmos tarpiniai produktai, jų tiekimas.

Pastebėjimas

SAM Ekonominės veiklos skyriaus 2008 m. atliktas Nacionalinio kraujo centro patikrinimas nėra išsamus ir pakankamai objektyvus, nes nevertintas plazmos perdirbimo tarpinių produktų pardavimas ir NKC disponavimo gautomis lėšomis teisėtumas. Pateiktos išvados nesuteikia teisingos informacijos apie iš šalies išvežtos šviežiai šaldytos plazmos / plazmos perdirbimo tarpinių produktų panaudojimo rezultatus.

Sveikatos apsaugos ministerija vertino kraujo donorystės įstaigų sutartis su plazmos perdirbėjais / pirkėjais. Kadangi ji pastabų dėl NKC sutarties su plazmos perdirbėju neturėjo, auditoriams dokumento(-ų) apie sutarties vertinimą nepateikė.

SAM pateikė KDC sutarties su plazmos frakcionuotoju vertinimą⁵⁰, kuriame nurodoma, kad VVKT „išnagrinėjo UAB „Kraujo donorystės centras“ sutartį su „Octapharma AG“ ir pateikė pastabas:

Kaip SAM vertino Kraujo donorystės centro ir plazmos frakcionuotojo sutartį

Rašte minima, kad UAB Kraujo donorystės centras įvardijamas kaip plazmos tiekėjas, o „Octapharma AG“ – plazmos frakcionuotojas. „Sutarties 1 straipsnyje „Pristatymas“ nurodomi kasmetiniai pateikiamos plazmos kiekiai, tačiau jokių įsipareigojimų dėl vaistinių preparatų gamybos ir pateikimo LR nėra. Sutartyje nėra aiškios atsiskaitymo sąlygos bei nurodyta, kokių vaistinių preparatų ir kokie galimi kiekiai būtų pateikiami Lietuvai po atlikto kraujo plazmos frakcionavimo.“ Atkreiptinas dėmesys, kad sutartyje numatyta plazmos kaina – 100 eurų (345,28 Lt) už 1 kg šviežiai šaldytos plazmos. SAM prašė papildyti sutartį su „Octapharma AG“ įsipareigojimu iš Lietuvos donorų plazmos pagamintų vaistinių preparatų pateikimo LR. Be to, KDC

⁴⁹ Nacionalinio kraujo centro ir *Biotest AG* 2007-03-09 susitarimas Nr. 8-29.

⁵⁰ SAM 2009-02-18 raštas Nr. 10-(10.3-22)-963 „Dėl leidimo išvežti šviežiai šaldytą plazmą“.

prašė pateikti įrodymus, kad „Octapharma AG“ turi teisę frakcionuoti plazmą.

SAM nevertino KDC ir frakcionuotojo („Octapharma AG“) sutarties kaip susitarimo dėl plazmos pardavimo.

Audito metu pateikėme klausimus dėl plazmos išvežimo SAM ir VLK.

VLK nuomonė dėl lėšų, gautų už parduotą šviežiai šaldytą plazmą ir / ar jos perdirbimo tarpinius produktus, disponavimo ir panaudojimo galimybės

VLK matytų du galimus problemos sprendimo būdus:

- I. Iš gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos Lietuvoje būtų galima gaminti kraujo preparatus. Šiuo atveju reiktų išspręsti minėtų preparatų registracijos klausimus. Kita vertus, Lietuvoje kraujo preparatų gamintojai susidurtų su komercine rizika realizuodami juos rinkoje.
 - II. Gydymui nepanaudotą šviežiai šaldytą plazmą būtų galima parduoti užsienyje ir už gautas lėšas centralizuotai pirkti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms reikalingus kraujo preparatus.
-

SAM 2007–2008 m. vykdyta plazmos išvežimo ir perdirbimo kontrolė buvo nepakankama, nes nebuvo siūlymų ir sprendimų dėl rezultatyvaus ir ekonomiškai pagrįsto plazmos perdirbimo.

Apibendrinant galima teigti:

Plazmos išvežimo iš šalies reglamentavimas⁵¹ nepakankamas, nes nenustatyta, kokių kiek ir kada kraujo preparatų turi būti parvežta (gražinta) į Lietuvą. Tai sudarė prielaidas plazmos perdirbimą vykdyti nerezultatyviai ir neefektyviai.

2007–2008 m. kraujo donorystės įstaigos, pardavusios plazmą ar jos perdirbimo tarpinius produktus, uždirbo pajamų, kurių panaudojimas nereglamentuotas ir nekontroliuojamas.

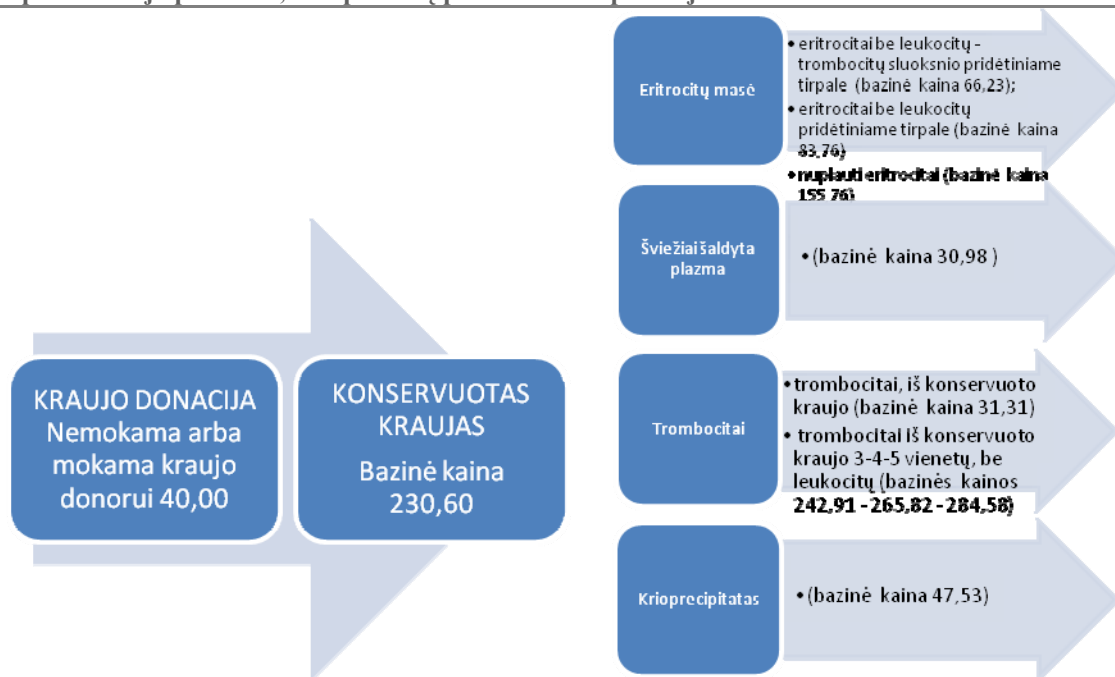
⁵¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004-02-20 įsakymu Nr. V-78 patvirtintos Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygos ir tvarka.

