

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

## 1. Sąvokos ir sutrumpinimai

| Sąvoka ar sutrumpinimas | Paiškinimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ES                      | Europos Sąjunga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ESPBI IS                | Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ESI                     | Elektroninė sveikatos istorija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| GRADE                   | Sveikatos apsaugos srityje naudojama klasifikavimo sistema.<br>Pvz.:<br>1) <a href="http://www.gradeworkinggroup.org/">http://www.gradeworkinggroup.org/</a><br>2) <a href="https://en.wikipedia.org/wiki/The_Grading_of_Recommendations_Assessment_Development_and_Evaluation_(GRADE)_approach">https://en.wikipedia.org/wiki/The_Grading_of_Recommendations_Assessment_Development_and_Evaluation_(GRADE)_approach</a> |
| IP adresas              | Unikalus kompiuterio adresas internete. IP adresai būna statiniai arba dinaminiai. Dinaminis IP kiekvieno prisijungimo metu yra kitoks, o jei kompiuteris turi statinį IP adresą, tai kiekvieno prisijungimo metu jis yra toks pat.                                                                                                                                                                                      |
| MedVAIS                 | Nacionalinės medicininių vaizdų archyvavimo ir mainų informacinė sistema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ministerija             | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2. Bendra informacija apie projektą

**Perkančioji organizacija** – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – Ministerija).

**Pirkimo objekto aprašymas** – siekiama įsigyti elektroninės informacijos iš Vaistų sąveikų duomenų bazės teikimo paslaugas, kurios būtų naudojamos asmens sveikatos priežiūros specialistų, ESPBI IS elektroninio recepto posistemyje ir sveikatos priežiūros įstaigų informacinėse sistemose nuo 2025 m. kovo 3 d.

## 3. Įgyvendinti projektai

3.1. Plėtojant e. sveikatos sistemą, Ministerija įgyvendino šiuos projektus: „E. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros plėtra“, „Elektroninės paslaugos „E. receptas“ plėtra“, „Nacionalinės medicininių vaizdų archyvavimo ir mainų informacinės sistemos ir jos pagrindu teikiamų elektroninių paslaugų sukūrimas“, „Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos plėtra“, „Laboratorinių tyrimų rezultatų ir užsakymų aprašymo naudojant tarptautines nomenklatūras, formuojant elektroninius sveikatos įrašus, elektroninės paslaugos sveikatos priežiūros specialistams sukūrimas“ ir kt. Projektai buvo finansuojami iš Europos Sąjungos struktūrinės paramos lėšų.

3.1.1. Projektas „Elektroninės paslaugos E. receptas plėtra“. E. receptų išrašymas ir aptarnavimas nėra vien duomenų perdavimas elektroniniu būdu tarp sveikatos priežiūros įstaigos, vaistinės ir kitų susijusių institucijų (pavyzdžiui, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos). E. receptas yra efektyvus įrankis gerinant sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir prieinamumą, užtikrinant didesnes pacientų sėkmingo gydymo galimybes bei taupant administravimo išlaidas ir siekiant veiklos efektyvumo.

3.2. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657 „Dėl elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nuo 2018 m. kovo 1 d. visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose receptai turi būti išrašomi elektroniniu būdu.

3.3. Nuo 2018 m. gruodžio mėn. sudaryta galimybė visiems gydytojams išrašant e. receptą tikrinti paciento naudojamų vaistų tarpusavio sąveikas.

#### **4. Esama situacija**

4.1. Asmens sveikatos priežiūros specialistai, prisijungę prie e. sveikatos sistemos, gali matyti išrašytus e. receptus bei informaciją apie įsigytus vaistus, tačiau asmens sveikatos priežiūros specialistas, išrašydamas e. receptą, turi įvertinti ne tik ar pagal indikacijas paskirti jau paciento vartojami vaistai, bet ir galimas šių vaistų tarpusavio sąveikas.

4.2. Vaistų sąveikavimas ir nepageidaujamos reakcijos, ypač kai vienu metu vartojama daug vaistų (receptinių ir (ar) nereceptinių), gali sukelti neigiamų pasekmių pacientų sveikatai: vaistai gali sustiprinti ar susilpninti arba visai panaikinti vienas kito poveikį. Taigi pacientams vartojant keletą skirtingų vaistų, dažniau gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, įskaitant ir sunkius padarinius sukeliančias nepageidaujamas reakcijas.

