



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. (23.1)3R-2618

I 2022-02-08

**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), *Nugaros smegenų stimuliacijos sistemą* (toliau – SCS), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-08-28 įsakymu Nr. V-910) medikamentiniam gydymui atsparaus lėtinio neuropatinio liemens bei galūnių skausmui gydyti.

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, apimty (...)* pacientų. Prognozuojamos fondo biudžeto išlaidos įsigyjant *SCS sistemą* su įkraunama baterija sudarytų apie ... be PVM (... € su PVM) per metus, įsigyjant su neįkraunama baterija – ... € be PVM (... € su PVM) ir tiek pat didėtų (vienos *SCS sistemos* kaina, jei sistema su **įkraunama baterija** – ... € be PVM (... € su PVM), jei su **neįkraunama** – ... € be PVM (... € su PVM)). Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) įvertinusi pacientų, kuriems 2020 m. ir 2021 m. buvo diagnozuotas medikamentiniam gydymui atsparus lėtinis neuropatinis liemens bei galūnių skausmas (vertintos diagnozės TLK-10-AM ...; G... (...); ...), numatant, kad pacientų, kuriems galėtų būti atliekamos operacijos naudojant aukščiau minėtą MPP, gali būti ženkliai daugiau, 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 *SCS sistemos* Lietuvai taikomos kainos yra didesnės už užsienio valstybėse deklaruojamų kainų vidurkį. Sistemos su **įkraunama baterija** Lietuvai taikoma kaina yra ... € be PVM, o užsienio valstybėse deklaruojamų dviejų (deklaruotos kainos Ispanijoje ir

Lenkijoje) kainų vidurkis - ... €. Lietuvai taikoma kaina sistemai su **neįkraunama baterija** - ... € be PVM, o užsienio valstybėse deklaruojamų trijų (deklaruotos kainos Ispanijoje, Vokietijoje ir Čekijoje) kainų vidurkis - ... €.

Atsižvelgiant į tai, kad paraiškoje yra nurodyta įranga, reikalinga implantuoti šioms *Nugaros smegenų stimuliacijos sistemoms*, tačiau ji nėra vienkartinė ir neatitinka įrašymo į Sąrašą, 52.1 papunkčio kriterijaus, VLK kreipėsi į pareiškėją papildomai dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų nemokamo aprūpinimo SCS terapijos programavimo sistema ir tiriamaisiais daugkartiniais SCS terapijos stimulatoriais su priedais. Remiantis gautu aiškinamuoju raštu, gautu iš UAB „Pro Medical Baltic“, pareiškėjas įsipareigoja nemokamai aprūpinti SCS terapijos sistemas implantuojančias ir pacientų su implantuotomis SCS sistemomis priežiūrą atliekančias gydymo įstaigas SCS terapijos programavimo sistemomis ir tiriamaisiais daugkartiniais SCS terapijos stimulatoriais su priedais.

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė - 9 balai.

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 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).*

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė