



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

Į 2022-02-25 Nr. (23.1)3R-4106

**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 „Medtronic“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP), *Nugaros smegenų stimuliacijos sistemos „Intellis“* (toliau – „Intellis“) su **įkraunama baterija**, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-08-28 įsakymu Nr. V-910) lėtiniam liemens bei galūnių skausmui gydyti, po nesėkmingos stuburo operacijos (angl. Failed Back Surgery Syndrome).

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 išvadas ir rekomendaciją.

Tarnyba atkreipia dėmesį, kad Paraiškoje nurodoma, jog numatoma per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kuriems būtų implantuojamos *Nugaros smegenų stimuliacijos sistemos „Intellis“*, *apimtų 18 pacientų*. Prognozuojamos fondo biudžeto išlaidos įsigyjant „Intellis“ sistemą sudarytų apie (*konfidenciali informacija*) be PVM ((*konfidenciali informacija*) su PVM) per metus ir tiek pat didėtų (vienos „Intellis“ sistemos kaina – (*konfidenciali informacija*) be PVM ((*konfidenciali informacija*) su PVM)). Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) įvertinusi pacientų, kuriems 2020 m. ir 2021 m. buvo atliktos nugaros operacijos (vertintos pateiktos diagnozės pagal TLK-10-AM kodus: (*konfidenciali informacija*)), numatant, kad pacientų, kuriems galėtų būti atliekamos operacijos naudojant aukščiau minėtą MPP, gali būti ženkliai daugiau, kreipėsi į kreipėsi į Nacionalinę neurochirurgų draugiją, Lietuvos neurochirurgų draugiją ir Lietuvos anesteziologų-reanimatologų draugiją su prašymu pateikti daugiau informacijos dėl indikacijų ir pacientų skaičiaus. Remiantis draugijų pateikta informacija, prognozuojamas gydyti pacientų skaičių nurodomas toks pat kaip pateiktas Paraiškoje.

VLK pateiktais duomenimis, MPP „Intellis“ sistemos Lietuvai taikomos kainos yra didesnės už užsienio valstybėse deklaruojamų kainų vidurkį. Lietuvai taikoma kaina sistemai „Intellis“ su **įkraunama baterija** – (*konfidenciali informacija*) be PVM, o užsienio valstybėse

deklaruojamų trijų (deklaruotos kainos Vengrijoje, Latvijoje ir Estijoje) kainų vidurkis – *(konfidenciali informacija)*.

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė – *(konfidenciali informacija)*.

Tarnyba vertina, kad atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį 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“ 52 punkte įvardintiems kriterijams, MPP *Nugaros smegenų stimuliacijos sistema „Intellis“ gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, su sąlyga, kad ši Nugaros smegenų stimuliacijos sistema bus naudojama kaip paskutinio gydymo pasirinkimas, kai visos kitos priemonės (farmakoterapija, pakartotinė operacija, epidurinės injekcijos, radiodažnuminė denervacija, transkutatinė elektrinė nervų stimuliacija) buvo išbandytos, tačiau nebuvo efektyvios ir nepalengvino skausmo (arba palengvino nepakankamai).*

Viršininkas

Gytis Andrulionis