4. Ar Lietuvos pacientai kraujo preparatais buvo aprūpinami ekonomiškai?

4.1. PSDF biudžeto išlaidų, gaminant kraujo preparatus, skaičiavimas

Vertindami, ar buvo ekonomiškai naudinga gaminti kraujo preparatus iš Lietuvoje paruoštos šviežiai šaldytos plazmos, atsižvelgėme į tai, kad PSDF biudžeto lėšos skiriamos apmokėti⁵² už paruoštą konservuotą kraują, perdirbti perduotą šviežiai šaldytą plazmą, gydymui perduotus kraujo preparatus. Kraujo paėmimas ir paruošimas apmokamas sveikatos apsaugos ministro patvirtinta tvarka⁵³. Be to, jei donoras kraujo duoda už atlygį, jam mokama nustatyto dydžio kompensacija. Pastaraisiais metais vis daugiau donorų kraujo davė be atlygio.

10 pav. Kraujo paėmimo, komponentų paruošimo ir apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis schema



Pastaba. Audituojamu laikotarpiu 1 bazinės kainos balas buvo lygus 1 Lt.

Šaltinis – SAM

Kaip matyti 9 pav. kraujo surinkimas ir komponentų paruošimas apmokamas ne viena nustatyta suma, o atskirai už kraujo paėmimą (jei donoras kraujo duoda už atlygį), kraujo ištyrimą ir komponentų paruošimą. Išdavus komponentus gydymui (plazmą ir perdirbimui), mokama už kiekvieną vienetą. Taip pat mokama nustatyta bazinė kaina už išduotus gydymo įstaigoms iš

⁵² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-09-20 įsakymu Nr. V-768 (galiojo iki 2008-04-03) ir 2008-04-01 įsakymu Nr. V-243 patvirtintas Kraujo ir jo produktų ruošimo, perdirbimo, tiekimo ir naudojimo atskaitomybės bei išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašas.

⁵³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

Lietuvoje surinktos plazmos pagamintus albuminą ir protrombino kompleksą. Taigi PSDF biudžeto lėšos už kraują, jo komponentus ir preparatus apskaičiuojamos ir mokamos tam tikrais etapais. Auditorių nuomone, tai tinkamas apmokėjimo būdas, skatinantis racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas: dalis lėšų skiriama už gydymui suvartotus kraujo komponentus, neapmokami nepagrįsti nuostoliai.

Norėdami palyginti PSDF biudžeto išlaidas kraujo preparatams įsigyti, skaičiavome PSDF biudžeto išlaidas kraujo preparatų terapiniam vienetui (g arba TV) pagaminti iš Lietuvoje surinktos plazmos. Į PSDF biudžeto išlaidas įskaičiavome kraujo paruošimo, plazmos išdavimo ir patvirtintas kraujo preparatų bazines kainas. Suskaičiavome tikėtinas PSDF išlaidas, tenkančias atskirų kraujo preparatų terapinio vieneto gamybai.

Skaičiuodami PSDF biudžeto išlaidas kraujo preparatams ir lygindami tikėtinas pagamintų ir perkamų kraujo preparatų kainas vadovavomės šiomis sąlygomis:

1 vnt. plazmos yra 220 ml. ± 50 ml⁵⁴; 1 litras plazmos = 4,5 vnt.; 1 litras = 1,026 kg⁵⁵.

Skaičiuodami vieno žaliavos (plazmos) vieneto paruošimo kainą vadovavomės nuostata, kad iš vieno konservuoto kraujo vieneto paruošiami 4 kraujo komponentai, o kraujas imtas iš neatlygintų donorų ir donoro apmokėjimo išlaidos nepatirtos. Todėl paruošti 1 vnt. plazmos skaičiuota ¼ konservuoto kraujo paruošimo išlaidų.

Išduodamos šviežiai šaldytos plazmos 1 vnt. atskirai apmokamas SAM nustatyta vieneto bazine kaina.

Kraujo preparatų kiekis, gaunamas iš 1 kg plazmos, nustatytas NKC ir plazmos perdirbėjo sutartyje.

Vadovaudamiesi pateiktomis sąlygomis skaičiavome PSDF biudžeto išlaidas, gaminant kraujo preparatų terapinį vienetą arba gydomąją dozę. Gautą sumą palyginome su sutartinėmis kainomis, kuriomis audituojamu laikotarpiu iš PSDF biudžeto lėšų buvo mokama už kraujo preparatų vienetą. Buvo suskaičiuotos ir palygintos šių kraujo preparatų kainos: VIII krešėjimo faktoriaus, intraveninio imunoglobulino, albumino (žr. 2 priedą), kad galėtume vertinti, ar PSDF biudžeto lėšos, aprūpinant pacientus ir ASPĮ kraujo preparatais, naudotos taupiai ir ekonomiškai.

