

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

UAB Pro Medical Baltic

Įm. kodas 302103589, K. Donelaičio g. 62-1, LT-44248 Kaunas, tel.: +370 699 82221,
fax: +370 5 207 2991, indre@pmbaltic.eu , www.pmbaltic.eu

(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į CENTRALIZUOTAI
APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ**

2016-07-18 Nr. 2016/07
Kaunas

Prašome įrašyti klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemą į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ, MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS
GAMINTOJĄ AR JO ĮGALIOTĄJĮ ATSTOVĄ**

Juridinis asmuo UAB Pro Medical Baltic
Adresas K. Donelaičio g. 62-1, LT-44248 Kaunas
Telefonas, faksas +370 699 82221, +370 5 207 2991
El. paštas info@pmbaltic.eu

Kontaktinis asmuo Indrė Rauckienė, biuro administratorė
Adresas K. Donelaičio g. 62-517, LT-44248 Kaunas
Telefonas, faksas +370 699 82221, +370 5 207 2991
El. paštas indre@pmbaltic.eu

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas/-ai (toliau – gamintojas)
Adresas
Telefonas, faksas Tel:
El. paštas
Interneto svetainės adresas

Gamintojo/-jų įgaliotasis/-ieji atstovas/-ai: UAB Pro Medical Baltic

Adresas K. Donelaičio g. 62-1, LT-44248 Kaunas
Telefonas, faksas +370 699 82221, +370 5 207 2991
El. paštas info@pmbaltic.eu
Interneto svetainės adresas www.pmbaltic.eu

II. BENDRI DUOMENYS APIE MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas.

Klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistema

2. Medicinos pagalbos priemonės modelis ir tipas (jei galima).

Klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistema VNS Therapy

3. Medicinos pagalbos priemonės paskirtis ir veikimo esmė/principas (pvz., vienkartinė, kokiems sveikatos sutrikimams indikuotina (apibendrintai).

VNS terapijos sistema yra skirta epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su / be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams.

4. Medicinos pagalbos priemonės naudojimo būdas (pvz., skirta naudoti stacionare, teikiant dienos chirurgijos paslaugą, kokie sveikatos priežiūros specialistai galės skirti priemonę pacientams (apibendrintai) (pagal siūlomas indikacijas).

Sistema yra skirta klajoklio nervo stimuliacijai (VNS) ir susideda iš implantuojamo generatoriaus, laido ir išorinės programavimo sistemos, kuri yra skirta stimuliacijos nustatymų keitimui. Prietaisas sugeneruoja atsaką į kiekvieną prasidedantį priepuolį.

5. Planuojamas siūlomos medicinos pagalbos priemonės sunaudojimo skaičius per metus Lietuvos mastu.

* nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba taikytą skaičiavimo metodiką.

III. DUOMENYS APIE SIŪLOMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS INDIKACIJAS IR KONTRAINDIKACIJAS (APRIBOJIMUS)

6. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės skyrimo indikacijos (kodai pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminių ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau - TLK-10-AM).

Visi G40.0-9 ir G41 TLK-10-AM kodai, apimantys atsparias gydymui vaistais židines ir generalizuotas epilepsijas.

7. Indikacijos (TLK-10-AM kodai), kurias numato/ nurodo medicinos pagalbos priemonės gamintojas/-ai.

VNS terapijos sistema yra papildoma terapija, skirta sumažinti priepuolių dažnį pacientams, sergantiems medikamentiniam gydymui atsparia epilepsijos forma ir kurių epilepsijos klinikinėje išraiškoje dominuoja židininiai priepuoliai (su antrine generalizacija ar be jos) arba generalizuoti priepuoliai.

8. Medicinos pagalbos priemonės kompensavimo indikacijos kitose Europos Sąjungos šalyse (prašome nurodyti ne mažiau kaip 5 šalis).

Eil. Nr.	Šalies pavadinimas	Kompensavimo indikacijos (TLK-10-AM kodai)	Informacijos (duomenų) šaltinis (pvz., el. adresas)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

9. Medicinos pagalbos priemonės kontraindikacijos (apribojimai).

--

IV. DUOMENYS APIE SVEIKATOS SUTRIKIMĄ, KURIAM SIŪLOMA MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖ

10. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus (indikacijas) Lietuvoje, kuriems skirta siūloma medicinos pagalbos priemonė (pvz., paplitimas, pasiskirstymas pagal pacientų amžių, lytį, pajamas ir kitus socialinius rodiklius).

