



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

2022-10- Nr.

Pareiškėjo BV „Medtronics“
Atstovui Aurelijui Valintėliui
El. p. aurelijus.valintelis@medtronic.com

**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 BV „Medtronic“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP), *Transkateterinę širdies stimulatoriaus sistemą (Micra VR (modelis MC1VR01) ir Micra AV (modelis MC1AVR1))*, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014-08-28 įsakymu Nr. V-910) skirtą gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadi; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadi, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai.

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 *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR (modelis MC1VR01) ir Micra AV (modelis MC1AVR1))*, apimtų 30 pacientų. VLK įvertino pacientų skaičių, kuriems 2019 – 2021m. buvo atliktos širdies stimuliatorių implantavimo operacijos, kai asmeniui buvo nustatyta paraiškoje nurodyta diagnozė (pagal TLK-10-AM kodus) ir suteiktos stacionarinio gydymo paslaugos pagal DRG kodus – DRG F12A, DRG F17A; DRG F18A. Tokių pacientų 2019 -2021 m. per metus vidutiniškai buvo 536. Todėl VLK kreipėsi į Lietuvos kardiologų draugiją, prašydama pateikti daugiau informacijos, kurią gavę, pateikė patikslintą fondo išlaidų prognozę. Pareiškėjo nurodoma vienos *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos Micra VR [modelis MC1VR01]* ir vienos *Micra AV [modelis MC1AVR1]*) sistemos kaina vienoda – (*neviešinama*) ir kiekvienai sistemai reikalingas papildomas įvedėjas (INTRODUCER MI2355A MICRA 23F 55.7CM HYDR), kurio vieneto kaina (*neviešinama*). Vienos sistemos komplekto kainą sudaro – (*neviešinama*). Atsižvelgiant į Lietuvos kardiologų

draugijos pateiktus patikslintus duomenis, ši medicinos pagalbos priemonė galėtų būti skiriama 30-40 pacientų. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos, kurios sudarytų (*neviešinama*)

1 lentelė. Prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	30	32	35	37	40
PSDF biudžeto išlaidos, € be PVM	(<i>neviešinama</i>)	(<i>neviešinama</i>)	(<i>neviešinama</i>)	(<i>neviešinama</i>)	(<i>neviešinama</i>)

Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės *Transkateterinių širdies stimulatoriaus sistemų (Micra VR (modelis MC1VR01) arba Micra AV (modelis MC1AVR1))* Lietuvai taikoma kaina (*neviešinama*) yra mažesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų (deklaruotos kainos: Danijoje, Suomijoje, Vengrijoje) kainų vidurkį (*neviešinama*). Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VLK taip pat pažymėjo, kad šiuo metu širdies stimulatorius asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigyja savo lėšomis, nes šių MPP įsigijimo išlaidos yra įskaičiuotos į aktyviojo gydymo atvejo kainą. Atsižvelgiant į tai, jog *Transkateterinė širdies stimulatoriaus sistema (Micra vr [modelis mc1vr01] arba Micra av [modelis mc1avr1])* yra MPP, kuri atlieka tą pačią funkciją kaip ir širdies stimulatoriai su elektrodais, šios sistemos įsigijimo išlaidos turėtų būti kompensuojamos tokiu pat būdu.

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė - 7 balai.

2 lentelė. MPP funkcinės vertės kriterijai, įvertinti VASPVT.

MPP funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	3
Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba	2
Medicininės pagalbos priemonės inovatyvumas	1
Klinikinis efektyvumas	1
Ekonominis efektyvumas	0
Iš viso	7

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 *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR (modelis MC1VR01) ir Micra AV (modelis MC1AVR1))* **negali būti įtrauktos į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šių sistemų funkcinė vertė yra <9 balų (7 balai).**

Kadangi rekomendacijoje pateikta informacija yra konfidenciali, prašome dėl dokumento atrakinimo slaptažodžio kreiptis el. p. stv@vvkt.lt, nurodant telefono numerį, kuriuo bus atsiųstas trumpasis pranešimas (SMS) su dokumento atrakinimo slaptažodžiu arba slaptažodis bus pateiktas žodžiu.

PRIDEDAMA:

1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM informacija dėl MPP svarstymo, 4 lapai;

2. Valstybinės ligonių kasos informacija ir patikslinimas apie MPP prognozuojamas kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, 4 lapai;

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė