

VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS INOVACIJŲ AGENTŪROS

SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ IR BIOTECHNOLOGIJŲ DARBO GRUPĖS 2025 M. GEGUŽĖS 22 D. SUSITIKIMO PROTOKOLAS

2025 m. gegužės 22 d.
Vilnius

Darbo grupės susitikimas vyko 2025 m. gegužės 22 d. 14:00 – 15:30 val.
Inovacijų agentūros „Lazdynų pelėda“ susitikimų salėje.

Dalyviai:

1. *Paulius Kamaitis*, Inovacijų agentūros Proveržio departamento Bioech Lab skyriaus vadovas; p.kamaitis@inovacijuagentura.lt
2. *dr. Tatjana Ivaškienė*, Inovatyvios medicinos centro direktorė; tatjana.ivaškiene@imcentras.lt
3. *Antanas Montvila*, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnybos vadovas; Antanas.Montvila@kaunoklinikos.lt
4. *Romas Bunevičius*, MedIT Cluster, Informacinių technologijų medicinoje asociacijos vadovas; romas.bunevicius@meditcluster.com
5. *Daniel Naumovas*, LR Sveikatos apsaugos ministerija, sveikatos apsaugos viceministras; daniel.naumovas@sam.lt
6. *Virginija Nagienė*, NordClinic Group, projektų vadovė; finansai@nordclinic.lt
7. *Julius Juodakis*, Valstybės duomenų agentūra, Sveikatos duomenų komandos vadovas; julius.juodakis@stat.gov.lt
8. *Adomas Bukauskas*, Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras (HOTC), Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus vedėjas, gydytojas hematologas; adomas.bukauskas@santa.lt
9. *Andrius Žučenka*, Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras (HOTC), Imunospresuotųjų specializuotos pagalbos skyriaus vedėjas - gydytojas hematologas – transplantologas; andrius.zucenka@santa.lt
10. *Juozas Kupčinskas*, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Gastroenterologijos klinikos vadovas, Virškinimo sistemos tyrimų instituto vadovas, podiplominių studijų centro dekanas; juozas.kupcinskas@lsmu.lt
11. *Živilė Ruželė*, Lietuvos mokslo taryba, Tarptautinio bendradarbiavimo skyrius, patarėja; zivile.ruzele@lmt.lt
12. *Jurgita Šarkienė*, Kauno mokslų ir technologijų parkas, Inovacijų ir verslumo departamento direktorė jurgita.sarkiene@techpark.lt
13. *Martynas Greblikas*, Novartis Baltics atstovas; martynas.greblikas@novartis.com
14. *Donatas Staniulis*, Caszyme, verslo plėtros vadovas; donatas.staniulis@caszyme.com

Papildomi dalyviai (nepriklausantys darbo grupei):

15. *dr. Karolina Trakšelytė-Rupšienė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatorė; k.trakselyte-rupsiene@inovacijuagentura.lt

16. *Rasa Kavaliauskaitė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatore; r.kavaliauskaitė@inovacijuagentura.lt
17. *Andrius Šliužas*, Inovacijų agentūros Pažangos departamento Tarptautinių partnerystės skyriaus BioTech sektoriaus plėtros vadovas; a.sliuzas@inovacijuagentura.lt
18. *Viktorija Butrimaitė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatore; v.butrimaite@inovacijuagentura.lt
19. *Ieva Juzumaitė*, Kurk Lietuvai, projektų vadovė; i.juzumaite@inovacijuagentura.lt

SVARSTYTA:

Reguliacinės aplinkos ir personalizuotos medicinos iniciatyvų įgyvendinimo klausimų aptarimas

Darbo grupės metu aptarta, kokį vaidmenį turėtų atlikti reguliacinė smėliadėžė – testavimo erdvė, koordinavimo ar konsultavimo funkcija. Diskutuota dėl personalizuotos medicinos apimtys, iniciatyvų žemėlapis sudarymo, infrastruktūros, duomenų bei projektų sinchronizavimo. Identifikuotas kompetencijų trūkumas reguliavimo, klinikinių tyrimų ir patentavimo srityse bei būtinybė sukurti aiškų ir viešai prieinamą reguliacinį kelią.

Darbo grupės tikslas - savo veiklos pobūdžiu užtikrinti nenutrūkstamą visų suinteresuotų šalių bendradarbiavimą, prisidėti prie didžiausių ekonominių poveikių darančių MTEPI sričių plėtros priemonių formavimo. Darbo grupės veikla numatyta iki 2030 m.

Darbo grupės funkcijos:

- 1.1. Teikti siūlymus dėl investicijų kryptų, temų priemonių;
- 1.2. Diskutuoti ir teikti siūlymus dėl įgyvendinimo trukdžių, sektorinių/sisteminių sunkumų ir kt.;
- 1.3. Diskutuoti dėl MTEPI ir technologijų tendencijų Lietuvoje ir pasaulyje ir jų galimo poveikio Lietuvos sektoriams, teikiant siūlymus ir/ar rekomendacijas, inovacijų politikos formuotojams/įgyvendintojams.