4.2. Aprūpinimo krešėjimo faktoriais vertinimas

Nacionalinės kraujo programos⁵⁶, finansuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, vienas uždavinių – aprūpinti gydymo įstaigas ir gyventojus kraujo preparatais. Gydymo tikslams dažniausiai vartojami kraujo preparatai yra krešėjimo faktoriai. Kasmet gydymui nesuvartotos šviežiai šaldytos plazmos kiekio nepakanka, kad būtų galima pagaminti visą šalies gyventojams reikiamą VIII faktoriaus kiekį – du trečdalius šio preparato kiekio reikėtų pirkti.

⁵⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

⁵⁵ Nacionalinio kraujo centro duomenys.

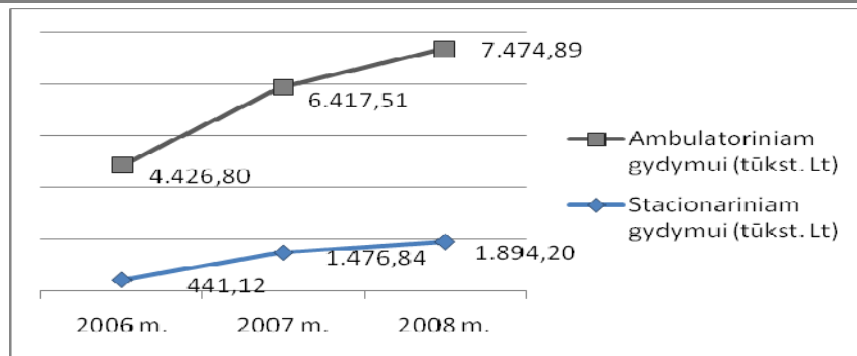
⁵⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005-04-15 įsakymu Nr. V-261 patvirtinta Nacionalinė kraujo programa.

Audituojamu laikotarpiu stacionarinės ASPĮ krešėjimo faktoriais buvo aprūpinamos perkant juos centralizuotai. Nacionalinę kraujo programą administruojanti įstaiga (2006 m., 2007 m. ir 2008 m. I ketvirtį – NKC, vėliau – VLK) sudarydavo pirkimo sutartis su vaistų tiekėju, kad aprūpintų ASPĮ reikiamaiais krešėjimo faktoriais. Preparatai buvo tiekiami tiesiogiai ASPĮ, o įsigijimo išlaidos apmokamos iš Nacionalinei kraujo programai skirtų PSDF biudžeto lėšų.

Ambulatoriniam gydymui skirti krešėjimo faktoriai yra įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir jų įsigijimo išlaidos gyventojams kompensuojamos SAM nustatytais bazinėmis kainomis. 2006–2007 m. ambulatoriniam gydymui skirtų krešėjimo faktorių įsigijimo išlaidos buvo kompensuojamos ir Nacionalinei kraujo programai skirtų PSDF biudžeto lėšų.⁵⁷ Nuo 2008 m. ambulatoriniam gydymui skirtų krešėjimo faktorių įsigijimo išlaidos kompensuojamos ne iš NKP skirtų lėšų, o pagal PSDF biudžeto išlaidų straipsnį „Išlaidos vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimui kompensuoti“.

Audituojamu laikotarpiu PSDF biudžeto lėšos, skirtos tiek centralizuotai perkamiems krešėjimo faktoriams (stacionariniam gydymui), tiek ambulatorinio gydymo šiais preparatais išlaidoms kompensuoti didėjo (11 pav.).

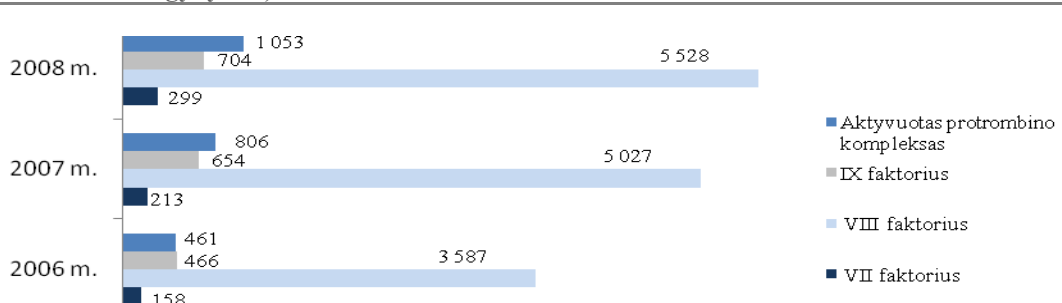
11 pav. PSDF biudžeto lėšų, skirtų krešėjimo faktoriams (stacionariniam ir ambulatoriniam gydymui), kitimas



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal VLK ir NKC duomenis

PSDF biudžeto išlaidos krešėjimo faktoriams didėjo daugiausia dėl to, kad gydymui šių preparatų buvo skiriama daugiau. Ypač didėjo ligoniams skiriamų VIII faktoriaus, VII faktoriaus ir aktyvuoto protrombino kompleksu kieki (rečiau buvo skiriami IX ir XIII krešėjimo faktoriai):

12 pav. Krešėjimo faktorių (tūkst. TV) vartojimas (ambulatoriniam ir stacionariniam gydymui)



Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal NKC ir VLK duomenis

⁵⁷ PSDF biudžeto išlaidų straipsnis „Išlaidos sveikatos programoms finansuoti“.

Iš PSDF biudžeto lėšų kompensuojant gydymą krešėjimo faktoriais, daugiausia sumokėta už VIII faktorių. Gydymas VIII faktoriumi 2006 ir 2007 m. buvo skirtas 72 proc., 2008 m. – 73 proc. visų ambulatorinį gydymą kraujo krešėjimo faktoriais gavusių asmenų. Atsižvelgus į tai, kad Lietuvoje didžiausias poreikis yra VIII krešėjimo faktoriaus ir šį preparatą buvo sutartyje numatęs gaminti NKC. Paskaičiavome dalį (be preparato išdavimo ASPĮ kainos, nes ji nebuvo nustatyta) galimų išlaidų, kurias būtų patyręs PSDF biudžetas, jei būtų gamintas VIII faktorius iš šalies KDĮ paruoštos šviežiai šaldytos plazmos.

Auditorių skaičiavimu, 2008 m. VIII faktoriaus 1 TV pagaminimas PSDF biudžetui būtų atšėjęs apie 4 Lt už plazmos paruošimą ir išdavimą (šios išlaidos buvo apmokamos PSDF biudžeto lėšomis), o perdirbimas – papildomai apie 0,7 – 1 Lt, atsižvelgiant į tai, kurias perdirbimo sutarties sąlygas taikysime.

PSDF biudžeto lėšomis buvo vykdomi VIII krešėjimo faktoriaus centralizuoti pirkimai ir kompensuojamos jo įsigijimo ambulatoriniam gydymui išlaidos. Tokiais atvejais VIII krešėjimo faktoriaus tarptautinio vieneto kaina buvo 0,62 Lt. Lyginant 1 TV preparato gaminimo ir jo pirkimo išlaidas, PSDF biudžeto išlaidos daugiau kaip 6 kartus mažesnės jį perkant (0,62 Lt už 1 TV), negu jį gaminant (plazmos ruošimo ir išdavimo sąnaudos apie 4 Lt). Perdirbant paruoštą plazmą reikėtų mokėti ir už perdirbimą. Be to, kraujo donorystės įstaigos tikėtusi, kad perdirbimo išlaidos bus kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis. Tokiu atveju PSDF biudžeto išlaidos dar didėtų.

Auditorių skaičiavimais, PSDF biudžeto sąnaudos VIII krešėjimo faktoriaus 1 tarptautiniam vienetai pagaminti būtų buvusios daugiau negu 6 kartus didesnės, apmokant už gydymui nepanaudotos plazmos paruošimą, išdavimą ir gamybą. Gydymo įstaigų ir sergančių asmenų aprūpinimas VIII krešėjimo faktoriumi buvo vykdomas taupiau ir ekonomiškiau, nes buvo perkamas mažesne kaina, negu būtų reikėję sumokėti gaminant preparatą iš Lietuvoje surinktos plazmos.

4.3. Aprūpinimo intraveniniu imunoglobulinu vertinimas

Lietuvoje sunkių ligų ir būklių atvejais gydoma žmogaus intraveniniu imunoglobulinu (toliau – IVIG), kurio įsigijimo išlaidos apmokamos ne iš Nacionalinei kraujo programai vykdyti skiriamų lėšų⁵⁸, o iš PSDF biudžeto lėšų, skiriamų pagal išlaidų straipsnį „Išlaidos galūnėms, sąnariams ir organams protezuoti, protezams įsigyti ir centralizuotai apmokamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti“.

⁵⁸ PSDF biudžeto išlaidų straipsnis „Išlaidos sveikatos programoms finansuoti“.

Auditorių skaičiavimu⁵⁹, iš visos gydymui nesuvaldytos šviežiai šaldytos plazmos intraveninio imunoglobulino aštuonis kartus daugiau, negu reikia šalies ligoniams gydyti.

Intraveninį imunoglobuliną, skirtą stacionariniam gydymui, centralizuotai perka⁶⁰ VLK, kuri pateikė duomenis apie PSDF biudžeto išlaidas ir ASPĮ aprūpinimą šiuo kraujo preparatu 2007–2008 m.:

15 lentelė. Centralizuotai pirktas imunoglobulino kiekis, sutartinės kainos ir PSDF biudžeto išlaidos

Metai	Išduota ASPĮ (g)	Sutartinė 1 g kaina (Lt)	Apmokėta iš PSDF biudžeto (tūkst. Lt)
2007 m.	3 950	179,32	708,31
2008 m.	6 480	185,78	1 203,76
Šaltinis – VLK			

2008 m., palyginti su 2007 m., IVIG vartojimas stacionarinėse gydymo įstaigose padidėjo 64 proc. PSDF biudžeto išlaidos šiam kraujo preparatui įsigyti atitinkamai buvo 69 proc. didesnės.

Intraveninį imunoglobuliną audituojamu laikotarpiu buvo numatęs gaminti NKC. Apskaičiavome ir palyginome PSDF biudžeto išlaidas 1 g intraveninio imunoglobulino jį gaminant ir įsigyjant centralizuotai. Jeigu intraveninis imunoglobulinas būtų gaminamas ir šio preparato gamybos išlaidos būtų kompensuojamos SAM nustatytais intraveninio imunoglobulino išdavimo kainomis⁶¹, auditorių paskaičiavimu, pavyzdžiui, 2008 m. išlaidos iš PSDF biudžeto lėšų už 1 g intraveninio imunoglobulino būtų apie 210 Lt⁶².

Plazmos, reikalingos 1 g intraveninio imunoglobulino pagaminti, paruošimas PSDF biudžetui atsieina apie 160 Lt. SAM patvirtinta išdavimo kaina – 52,43 Lt. Suminė PSDF biudžeto lėšų suma, reikalinga preparato sąnaudoms padengti – apie 210 Lt.

VLK, vykdydama centralizuotus pirkimus PSDF biudžeto lėšomis, 2008 m. už 1 g intraveninio imunoglobulino mokėjo 185,78 Lt, t. y. 20 proc. mažiau, negu būtų tekę mokėti už preparatą (210 Lt), pagamintą iš Lietuvoje surinktos plazmos.

Pastebėjimas

Intraveninį imunoglobuliną gaminant iš Lietuvoje surinktos plazmos ir juo aprūpinant reikėtų 20 proc. daugiau PSDF biudžeto lėšų, negu tą patį kiekį perkant centralizuotai.