4.3. Vaistų sąveikų yra labai daug: farmacinės sąveikos, t. y. cheminė ar fizikinė ir cheminė vaistų sąveika (pvz., vaistų tirpalų sąveika, juos sumaišius švirkšte), dėl jos gali susidaryti netirpstančios nuosėdos ar nauji junginiai, farmakodinaminės sąveikos, kurios paaiškinamos tiesiog per vaisto sukeliamą poveikį (sinerginį (stiprinantį) arba antagonistinį), farmakokinetinės sąveikos, kurios kyla vaistų absorbcijos metu, jungiantis su baltymais, vaistų metabolizmo metu ir kt. (pavyzdžiui, kepenų citochromo P450 sistemai). Dalį vaistų sąveikų asmens sveikatos priežiūros specialistai žino ir atpažįsta be papildomos pagalbos, tačiau, jei pacientas vartoja daug vaistų ir (ar) gydomi pas įvairius gydytojus specialistus, būtina sistemingai įvertinti visų vartojamų vaistų galimybę sąveikauti tarpusavyje. Tačiau tai padaryti yra labai sudėtinga, nes dažnai tam reikia papildomos mokslinės informacijos, kuri nėra susisteminta.

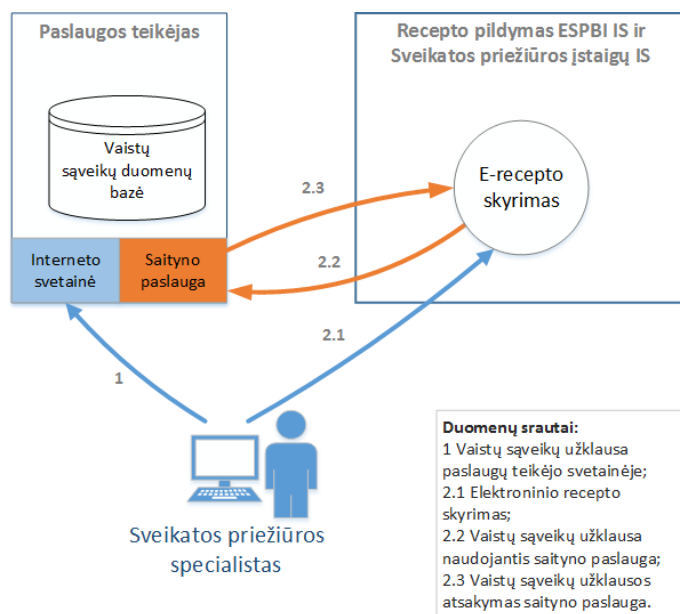
4.4. ESPBI IS ir sveikatos priežiūros įstaigų informacinėse sistemose nuo 2018 m. galo automatinio būdu veikia funkcionalumas, leidžiantis informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie vaistų sąveikas e. recepto išrašymo metu. Toks vaistų sąveikų informavimas e. recepto išrašymo metu, leidžia mažinti vaistų sąveikos rizikas paciento sveikatos sutrikimams ir skatinti racionalų vaistų skyrimą. Šiuo metu visi išrašomi e. receptai 100 proc. yra tikrinami ir informuojami specialistai apie galimas vaistų sąveikas. Siekiama ir toliau užtikrinti minėto funkcionalumo tęstinumą.

#### **5. Perkamo objekto tikslai**

5.1. Asmens sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistus ir išrašyti receptus, suteikti prieigą prie Vaistų sąveikų duomenų bazės, leidžiančios interaktyviai teikti vaistų sąveikos užklausas.

5.2. Įgalinti vaistų sąveikų informavimą ir stebėseną ESPBI IS ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų informacinėse sistemose.

5.3. Planuojamas vaistų sąveikos duomenų bazės naudojimas pavaizduotas schemoje (1 pav.).



1 pav. Planuojama vaistų sąveikos duomenų bazės naudojimo schema.

## 6. Reikalavimai pirkimo objektui:

6.1. Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 28 tūkst. skirtingų vaistų sąveikų.

6.2. Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 18 tūkst. atvejų apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.

6.3. Informacija apie vaistus ir jų sąveikas duomenų bazėje turi būti periodiškai atnaujinama (ne rečiau kaip 1-ą kartą per ketvirtį).

