



**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

Nr.

I

(23.1)3R-19378

**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 „Pro Medical Baltic“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP), *Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistemą*, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-08-28 įsakymu Nr. V-910) gydymui atspariai depresijos arba sunkiai gydomos depresijos formoms gydyti, vertinimą.

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 *Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistemos, apimtų (...) pacientų*. Prognozuojamos fondo biudžeto išlaidos sudarytų apie ... eurų per metus ir tiek pat didėtų (vieno *Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistemos* kaina yra ... Eur.). Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) įvertinusi pacientų, kuriems 2019 m., 2020 m. ir 2021 m. pirmą kartą buvo diagnozuotas pasikartojantis depresinis sutrikimas, sunkios depresijos epizodas be psichozės simptomų skaičių (vertinta diagnozė ...) duomenis, 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 *Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistemos* Lietuvai taikoma kaina (... Eur.) yra mažesnė už užsienio valstybėse deklaruojamų trijų (deklaruotos kainos: Vokietijoje (... Eur.), Austrijoje (... Eur.), JAV (... Eur.) kainų vidurkį (... Eur).

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė - 10 balų.

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 *Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistema* **gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.**

Viršinininkas

Gytis Andrulionis