Sveidros duomenimis, sergančiųjų epilepsija asmenų skaičius Lietuvoje 2014 m. (TLK kodas G40-G41): vaikai (0-17m.) 3501 (6,62/1000); suaugusieji (18+ m.) 20584 (8,56/1000); viso: 24085 (8,21/1000). Apytiksliai 20-30 proc. atvejų yra vaistams atspari epilepsija (t.y., Lietuvoje yra apie 6000 įvairaus amžiaus pacientų).
* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba naudotą skaičiavimo metodiką.

11. Prognozuojamas pacientų, pagal siūlomos medicinos pagalbos priemonės skyrimo indikacijas, skaičius ir (arba) procentas Lietuvoje.

* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba naudotą skaičiavimo metodiką.

12. Mokslinių straipsnių duomenys apie sveikatos sutrikimo aktualumą, įtaką pacientų gyvybei, sergamumui, neįgalumui, gyvenimo kokybei; sveikatos sutrikimo socialinę ir ekonominę naštą.

Prie paraiškos prašome pateikti 1 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

- 12.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;
- 12.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;
- 12.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);
- 12.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);
- 12.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 1 lentelėje.

1 lentelė. Moksliniai duomenys apie sveikatos sutrikimą, kuriam siūloma medicinos pagalbos priemonė

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID)	PMID:19519796	PMID: 25825368	PMID: 24980390

numeris			
Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			
Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)			
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai	Sergantys vaistams atsparia epilepsija sužalojimus patyrė 57 proc. atvejų, lyginant su kontroliuojama 17 proc. 83 proc. susižalojimų įvyko priepuolių metu.	40,3 proc. pacientų stebėta padidėjusi savižudybės rizika, iš jų 31,7 proc. klasifikuota kaip labai didelė rizika.	Epilepsija sergančiųjų mirštamumas yra iki 11 kartų didesnis nei bendroje populiacijoje, ypač kai priepuoliai nekontroliuojami. Ilgai besitęsianti nekontroliuojama epilepsija siejama su progresuojančiais neuropsichiatriniais sutrikimais (įskaitant depresiją ir protinės raidos sutrikimą) bei naujų epiletogeninių židinių susidarymu.
Tyrimo išvados	Pacientai sergantys vaistams atsparia epilepsija turi didesnę riziką patirti susižalojimus.	Sirgimas vaistams atsparia epilepsijos forma didina savižudybių riziką.	Nekontroliuojama epilepsija sukelia daug psichosocialinių problemų, todėl visais įmanomais būdais reikia siekti kuo ankstyvesnės ir geresnės priepuolių kontrolės.
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

13. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie sveikatos sutrikimo aktualumą, įtaką pacientų gyvybei, sergamumui, neįgalumui, gyvenimo kokybei; sveikatos sutrikimo socialinę ir ekonominę naštą.

<http://www.epilepsy.com/learn/impact>

* prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

14. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie sveikatos sutrikimą, kuriam siūloma medicinos pagalbos priemonė.

Medikamentiniam gydymui atspari epilepsija yra itin opi problema, kuri sukelia daug medicininių, socialinių ir paciento asmeninių problemų, todėl papildomos priemonės turėjimas, kuria būtų galima kontroliuoti epilepsijos priepuolius, skatintų šių problemų sprendimą.

V. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS INOVATYVUMĄ

15. Lietuvoje naudojama/-os alternatyvi/-ios medicinos pagalbos priemonė/-ės numatytoms/ nurodytoms indikacijoms:

	Siūloma medicinos pagalbos priemonė	1 alternatyva	2 alternatyva	3 alternatyva
Pavadinimas	Klajoklio nervo stimuliacija.	Chirurginis gydymas	Ketogeninė dieta KetoCal	Gilioji smegenų stimuliacija (DBS).
Gamintojas/-ai	Cyberonics	-	Nutricia	Medtronic
Indikacijos	Medikamentams atspari epilepsija, kai chirurginis gydymas pacientams nerekomenduotinas arba jis nepasiteisino.	Medikamentams atspari epilepsija, kai epilepsija yra lokalizuota, pacientas adekvačiai ištirtas. Sprendžiama individualiai.	Dietinė terapija pacientams sergantiems medikamentams atsparia epilepsija.	Židininė ar generalizuota epilepsija, kuomet ligonio patiriamų epilepsijos priepuolių nepavyksta kontroliuoti su dvių ar trijų vaistų kombinacijomis.
Kontraindikacijos	Širdies aritmija. Abipusė ar kairės pusės vagotomija. Diatermija.	Gydymas negali būti skiriamas, kuomet ligonio ištyrimo metu neįmanoma nustatyti tikslų epilepsijos priepuolius generuojančių židinių. Epileptogeninis židinis funkciškai svarbioje zonoje.	Piruvato karboksilazės trūkumas. Porfirija. Riebalų apykaitos sutrikimai.	Diatermija. Magnetinis rezonansas. Transkranijinė magnetinė stimuliacija.
Pastabos	Saugus ir efektyvus (nemedikamentinis ir minimaliai invazinis) metodas, tinkantis pacientams, sergantiems vaistams atsparia epilepsija; kurie atsisako intrakranijinės chirurgijos; kuriems epilepsijos chirurgija nebuvo efektyvi ar dėl kitų priežasčių negali būti operuojami.	Reikalinga intrakranijinė operacija, kuri pasižymi komplikacijų rizika.	Reikalauja griežtos dietologo priežiūros, labai atidaus medžiagų apykaitos rodiklių monitoravimo. Rekomenduojama dietą tęsti ne daugiau 2 metų.	Intrakranijinės procedūros komplikacijos.