6.4. Vaistų sąveikos sudarytos, atnaujinamos ir plečiamos remiantis mokslškai pagrįstais įrodymais: įvertinus atskirus klinikinius atvejus, klinikinių tyrimų duomenis, sisteminės apžvalgos, metaanalizes bei farmakologinio budrumo sistemose gaunamą informaciją.

6.5. Vaistų sąveikos atvejams pateikiamas aprašymo dokumentacijos lygis, nusakantis remiantis kokiais įrodymais yra patvirtintas konkretus atvejis.

6.6. Vaistų sąveikų duomenų bazėje įdiegta vaistų sąveikos klasifikacija pagal jos klinikinę reikšmę (GRADE arba lygiavertis klasifikatorius).

6.7. Vaistų sąveikų duomenų bazėje pateikiama klasifikuota informacija apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.

6.8. Yra įprastinės vaistų duomenų bazės duomenų pildymo veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description).

6.9. Paslaugų teikėjo turimas įprastinės veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description) aprašo vaistų sąveikos duomenų bazės duomenų atrinkimo, įvedimo, keitimo ir kitas tvarkymo operacijos bei taikomus tvarkymo principus.

6.10. Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai ir turi būti atnaujinami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.

6.11. Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant ir vaistų pavadinimus ir veikliųjų medžiagų pavadinimus.

6.12. Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti informacija apie ne mažiau kaip 2/3 Lietuvoje registruotų vaistų veikliųjų medžiagų sąveikas.

6.13. Vaistų sąveikų duomenų bazė turi būti pasiekama per paslaugų teikėjo valdomą interneto svetainę. Teikėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti prisijungimą prie šios interneto svetainės.

6.14. Užklausa apie galimą vaistų sąveiką turi būti vykdoma naudojantis paslaugų teikėjo sukurtą ir teikiama saityno paslauga.

6.15. Užklausa apie galimą vaistų sąveiką (naudojant iki 10 vaistų ir/ar veikliųjų medžiagų pavadinimų), vykdomos per paslaugų teikėjo sukurtą saityno paslaugą, atsakymo vidutinė trukmė ne daugiau 100 ms.

6.16. Neribojamas užklausų apie galimas vaistų sąveikas skaičius.

6.17. Vaistų sąveikų tikrinimas vykdomas pateikus vaistų pavadinimus ir (ar) tarptautinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos farmakopėjoje, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos Sąjungos valstybės narės ar trečiosios valstybės nacionalinėje farmakopėjoje; arba – įprastus bendrinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – mokslinius veikliųjų medžiagų pavadinimus (toliau – veikliųjų medžiagų pavadinimai).

6.18. Vykdamas vaistų sąveikų patikrą naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir (ar) į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai.

6.19. Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant iki 30 vaistų pavadinimų ir iki 30 veikliųjų medžiagų pavadinimų.

6.20. Atlikus vaistų sąveikų užklausą ir nustatius vaistų sąveiką, turi būti pateikiama klinikinė jos pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į literatūros šaltinius.

6.21. Daugiau kaip pusei pateikiamų vaistų sąveikos atvejų, turi būti pateikiamas išsamus aprašymas su užpildytais visomis dalimis klinikinė pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, turi būti pateikiamos nuorodos į du ar daugiau literatūros šaltinių.

6.22. Vaistų sąveikos aprašymas, paaiškinimas apie klinikinę sąveikos pasekmę bei rekomendacijos pateikiamos lietuvių kalba.

6.23. Perkančiajai organizacijai suteikiama teisė analizuoti vykdomų saityno paslaugų rezultatus ir identifikuotas vaistų sąveikas.

6.24. Prieiga prie vaistų sąveikų interneto svetainės užklausų vykdymui interaktyviu būdu administruojama nurodant asmens sveikatos priežiūros įstaigų statiniams IP adresams arba kitu lygiaverčiu būdu.

6.25. Teikėjas privalo užtikrinti adekvačią klinikinės informacijos išaiškinimo ir techninę paramą problemineis atvejais 24 valandų laikotarpyje nuo pranešimo gavimo.

6.26. Paslaugų teikėjas pasiūlymo vertinimo metu suteikia prieigą prie siūlomos vaistų sąveikų duomenų bazės, kurioje vaistų sąveikų užklausa būtų vykdoma naudojantis interneto svetaine ir saityno paslauga.

