



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos
Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
El. p. ministerija@sam.lt

2024-06-03 Nr.

I

**DĖL REKOMENDACIJOS LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJAI PATEIKIMO**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) atliko UAB „Medfiles“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP), *realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistema (Dexcom ONE+)*, į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), siekiant išplėsti šiuo metu kompensuojamą indikaciją (1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams), įtraukiant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, intensyviai gydomus insulino terapija (TLK-AM-10 kodas E11). Pareiškėjo nurodoma, kad intensyvus gydymas insulinu yra – bazinis insulinas + mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijos per parą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas) 45 punktu, teikiame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai ir Pareiškėjui išvada ir rekomendaciją.

Informacinės sistemos „Sveidra“ 2023 m. duomenimis biosintetiniai žmogaus insulintai (vidutinio veikimo) ir insulino analogai (ilgo ir mišraus veikimo) buvo kompensuoti *** sergantiesiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu. Prognozuojama, kad apie 50–58 proc. šių sergančiųjų galėtų būti skiriamos *Dexcom ONE+* nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos, sudarytos iš dalių rinkinio, pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Pagal VLK atliktus skaičiavimus, *Dexcom ONE+* sistemą galinčių gauti pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų ***, penktaisiais gydymo metais *** pacientai.

Pagal pareiškėjo pateiktą aprašą VLK skaičiuoja, kad 1 paciento gydymo kaina metams būtų *** €.

Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos, skiriant *Dexcom ONE+* nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą būtų *** € pirmaisiais gydymo metais ir *** € penktaisiais gydymo metais.

1 lentelė. Prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais				
Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai
***	***	***	***	***

VVKT vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė – 7 balai.

2 lentelė. MPP funkcinės vertės kriterijai

MPP funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	*
Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba	*
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias MPP	*
MPP kaina	*
Iš viso	7

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 51 punkto nuostatomis, *MPP Dexcom ONE+* **negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra <9 balų (7 balai).**

Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė -Puodžiuvienė