VLK audituojamu laikotarpiu PSDF biudžeto lėšomis aprūpino intraveniniu imunoglobulinu ekonomiškiau būdu – pirko jį centralizuotai.

⁵⁹ Audito metu surinkti duomenys apie šalyje suvartojamus kraujo preparatus albuminą, VIII faktorių, IVIG. Suvartojamų kraujo preparatų kiekiai, palyginti su galimu pagaminti iš išvežtos plazmos preparatų kiekio.

⁶⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000-07-26 įsakymas Nr. 428 „Dėl centralizuotai perkamų vaistų kompensavimo tvarkos“ (galiojo iki 2009-03-31).

⁶¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1997-03-24 įsakymas Nr. 123 „Dėl kraujo, jo komponentų ir preparatų kainų nustatymo“ (galiojo iki 2006-12-31), 2006-12-22 įsakymu Nr. V-1103 patvirtinta Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūra ir bazinių kainų sąrašas (originali ir 2008-05-09 įsakymo Nr. V-438 redakcija).

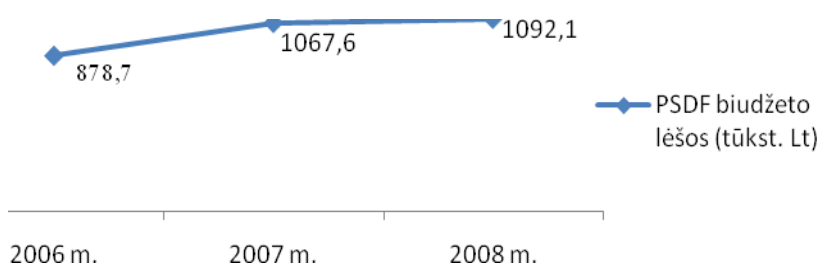
⁶² Paskaičiuotos PSDF biudžeto išlaidos įtraukiant intraveninio imunoglobulino išdavimo ASPĮ kainą, PSDF biudžeto išlaidas kraujo plazmai paruošti ir išlaidas už reikiamą fracionuoti kraujo plazmos kiekį.

4.4. Aprūpinimo anti-D imunoglobulinu vertinimas

Gydymo įstaigoms anti-D imunoglobulinas buvo tiekiamas vykdant centralizuotus pirkimus. Audituojamu laikotarpiu Nacionalinę kraujo programą administruojanti įstaiga⁶³ pirkė šį preparatą iš programai skirtų PSDF biudžeto lėšų.

Anti-D imunoglobulino poreikis (pirkimas) didėjo nežymiai: 2007 m. nupirkta 4 proc. daugiau dozių, negu 2006 m., o 2008 m., palyginti su 2007 m. – 2 proc. daugiau. Anti-D imunoglobulinui įsigyti 2008 m. skirta 24 proc. daugiau PSDF biudžeto lėšų, negu 2006 m.:

13 pav. PSDF biudžeto išlaidos anti-D imunoglobulinui



Šaltinis – NKC, VLK

NKP (PSDF biudžeto) lėšos, skirtos apmokėti šio preparato įsigijimo išlaidoms, priklausė nuo sutartyje suderėtos vieneto kainos, kuri audituojamu laikotarpiu didėjo 22 proc. (nuo 106,50 Lt, nustatytą 2006 m. sutartyje, iki 129,78 Lt, nustatytą 2007 ir 2008 m. sutartyse).

Nors Lietuvoje ir surenkama gydymui nesuvargota plazma, kuri vežama frakcionuoti, tačiau ši plazma gaunama iš neimunizuotų donorų ir specifinių imunoglobulinų koncentracija joje yra nepakankama, kad būtų galima gaminti reikiamus preparatus.

Auditorių nuomone, aprūpinti pacientus anti-D imunoglobulinu preparatus perkant centralizuotai yra efektyvesnis būdas, nei imunizuoti donorus, ruošti specifinę plazmą ir gaminti preparatą.

Apibendrinant galima teigti:

Atsižvelgiant į atliktus skaičiavimus ir palyginimus, kraujo preparatai, pagaminti iš Lietuvoje surinktos plazmos, nebūtų pigesni už VLK įsigytus kitais būdais, todėl plazmos perdirbimas nėra ekonomiškai pagrįstas. Perdirbant išvežamą plazmą kai kurių preparatų būtų pagaminama daugiau, negu realus poreikis, o kai kurių nepakaktų, todėl reikėtų pirkti. Būtų ekonomiškai naudingiausia ir racionaliausia parduoti gydymui nesunaudotą plazmą, o kraujo preparatus įsigyti pigesne kaina, negu gamybos sąnaudos.

⁶³ Audituojamu laikotarpiu anti-D imunoglobulinu ASPĮ aprūpino (centralizuotai pirkė) VšĮ Nacionalinis kraujo centras (nuo 2006 m. iki 2008 m. I ketvirčio) ir Valstybinė ligonių kasa (nuo 2008 m. II ketvirčio).

IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS

Išvados

Dėl planavimo:

1. 2007 m. kai kurių gydymo įstaigų kraujo komponentų poreikis nebuvo tenkinamas, nors Nacionalinės kraujo programos lėšos, numatytos komponentų gamybai ir išdavimui, buvo panaudotos ne visos, o 2008 m. gydymo įstaigų poreikis buvo tenkinamas. (2 dalis, 13–20 psl.)
2. Programos valdymo komitetas 2006–2008 m. formaliai įvertino asmens sveikatos priežiūros ir kraujo donorystės įstaigų planuotą netikslų kraujo komponentų poreikį ir jiems paruošti reikalingas lėšas, todėl kai kurios gydymo įstaigos 2006–2007 m. buvo nepakankamai aprūpinamos kraujo komponentais (eritrocitų mase), o 2008 m. aprūpinimui pagerėjus, nepakako lėšų sumokėti už patiektus kraujo komponentus. (2 dalis, 20 psl.)
3. 2008 m., pagerėjus gydymo įstaigų aprūpinimui kraujo komponentais kraujo donorystės įstaigos išdavė kraujo komponentų už didesnę pinigų sumą, negu buvo numatyta sutartyse su teritorinėmis ligonių kasomis, tačiau Valsybinė ligonių kasa susidariusio lėšų viršijančių sutartyse numatytas už pagamintus ir išduotus kraujo komponentus, neapmokėjo, nes nenustatyta, ar kraujo donorystės įstaigos turėjo aprūpinti gydymo įstaigas kraujo komponentais ir preparatais pagal poreikį, ar pagal patvirtintas lėšas ir ką jos turėtų daryti, kai poreikis didesnis nei tam numatyta lėšų. (2 dalis, 15 psl.)