6.27. Paslaugų teikėjas turi užtikrinti reikiamos integracijos su ESPBI IS techninius darbus iki 2025 m. kovo 3 d., jei tokių integracijų iki šiol nėra sukurta.

6.28. Paslauga turi būti teikiama nuo 2025 m. kovo 3 d.

| Eil. Nr. | Reikalavimai pirkimo objektui                                                                                    | Teikėjo siūlomos duomenų bazės parametras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 28 tūkst. skirtingų vaistų sąveikų. | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Dabartinė vaistų sąveikos duomenų bazės „Inxbase“ versijoje sukaupta informacijos apie daugiau nei 38 tūkstančius skirtingų vaistų sąveikos porų.<br>Su sąveika susijusių ataskaitų skaičius duomenų bazėje 2022–2025 m. išaugo 36 %.<br>Visos sąveikos yra dokumentuojamos duomenų bazėje kaip atskiros vaistų sąveikos ir ne ATC grupių lygiu. Be to, šios sąveikos atsižvelgia į tai, kad specialisto pasirinktas naudojimo būdas gali daryti |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                             | įtaką klinicinei sąveikos reikšmei. Abi šios savybės padeda sumažinti perteklinius perspėjimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2. | Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti sukaupta informacijos ne mažiau kaip 18 tūkst. atvejų apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.                                                                                                         | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>• Vaistų sąveikų duomenų bazėje yra papildoma duomenų bazė, kurioje pateikiamas paciento vaistų rizikos pobūdis, pagrįstas farmakodinaminėmis savybėmis.<br>• Duomenų bazėje yra sukaupta informacijos daugiau kaip 20 tūkst. rizikos pobūdžio įvertinimų, atsižvelgiant į kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3. | Informacija apie vaistus ir jų sąveikas duomenų bazėje turi būti periodiškai atnaujinama (ne rečiau kaip 1-ą kartą per ketvirtį).                                                                                                                           | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>• Informacija apie vaistus ir jų sąveikas duomenų bazėje periodiškai atnaujinama kas ketvirtį (t. y. ne rečiau kaip 1-ą kartą per ketvirtį).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. | Vaistų sąveikos sudarytos, atnaujinamos ir plečiamos remiantis moksliai pagrįstais įrodymais: įvertinus atskirus klinikinius atvejus, klinikinių tyrimų duomenis, sisteminę apžvalgą, metaanalizę bei farmakologinio budrumo sistemose gaunamą informaciją. | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5. | Vaistų sąveikos atvejams pateikiamas aprašymo dokumentacijos lygis, nusakantis remiantis kokiais įrodymais yra patvirtintas konkretus atvejis.                                                                                                              | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Vaistų sąveikos atvejams pateikiamas aprašymo dokumentacijos lygis, nusakantis, kokiais įrodymais remiantis yra patvirtintas konkretus atvejis.<br>Siekiant padėti vaistus skiriantiesiems ir sudaryti sąlygas elektroninių sveikatos įrašų sistemoms koreguoti įspėjimų apie vaistų sąveikos su vaistu pavojaus jautrumą, visos sąveikos klasifikuojamos atsižvelgiant į jų klinikinę svarbą ir dokumentacijos lygį.<br>Kiekviena vaistų sąveika, be klinikinės reikšmės, klasifikuojama ir pagal įrodymų lygį. Mokslinis įrodymų lygis sąveikos klasifikavimui vertinamas skalėje nuo 0 iki 4:<br>0 – Duomenys gauti iš ekstrapoliacijos, remiantis panašių vaistų tyrimais.<br>1 – Duomenys gauti iš neišsamių atvejų aprašymų ir (arba) in vitro tyrimų.<br>2 – Duomenys gauti iš gerai dokumentuotų atvejų aprašymų.<br>3 – Duomenys gauti iš tyrimų su sveikais savanoriais ir (arba) iš bandomųjų tyrimų su pacientais.<br>4 – Duomenys gauti iš kontroliuojamų tyrimų su atitinkama pacientų populiacija. |
| 6. | Vaistų sąveikų duomenų bazėje įdiegta vaistų sąveikos klasifikacija pagal jos klinikinę reikšmę (GRADE arba lygiavertis klasifikatorius).                                                                                                                   | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Kiekviena sąveika klasifikuojama pagal GRADE (Grading of Recommendations, Assessment,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Development and Evaluation) metodologiją, atsižvelgiant į jos klinikinę reikšmę (A–D):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A (žalia) – Nedidelė sąveika, neturinti klinikinės reikšmės.</li> <li>• B (pilka) – Sąveikos klinikinis poveikis yra neaiškus ir/arba gali skirtis.</li> <li>• C (geltona) – Kliniškai reikšminga sąveika, kurią galima valdyti, pvz., koreguojant dozę</li> <li>• <b>D (raudona)</b> – Kliniškai reikšminga sąveika, kurios geriausia vengti.</li> </ul> <p>Integruotas atsakymas įspėja apie D ir C lygių rizikas, kiti įspėjimai (B, A) rodomi tik portale.</p> |