Grupės darbas sietinas su sektorinių problemų identifikavimu ir sprendimo būdų paieška. Apie aptartas problemas bei darbo grupės siūlymus jų sprendimams, bus informuojama Ekonomikos ir inovacijų ministerija bei Sumanios specializacijos koordinavimo grupė.

1. Įžanginiai pranešimai: strateginės kryptys ir projektų spektras

Paulius Kamaitis, apžvelgė BioTech Lab veiklas ir pristatė 2025–2026 m. veiklos planus.

Rasa Kavaliauskaitė, pristatė PRECISEU projektą, kurio tikslas – stiprinti regionines inovacijų ekosistemas bei jas panaudoti Europos sveikatos priežiūros sistemų transformacijai.

Dr. Živilė Ruželė, supažindino su sveikatos projektais ir partnerystėmis, įskaitant EP PerMed, ERDERA, THCS, ERA4Health ir OHAMR iniciatyvas.

Adomas Bukauskas, kartu su **Andriumi Žučenka**, aptarė personalizuotos medicinos taikymą klinikinėje praktikoje bei būsimus VUL SK projektus personalizuotos medicinos temoje.

Prof. Juozas Kupčinskas, pristatė LSMU ir Kauno Klinikų naudojamą organoidų technologiją, kuri naudojama gastroenterologijoje.

Viktorija Butrimaitė, pristatė pilotinį projektą, skirtą sveikatos duomenų pakartotiniam panaudojimui startuoliams.

Ieva Juzumaitė, pristatė Lietuvos gyvybės mokslų „smėliadėžės“ (sandbox) konceptą ir personalizuotos medicinos iniciatyvų žemėlapi.

2. Diskusija ir dirbtuvės: personalizuotos medicinos žemėlapio ir reguliacinės smėliadėžės gairės

Diskusijos pradžioje R. Kavaliauskaitė pristatė susitikimo tikslą – geriau suprasti Lietuvoje vykdomas personalizuotos medicinos iniciatyvas ir jas susisteminti, išvengiant dubliavimosi tarp veiklų. Išryškintas poreikis turėti bendrą žemėlapi, padedantį identifikuoti veikėjus, vykstančius projektus ir iniciatyvas. Akcentuota, kad svarbu efektyviai naudoti ribotus išteklius ir stiprinti tarpinstitucinį bendradarbiavimą.

P. Kamaitis papildė, kad šis susitikimas yra platesnės veiklos dalis, kurios tikslas – išgryninti reguliacinės smėliadėžės koncepciją sveikatos technologijų ir gyvybės mokslų srityje. Iškelti klausimai, kokio pobūdžio smėliadėžė galėtų būti aktuali Lietuvoje ir kaip galėtų atrodyti jos įgyvendinimas. Pažymėta, kad nors europinių reikalavimų keisti neįmanoma, nacionaliniu lygmeniu galima analizuoti praktinius barjerus, perteklinius reikalavimus bei procesų trukmę.

Diskusijos metu nagrinėtos įvairios kryptys, kaip būtų galima struktūrizuoti personalizuotos medicinos ekosistemą Lietuvoje. D. Naumovas pasidalino informacija apie rengiamą nacionalinę programą, kurios tikslas – nuo 2026 m. finansuoti taikomuosius PM tyrimus, įskaitant klinikinius, duomenų, organoidų, DI ir pažangių terapijų sritis. Numatyta preliminarai 20 mln. EUR investicijų suma per 3–5 metus, atsižvelgiant į geopolitinį kontekstą.

J. Kupčinskas atkreipė dėmesį į būtinybę orientuotis į ankstyvos stadijos mokslinius tyrimus, generuojančius patentus, o ne tik į aukšto TRL lygio produktus. Jo nuomone, Lietuvoje vis dar trūksta nacionalinių R&D centrų ir partnerystės su tarptautinėmis farmacijos kompanijomis, kurios galėtų paspartinti praktinį žinių pritaikymą. Taip pat išsakytas pasiūlymas sistemingai pritraukti strateginius žaidėjus į ekosistemą, kurie galėtų padėti formuoti ilgalaikes investicines ir klinikinio vystymo grandines.

Diskutuota, kaip turėtų atrodyti personalizuotos medicinos žemėlapis – siūlyta įtraukti fizinę infrastruktūrą (laboratorijas, GMP patalpas), duomenų infrastruktūrą (retrospektyvinius ir prospektyvinius rinkinius), veikėjus (tyrėjų grupes, gydymo įstaigas, įmones), vykdomas iniciatyvas ir projektus bei sprendimų brandos lygį. Taip pat akcentuota, kad būtina įtraukti tiek mokslinius aprašus, tiek taikomuosius pavyzdžius ir aiškius apibrėžimus – tai padėtų išvengti skirtingo PM suvokimo tarp sektorių. Žemėlapis galėtų būti gyvas įrankis, susietas su institucijų kontaktais, veiklos aprašais ir duomenų tipais, atviras atnaujinimui ir bendradarbiavimui. Pabrėžta, kad skirtingos suinteresuotosios pusės – pacientai, tyrėjai, gydymo įstaigos – personalizuotą mediciną supranta nevienodai, todėl būtina į tai atsižvelgti formuojant komunikaciją.