Dėl gydymui nesuvartotos ir perdirbamos plazmos bei aprūpinimo kraujo preparatais:

4. Teisės aktuose nenustatyti reikalavimai išvežtos iš šalies plazmos perdirbimui, kraujo donorystės įstaigoms ekvivalentiškai grąžinti pagamintus produktus ar lėšas, gautas pardavus plazmą ar jos perdirbimo tarpinius produktus. Siekiant ekonomiško ir efektyvumo, SAM leidimų išvežti plazmą išdavimas yra nepakankama priemonė plazmos panaudojimo procesui valdyti. (3 dalis, 21, 33 psl.)
5. Audituojamu laikotarpiu gydymui nesuvartotos plazmos perdirbimas buvo nerezultatyvus ir neefektyvus:
 - 5.1. Ne iš visos išvežtos plazmos Lietuvai buvo užsakyti pagaminti sutartyse su plazmos perdirbėjais numatyti kraujo preparatai. (3 dalis, 21–22 psl.).

-
- 5.2. Negaminant kraujo preparatų, plazmos perdirbimo tarpiniai produktai buvo parduoti. (3 dalis, 29–31 psl.)
- 5.3. Gydimui neišduotų kraujo preparatų – VIII krešėjimo faktoriaus, intraveninio imunoglobulino ir protrombino komplekso – paruošimas ir gamyba buvo nuostolingi, nes už juos gautų lėšų tik dalis buvo grąžinta į PSDF biudžetą. (3 dalis, 25 psl.)
- 5.4. Aprūpinant asmens sveikatos priežiūros įstaigas albuminu, PSDF biudžeto lėšas buvo galima naudoti efektyviau, nes preparato gaminta daugiau, negu 2006-2008 m. sunaudota gydymui. Auditorių skaičiavimu, jį pirkti iš kitų gamintojų būtų pigiau. Be to, PSDF biudžeto lėšos būtų naudojamos racionaliau, jei būtų mokama už gydymui suvartotą, o ne išduotą albuminą. (3 dalis, 26–28 psl.)
6. Nacionaliniame kraujo centre šviežiai šaldyta plazma buvo apskaitoma mažesne verte, negu PSDF biudžeto lėšomis apmokėtas jos paruošimas ir išdavimas. (3 dalis, 30 psl.)
7. Sveikatos apsaugos ministerijos vykdyta plazmos panaudojimo kontrolė buvo nepakankama: nebuvo vertinamas plazmos apskaitos teisingumas ir panaudojimo tikslingumas, nebuvo priimti sprendimai dėl efektyvesnio plazmos panaudojimo. (3 dalis, 33 psl.)
8. Šalies kraujo donorystės įstaigų paruoštos ir gydymui nesuvartotos šviežiai šaldytos plazmos perdirbimas Lietuvai nėra ekonomiškai naudingas, nes PSDF biudžeto išlaidos, tiekiant Nacionalinio kraujo centro pagamintus kraujo preparatus, nebūtų mažesnės, negu įsigyjant juos centralizuotai. Todėl galima teigti, kad 2006–2008 m. aprūpinimas kraujo preparatais (krešėjimo faktoriais, intraveniniu ir anti-D imunoglobulinu) vykdytas ekonomiškiau. (4 dalis, 34–39 psl.)

Rekomendacijos

Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

1. Siekiant efektyviau administruoti Nacionalinės kraujo programos lėšas, skiriamas kraujo gamybai ir apmokėjimui už kraujo komponentų išdavimą:
 - 1.1. Numatyti priemonės, kurios gerintų gydymo įstaigų aprūpinimą kraujo komponentais ir užtikrintų optimalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą.
 - 1.2. Nustatyti tvarką dėl lėšų, kurias kraujo donorystės įstaigos gauna už šviežiai šaldytą plazmą ir / ar jos perdirbimo tarpinius produktus, apskaitos ir nurašymo, pervedimo į PSDF biudžetą ir naudojimo Nacionalinės kraujo programos įgyvendinimui.

Sveikatos apsaugos ministerijai:

2. Priimti sprendimus dėl gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos efektyvaus, ekonomišką ir etišką panaudojimo:
 - 2.1. Nustatyti 2006-2008 m. PSDF biudžeto išlaidas už neišduotų gydymui kraujo preparatų (VIII krešėjimo faktorius, intraveninis imunoglobulinas, protrombino kompleksas), parduotos plazmos ir jos perdirbimo tarpinių produktų (krioprecipitato ir II/III frakcijos) paruošimą ir gamybą;
 - 2.2. Atsižvelgiant į audito metu nustatytus trūkumus, keisti Nacionalinės kraujo programos tikslus ir uždavinius dėl plazmos perdirbimo;
 - 2.3. Reglamentuoti gydymui nesuvalytos šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą, apskaitą, stebėseną.

1-ojo audito departamento direktorė

Vita Jurkevičienė

Vyresnioji valstybinė auditorė

Rasa Baušienė

Valstybinio audito ataskaitos kopijos pateiktos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos, VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui, Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui, Lietuvos Respublikos Seimo Audito komitetui.