| 7.  | Vaistų sąveikų duomenų bazėje pateikiama klasifikuota informacija apie kliniškai reikšmingas nepageidaujamas reakcijas.                                                                                                                                 | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Duomenų bazėje yra rizikos pobūdžio įvertinimas (klasifikuota informacija) atsižvelgiant į 11 kliniškai reikšmingų nepageidaujamų reakcijų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticholinerginis poveikis</li> <li>• Vidurių užkietėjimas</li> <li>• Sedacija</li> <li>• Ortostatinė hipotenzija</li> <li>• Kraujavimo rizika</li> <li>• Serotoninerginis poveikis</li> <li>• Traukulių grėsmė</li> <li>• QT pailgėjimas</li> <li>• Toksiškumas inkstams</li> <li>• Natrio balansas</li> <li>• Kalio balansas</li> </ul>               |
| 8.  | Yra įprastinės vaistų duomenų bazės duomenų pildymo veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description).                                                                                                                       | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.</p> <p>Yra įprastinės vaistų duomenų bazės duomenų pildymo veiklos procedūros aprašas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duomenų bazės sukūrimas (įskaitant duomenų įvedimą į duomenų bazę) atliekamas pagal įprastinės veiklos procedūrą.</li> <li>• Pirminę įprastinės veiklos procedūrą sukūrė Karolinska universitetinė ligoninė (Švedija), Vaistų valdymo ir informatikos departamentas, Stokholmo apskrities taryba (Švedija) ir Medbase (Suomija).</li> </ul>                                                                  |
| 9.  | Paslaugų teikėjo turimas įprastinės veiklos procedūros aprašas (angl.: standard operating procedure description) aprašo vaistų sąveikos duomenų bazės duomenų atrinkimo, įvedimo, keitimo ir kitas tvarkymo operacijas bei taikomus tvarkymo principus. | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10. | Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai ir turi būti atnaujinami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.                                                  | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.</p> <p>Vaistų sąveikų duomenų bazėje naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai ir atnaujinami ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duomenų bazė yra sujungta su vietos vaistų žinynu, valdomu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos<br/><a href="https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications">https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications</a></li> <li>• Naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį esančių veikliųjų medžiagų pavadinimai.</li> <li>• Lietuvos vaistų duomenų bazė yra atnaujinama kas mėnesį</li> </ul> |
| 11. | Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant ir vaistų pavadinimus ir veikliųjų medžiagų pavadinimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant ir vaistų pavadinimus ir veikliųjų medžiagų pavadinimus tiek API, tiek ir internetiniame portale.                                                                                                                                                                                                                         |
| 12. | Vaistų sąveikų duomenų bazėje turi būti informacija apie ne mažiau kaip 2/3 Lietuvoje registruotų vaistų veikliųjų medžiagų sąveikas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Vaistų sąveikų duomenų bazėje pateikta informacijos apie ne mažiau kaip 2/3 Lietuvoje registruotų vaistų veikliąsias medžiagas<br><a href="https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications">https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications</a> nuo 2025 m. sausio 9 d. Lietuvoje registruotų vaistų veikliųjų medžiagų sąrašas, įtrauktas į duomenų bazę, gali būti pateikiamas atskirai.   |