Diskusijoje taip pat iškilo klausimai dėl duomenų prieinamumo ir kokybės. D. Naumovas pristatė Sveikatos apsaugos ministerijos veiksmus, susijusius su duomenų strategija, įskaitant retrospektyvių duomenų paruošimą, institucijų brandumo įvertinimą, naujos nacionalinės skaitmeninės sveikatos įstaigos steigimo planus (atskirtos nuo Registrų centro) bei EHDS kontekste numatomas reformas. Taip pat aptarti kompensavimo modeliai, siejantys teisingai suvestus duomenis su finansiniais paskatinimais gydymo įstaigoms.

Reguliacinės smėliadėžės tema buvo išdiskutuota plačiau. P. Kamaitis kėlė klausimą, kokią funkciją tokia struktūra galėtų atlikti Lietuvoje: testavimo erdvės, reguliacinio kelio žemėlapyje, konsultavimo mechanizmo ar jų kombinacijos. Rasa Kavaliauskaitė akcentavo, kad svarbu identifikuoti institucinius kontaktinius taškus, galinčius padėti inovatoriams, nes šiuo metu kelias nėra pakankamai aiškus.

M. Greblikas atkreipė dėmesį, kad smėliadėžė turėtų ne tik fiksuoti barjerus, bet ir generuoti korekcinis veiksmus – ji būtų efektyvi tik tada, jei galėtų veikti dvišališkai. R. Bunevičius pabrėžė, kad nereikėtų dubliuoti jau veikiančių konsultacinių struktūrų – verčiau jas konsoliduoti ar pasitelkti. Jis taip pat akcentavo, kad svarbiausia yra aiškiai žinoti, kas yra pagrindiniai veiklos vykdytojai ir ko iš jų tikimasi – kitaip kyla rizika „pasiklysti miške be vedlio“.

J. Kupčinskas, savo ruožtu, akcentavo nacionalinių kompetencijų trūkumą patentavimo, ikiklinikinių tyrimų ir reguliacinės strategijos srityse – šiose vietose būtina samdyti arba auginti kompetenciją.

A. Montvila atkreipė dėmesį, kad ne visiems inovatoriams aktualus produktų kūrimas – kai kurioms gydymo įstaigoms svarbu adaptuoti jau egzistuojančius sprendimus, todėl reikėtų žemėlapyje matyti ir sprendimo brandą. Diskutuota, kad skirtingas brandos lygis turėtų nulemti ir tai, kaip sprendimai gali būti įtraukti į finansavimo ar kompensavimo sistemą.

D. Naumovas paminėjo, kad šiuo metu vykdoma apklausa dėl DI įrankių taikymo sveikatos įstaigose, analizuojama, kaip ateityje galėtų būti kompensuojamos DI priemonės, jei jos būtų susijusios su gydymu. Taip pat pateikti siūlymai supaprastinti biomedicininų tyrimų dokumentacijos tvarką ir parengti viešas duomenų aprašų bases.

D. Staniulio ir kitų dalyvių pasisakymuose išryškėjo lūkestis, kad reguliacinė smėliadėžė galėtų veikti kaip praktinis pravedimo modelis, tačiau taip pat buvo pastebėta, kad tokio tipo funkcija turėtų būti tik viena iš galimų jos dalių. Svarstyta, ar ji galėtų veikti kaip savarankiška struktūra, ar kaip integruota paslauga prie jau egzistuojančių institucijų.

Buvo išsakyta mintis, kad Lietuva gali tapti patraukli vieta testuoti sveikatos inovacijas, jei bus aiškus kelias, nacionalinės kompetencijos, galimybė greičiau veikti nei kituose ES kontekstuose. Tam reikės tiek viešojo sektoriaus, tiek verslo, tiek mokslinių institucijų bendros krypties.

Diskusija parodė stiprų visų sektorių poreikį kurti koordinuotą, į duomenis ir praktiką orientuotą personalizuotos medicinos ekosistemą, kurioje reguliacinė smėliadėžė veiktų kaip tarpininkas tarp inovacijos ir jos įgyvendinimo. Tolimesni žingsniai turėtų apimti žemėlapyje detalizavimą, pilotinių atvejų testavimą, nacionalinių kompetencijų stiprinimą ir realiai veikiančio, naudai abiem pusėms grįsto reguliacinio modelio vystymą.

Darbo grupės vadovas



Paulius Kamaitis