PRIEDAI

Valstybinio audito ataskaitos
„Nacionalinė aprūpinimo krauju sistema“
1 priedas

Nacionalinio kraujo centro šviežiai šaldytos plazmos perdirbimo rezultatai

Išvežimo data	Plazmos kiekis l	Plazmos kiekis kg	VIII faktorius		Protrombino kompleksas		IVIG		Albuminas	
			Užsakyta	Parvežta	Užsakyta	Parvežta	Užsakyta	Parvežta	Užsakyta	Parvežta
2005-05-18	1713,98	1758,54	x	x			x	x	x	x
2005-05-18	1118,87	1147,96	x	x			x	x	x	x
2005-07-27	563,01	577,65	x	x			x	x	x	x
2005-07-27	1701,35	1745,6			x				x	x
2005-10-14	1701,99	1746,24			x				x	x
2005-10-14	1704,91	1749,23			x				x	x
2005-12-28	1697,52	1741,7			x				x	x
2005-12-28	1705,65	1750			x				x	x
2005-12-28	435,35	446,7			x				x	x
2006-03-27	1259,46	1292,2			x				x	?
2006-03-27	1698,15	1742,3			x				x	?
2006-03-27	896,6	919,9			x				x	?
2006-08-21	803,33	824,2							x	
2006-08-21	1688,19	1732,1			x				x	?
2006-12-27	4681,38	4803,09							x	x
2007-05-22	2862,65	2937,07							x	x
2007-10-08	2007,72	2059,92							x	
2008-01-23	1967,69	2018,85							x	
2008-05-06	2722,19	2792,97							x	x
2008-09-16	2508,15	2573,36								
2009-03-10	4200	4309,2								

Šaltinis – Valstybės kontrolė pagal NKC duomenis

■ kraujo preparatai, gražinti gamintojui; ■ plazmos tarpiniai produktai, parduoti; ■ plazmos tarpiniai produktai, kurie gali būti parduoti;
? pagal pateiktus pirminius dokumentus negalima patvirtinti, kad buvo panaudota suvestinėse nurodyta išvežta šviežiai šaldyta plazma.

Šviežiai šaldytos plazmos ir kraujo preparatų ruošimo sąnaudų, apmokamų PSDF biudžeto lėšomis, skaičiavimai

1 litro šviežiai šaldytos plazmos paruošimo ir išdavimo sąnaudos, apmokamos PSDF biudžeto lėšomis

398,83 Lt

- Pagal patvirtą kraujo ruošimo kainą* vieneto šviežiai šaldytos plazmos ruošimo sąnaudos buvo $230,60/4 = 57,65$. Pridėjus išdavimo bazinę kainą (30,98 Lt/vnt.), plazmos ruošimo ir išdavimo sąnaudos buvo 88,63 Lt. Norint pagaminti 1 l plazmos, reikia vidutiniškai 4,5 vienetų ($88,63 \text{ Lt} \times 4,5 \text{ vnt.} = 398,83 \text{ Lt/vnt.}$).
- * Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008-05-09 įsakymas Nr. V-438 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 22 d. įsakymo Nr. V-1103 "Dėl privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų kraujo, jo komponentų ir preparatų nomenklatūros sąrašo ir bazinių kainų patvirtinimo" pakeitimo".

1 tarptautinio vieneto (TV) VIII krešėjimo faktoriaus, gaminant iš Lietuvoje surinktos šviežiai šaldytos plazmos, sąnaudos būtų buvusios apie

4,12 - 4,37 Lt

- NKC ir plazmos perdirbėjo sutartyse numatyta, kad iš 1 kg (1kg = 1,026 l) pagaminama apie 120 TV VIII krešėjimo faktoriaus. Vadinasi, iš 1 l gali būti pagaminama 117 TV preparato. 1 TV pagaminti plazmos paruošimo ir išdavimo sąnaudos buvo 3,40 Lt ($398,83 \text{ Lt} / 117 \text{ TV} = 3,40 \text{ Lt/TV}$).
- Plazmos perdirbimo kaina, gaminant 1 TV VIII krešėjimo faktoriaus (NKC 2005-04-05 sutartis dėl įvežamų žaliavų perdirbimo Nr. 8/47 su PVG) = bazinio perdirbimo, gaminant 4 preparatus, kainai (20 € / 4 = 5 €) + tikslinio perdirbimo kaina (20 €) tai yra viso 25 € (1 l plazmos perdirbimo kaina gaminant 117 TV preparato). Vadinasi, 1 TV gamybos sąnaudos galėjo siekti 0,21 € (0,72 Lt/TV), o bendros plazmos paruošimo, išdavimo ir gamybos sąnaudos - 4,12 Lt/TV ($3,40 \text{ Lt/TV} + 0,72 \text{ Lt/TV} = 4,12 \text{ Lt/TV}$).
- Taikant NKC ir Biotest AG perdirbimo 2006-12-21 sutartis dėl įvežamų žaliavų perdirbimo Nr. 8-155 sąlygas atitinkamai: 40 € / 3 preparatų = 13,3 € bazinio perdirbimo sąnaudos 1 preparato gamybai + 20 € už tikslinį perdirbimą tai yra viso 33,3 € (1 l plazmos perdirbimo kaina gaminant 117 TV preparato). Vadinasi, 1 TV gamybos sąnaudos galėjo siekti 0,28 € (0,97 Lt), o bendros plazmos paruošimo, išdavimo ir gamybos sąnaudos - 4,37 Lt ($3,40 \text{ Lt/TV} + 0,97 \text{ Lt} = 4,37 \text{ Lt}$).