| 13. | Vaistų sąveikų duomenų bazė turi būti pasiekama per paslaugų teikėjo valdomą interneto svetainę. Teikėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti prisijungimą prie šios interneto svetainės.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14. | Užklausa apie galimą vaistų sąveiką turi būti vykdoma naudojantis paslaugų teikėjo sukurtą ir teikiama saityno paslauga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15. | Užklauskos apie galimą vaistų sąveiką (naudojant iki 10 vaistų ir/ar veikliųjų medžiagų pavadinimų), vykdomos per paslaugų teikėjo sukurtą saityno paslaugą, atsakymo vidutinė trukmė ne daugiau 100 ms.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16. | Neribojamas užklausų apie galimas vaistų sąveikas skaičius.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Neribojamas užklausų apie galimas vaistų sąveikas skaičius.<br>Paslaugų sąlygos nėra apribotos užklausų skaičiumi                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17. | Vaistų sąveikų tikrinimas vykdomas pateikus vaistų pavadinimus ir (ar) tarptautinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos farmakopėjoje, arba – veikliųjų medžiagų pavadinimus, nurodytus Europos Sąjungos valstybės narės ar trečiosios valstybės nacionalinėje farmakopėjoje; arba – įprastus bendrinius veikliųjų medžiagų pavadinimus, arba – mokslinius veikliųjų medžiagų pavadinimus (toliau – veikliųjų medžiagų pavadinimai). | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Vaistų sąveikų tikrinimas vykdomas pagal vaistų pavadinimus ir (arba) veikliųjų medžiagų pavadinimus (lietuvių ir (arba) lotynų kalba) ir (arba) pagal ATC kodą arba INN (International Nonproprietary Names) pavadinimus.                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. | Vykdant vaistų sąveikų patikrą naudojami Lietuvoje registruotų vaistų ir (ar) į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimai.                                                                                                                                                                                                           | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>• Vaistų sąveikų patikra vykdoma naudojant Lietuvoje registruotų vaistų ir į jų sudėtį įeinančių veikliųjų medžiagų pavadinimus.<br>• Portale taip pat pateikiama informacija apie veikliąsias medžiagas, kurios nėra registruotos Lietuvoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 19. | Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant iki 30 vaistų pavadinimų ir iki 30 veikliųjų medžiagų pavadinimų.                                                                                                                                                                                                    | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>• Vaistų sąveikų analizės užklausa gali būti vykdoma vienu metu pateikiant iki 60 duomenų (vaistų pavadinimų ir (arba) veikliųjų medžiagų pavadinimų).<br>• Paslauga buvo išbandyta tiek su technine apkrova, tiek su tiesioginiais duomenimis (daugiau kaip 580 000 užklausų per mėnesį).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 20. | Atlikus vaistų sąveikų užklausą ir nustačius vaistų sąveiką, turi būti pateikiama klinikinė jos pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į literatūros šaltinius.                                                                | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>Atlikus vaistų sąveikų užklausą ir nustačius vaistų sąveiką, pateikiama klinikinė jos pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Siekiant išvengti sąveikos rizikos pateikiami alternatyvaus gydymo pasirinkimai.<br>Visos pateiktos rekomendacijos grindžiamos moksliniais faktais ir pagrįstos sąveikai būdinga mokslinė informacija, kurioje kiekvienai užregistruotai sąveikai individualiai nurodomi duomenų šaltiniai.<br>Atsakymo pranešime perduodama informacija:<br>• veikliųjų medžiagų pavadinimai,<br>• administravimo eiga,<br>• sąveikos klasifikacija, susidedanti iš raidės, žyminčios klinikinę svarbą (C arba D), su spalviniu kodavimu (geltona arba raudona) ir skaičiumi, žyminčiu įrodymų dokumentacijos lygį (0-4);<br>• trumpas glaustas tekstas vietos kalba klinikinės pasekmės nusakyti,<br>• trumpas glaustas tekstas vietos kalba rekomendacijoms ir hipersaitams į originalius literatūros šaltinius pateikti. |