1 g intraveninio imunoglobulino, gaminant iš Lietuvoje surinktos šviežiai šaldytos plazmos, sąnaudos būtų buvusios apie

199,61 - 211,42 Lt

- NKC ir plazmos perdirbėjo sutartyse numatyta, kad iš 1 kg (1kg = 1,026 l) pagaminama apie 2,5 g intraveninio imunoglobulino. Vadinasi, iš 1 l gali būti pagaminama 2,43 g preparato. 1 g intraveninio imunoglobulino pagaminti plazmos paruošimo ir išdavimo sąnaudos buvo 164,12 Lt ($398,83 \text{ Lt} / 2,43 \text{ g} = 164,12 \text{ Lt/g}$).
- Plazmos perdirbimo kaina, gaminant 1 g intraveninio imunoglobulino (NKC 2005-04-05 sutartis dėl įvežamų žaliavų perdirbimo Nr. 8/47 su PVG) – bazinio perdirbimo, gaminant 4 preparatus, kaina (20 € / 4 = 5 €) + tikslinio perdirbimo kaina (20 €) tai yra viso 25 € (1 l plazmos perdirbimo kaina gaminant 2,43 g preparato). Vadinasi, 1 g gamybos sąnaudos galėjo siekti 10,28 € (35,49 Lt), o bendros plazmos paruošimo, išdavimo ir gamybos sąnaudos - 199,61 Lt/g ($164,12 \text{ Lt/g} + 35,49 \text{ Lt/g} = 199,61 \text{ Lt/g}$).
- Taikant NKC ir Biotest AG perdirbimo 2006-12-21 sutartis dėl įvežamų žaliavų perdirbimo Nr. 8-155 sąlygas atitinkamai: 40 € / 3 preparatų = 13,3 € bazinio perdirbimo sąnaudos 1 preparato gamybai + 20 € už tikslinį perdirbimą tai yra viso 33,3 € (1 l plazmos perdirbimo kaina gaminant 2,43 g preparato). Vadinasi, 1 g gamybos sąnaudos galėjo siekti 13,69 € (47,30 Lt), o bendros plazmos paruošimo, išdavimo ir gamybos sąnaudos - 211,42 Lt ($164,12 \text{ Lt/g} + 47,30 \text{ Lt} = 211,42 \text{ Lt}$).

Valstybinio audito „Nacionalinė aprūpinimo krauju sistema“
rekomendacijų įgyvendinimo planas

Rekomendacijos eilės numeris ataskaitoje	Rekomendacija	Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija	Veiksmas / Priemonės / Komentarai	Rekomendacijos įgyvendinimo terminas (data)
1	2	3	4	5
	1. Siekiant efektyviau administruoti Nacionalinės kraujo programos lėšas, skiriamas kraujo gamybai ir apmokti už kraujo komponentų išdavimą:			
1. 1.	Numatyti priemones, kurios gerintų gydymo įstaigų aprūpinimą kraujo komponentais ir užtikrintų optimalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą.	SAM VLK	Parengti indikacijas kraujo komponentų transfuzijai. Indikacijos kraujo komponentų transfuzijai turi būti parengtos, siekiant užtikrinti racionalų, įrodymais pagrįstą kraujo komponentų naudojimą, atsižvelgiant į tarptautinių gydytojų profesinių draugijų rekomendacijas ir Europos Sąjungos šalių gerąją patirtį. Patvirtinus naują kraujo komponentų apmokėjimo tvarką (įskaičiuojant kraujo komponentų ir preparatų gamybos išlaidas į asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinės kainas), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ bus pripažintas netekusiu galios.	2009 m. IV ketv.
1. 2.	Nustatyti lėšų, kurias kraujo donorystės įstaigos gauna už šviežiai šaldytą plazmą ir / ar jos perdirbimo tarpinius produktus, apskaitos, pervedimo į PSDF biudžetą ir naudojimo tvarką Nacionalinei kraujo programai įgyvendinti.	VLK SAM	Įskaičiavus kraujo komponentų ir preparatų gamybos išlaidas į asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinės kainas, asmens sveikatos priežiūros įstaigos pirs kraujo komponentus ir preparatus (kaip ir vaistinius preparatus). Atskirai už plazmą iš PSDF biudžeto nebus mokama.	2009 m. IV ketv.
	2. Priimti sprendimus dėl gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos efektyvaus, ekonomiško ir etiško panaudojimo:			

Rekomendacijos eilės numeris ataskaitoje	Rekomendacija	Subjektas, kuriam pateikta rekomendacija	Veiksmas / Priemonės / Komentarai	Rekomendacijos įgyvendinimo terminas (data)
2. 1.	Nustatyti 2006–2008 m. PSDF biudžeto visas išlaidas už neišduotų gydymui kraujo preparatų (VIII krešėjimo faktorius, intraveninis imunoglobulinas, protrombino kompleksas), parduotos plazmos ir jos perdirbimo tarpinių produktų (krioprecipitato ir II/III frakcijos) paruošimą ir gamybą.	SAM	Sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryti komisiją, kuri nustatys išlaidas už neišduotų gydymui kraujo preparatų (VIII krešėjimo faktorius, intraveninis imunoglobulinas, protrombino kompleksas), parduotos plazmos ir jos perdirbimo tarpinių produktų (krioprecipitato ir II/III frakcijos) paruošimą ir gamybą.	2010 m. III–IV ketv.
2. 2.	Atsižvelgiant į audito metu nustatytus trūkumus, keisti Nacionalinės kraujo programos tikslus ir uždavinius dėl plazmos perdirbimo.	SAM	Parengti ir patvirtinti Nacionalinės kraujo programos pakeitimo projektą.	2009 m. IV ketv.
2. 3.	Reglamentuoti nesunaudotos gydant šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą, apskaitą ir nuranurąšymą, stebėseną.	SAM VLK VVKT	Parengti ir patvirtinti gydymui nesuvalytos šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už nepanaudotą gydymui plazmą ir/ar jos perdirbimo tarpinius produktus, panaudojimo tvarkos aprašą.	2010 m. I ketv.
Rekomendacijų įgyvendinimo planą pateikė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 2009 m. rugsėjo 2 d. raštu Nr. 10-(10.6-22)-4959.				