| 21. | Daugiau kaip pusei pateikiamų vaistų sąveikos atvejų, turi būti pateikiamas išsamus aprašymas su užpildytomis visomis dalimis klinikinė pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos turi būti pagrindžiamos moksliniais faktais, turi būti pateikiamos nuorodos į du ar daugiau literatūros šaltinių. | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.<br>• Visoms pateikiamoms vaistų sąveikoms, pateikiamas išsamus aprašymas su užpildytomis visomis dalimis klinikinė pasekmė ir reikšmė, taip pat rekomendacijos, kaip jos išvengti. Šios rekomendacijos pagrindžiamos moksliniais faktais, pateikiamos nuorodos į du ar daugiau literatūros šaltinių.<br>• Visiems sąveikos atvejams pateikiamos klinikinės pasekmės ir tokių sąveikų poveikis kartu su rekomendacijomis kaip tos sąveikos išvengti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|     |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visos rekomendacijos pagrįstos moksliniais įrodymais pateikiamos nuorodos į mažiausiai du literatūros šaltinius</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 22. | Vaistų sąveikos aprašymas, paaiškinimas apie klinikinę sąveikos pasekmę bei rekomendacijos pateikiamos lietuvių kalba.                                                                              | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.</p> <p>Visi vaistų sąveikos aprašymai, paaiškinimai apie klinikinės sąveikos pasekmę bei rekomendacijų tekstai yra išversti į lietuvių kalbą</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 23. | Perkančiajai organizacijai suteikiama teisė analizuoti vykdomų sąlytyno paslaugų rezultatus ir identifikuotas vaistų sąveikas.                                                                      | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.</p> <p>Perkančiajai organizacijai suteikiama teisė analizuoti vykdomų sąlytyno paslaugų rezultatus ir identifikuotas vaistų sąveikas.</p> <p>Paslauga leidžia pateikti anoniminius tyrimų duomenis, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepto išrašymo datą (ar diapazoną), dėl kurios atsiranda sąveika su ankstesniais receptais</li> <li>• Recepto realizavimo datą (ar diapazoną), dėl kurios atsiranda sąveika su ankstesniais receptais</li> <li>• Sąveikos klasifikaciją (kaip vienetą: C0, D4 ir kt. arba kaip diapazoną C0-C4 ir kt.)</li> <li>• Recepto, sukeliančio sąveiką, būseną (kodą);</li> <li>• Paciento amžių (rekomenduojama naudoti diapazonus: pvz., 0-4, 5-9, 10-19 ir t.t).</li> <li>• Gydytoją (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais)</li> <li>• Gydytojo specialybę (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais)</li> <li>• Sveikatos priežiūros įstaigą (kodą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais)</li> <li>• ATC kodą (medžiagos pavadinimą; nurodytą recepte, kuris sukelia sąveikas su ankstesniais receptais).</li> </ul> |
| 24. | Prieiga prie vaistų sąveikų interneto svetainės užklausų vykdymui interaktyviu būdu administruojama nurodant asmens sveikatos priežiūros įstaigų statiniams IP adresams arba kitu lygiaverčiu būdu. | <p>Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.</p> <p>Prieiga prie vaistų sąveikų interneto svetainės užklausų vykdymui interaktyviu būdu administruojama nurodant asmens sveikatos priežiūros įstaigų statiniams IP adresams arba kitu lygiaverčiu būdu. Autentifikavimą ir įgaliojimą gali teikti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IP baltasis sąrašas (netinkamas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams su dinaminiais IP).</li> <li>2. URL pagrįsta prieiga (laikinos nuorodos iš atsakymų pranešimų).</li> <li>3. Prisijungimas (elektroniniu paštu ar elektroniniu identifikavimu)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 25. | Teikėjas privalo užtikrinti adekvačią klinikinės informacijos išaiškinimo ir techninę paramą problemineis atvejais 24 valandų laikotarpyje nuo pranešimo gavimo.                                    | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus. Teikėjas užtikrina techninę ir klinikinę paramą problemineis atvejais 24 valandų laikotarpyje nuo pranešimo gavimo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 26. | Paslaugų teikėjas pasiūlymo vertinimo metu suteikia prieigą prie siūlomos vaistų sąveikų                                                                                                            | Siūlomas parametras atitinka nustatytus reikalavimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|     |                                                                                                                                                            |                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | duomenų bazės, kurioje vaistų sąveikų užklausos būtų vykdomos naudojantis interneto svetaine ir saityno paslauga.                                          |                                                                                              |
| 27. | Paslaugų teikėjas turi užtikrinti reikiamos integracijos su ESPBI IS techninius darbus iki 2025 m. kovo 3 d., jei tokių integracijų iki šiol nėra sukurta. | Siūlomas parametras atitinka nurodytus reikalavimus.<br>Reikiamos integracijos jau sukurtos. |