16. Prašome lentelėje pažymėti (✓) ir pagrįsti siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumo požymius:

Inovatyvumo požymiai	Taip	Pagrindimas (paaiškinimai, pavyzdžiai ir pan.)
1. Inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje.	✓	EU ir JAV nėra lygiaverčio alternatyvaus gydymo metodo, kuris veiksmingas tuomet, kai negalimas chirurginis gydymas ir neveikia vaistai nuo epilepsijos.
2. Visiškai pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią/-ias neefektyvią/-ias ar pasenusią/-as medicinos pagalbos priemonę/-es.	Ne	Papildys epilepsijos gydymą nauja metodika.
3. Iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią/-ias medicinos pagalbos priemonę/-es:		
3.1. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;	✓	Vaistams atspari epilepsija.
3.2. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama/-omis alternatyvia/-iomis medicinos pagalbos priemonėmis toms pačioms indikacijoms;	✓	Vaistai nuo epilepsijos.
3.3. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.	Ne	

17. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumus, inovatyvumą - siūloma medicinos pagalbos priemonė palyginama su kita/-omis medicinos pagalbos priemonėmis saugumo, klinikinio ir ekonominio efektyvumo aspektu.

Prie paraiškos prašome pateikti 2 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

17.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;

17.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;

17.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);

17.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);

17.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 2 lentelėje.

2 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID) numeris	PMID: 24754318	PMID: 22261080	PMID: 26409132
Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			

Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			
Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)	n = 112 nuo 16 iki 75 m. su min. 2 metų židinių priepuolių istorija, kuriems nepadėjo vaistai nuo epilepsijos.	Buvo surinkti duomenys iš 445 pacientų. Vaikai (1-11 m., n=238) ir paaugliai (12-17 m., n=207) buvo tiriami atskirose grupėse.	704 vaikai ir suaugę, amžiaus vidurkis 28,3; 371 vyr., 333 mot.
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos palyginamosios medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai	Statistiškai patikima priepuolių kontrolė bei gyvenimo kokybė buvo geresnė pacientams, kuriems greta vaistų nuo epilepsijos taikytas ir gydymas VNS ($p < 0,05$).	Abejose grupėse pastebėtas gydymo išlaidų ir epilepsinės būklės priepuolių sumažėjimas. Bendras vidutinis išlaidų skirtumas vaikų grupėje 1,5 metų po implantacijos buvo 2181USD. Paauglių grupėje reikšmingas gydymo išlaidų sumažėjimas hospitalizacijų, skubios pagalbos vizitų, ambulatorinių vizitų ir klinikinų epilepsijos atvejų skaičiuose. Bendros vidutinės išlaidos sumažėjo 3229 USD praėjus metams po VNS implantacijos.	Stacionarinių priėmimų skaičius sumažėjo po VNS implantacijos (IRR = 0.81, $P < 0.001$). Su epilepsija siejamos medicininės išlaidos sumažėjo post-VNS periodu, nei prieš-VNS (išlaidų skirtumas – 110GBP per ketvirtį, $P=0.001$).
Tyrimo išvados	VNS, taikoma greta įprastinio gydymo vaistais nuo epilepsijos, ženkliai gerina pacientų gyvenimo kokybę.	Tyrimas parodė, kad VNS yra ekonomiškai efektyvi terapija vaikams sergantiems vaistams atsparia epilepsija. Pre-VNS ir Post-VNS analizė parodė teigiamą VNS įtaką ir klinikiniams, ir ekonominiams rezultatams realiomis sąlygomis. VNS siejama su sumažėjusiais ištekliais ir su epilepsija susijusiomis gretutinėmis ligomis, kas lemia valstybės institucijų išlaidų sumažėjimą po $\pm 1,5$ metų po implantacijos 1-11 metų pacientų grupėje ir po ± 1 metų 12-17 pacientų	VNS stimuliacija yra siejama su padidėjusia ambulatorinių išteklių sąnaudomis ir sumažėjusiu stacionarinių priėmimų skaičiumi, bei sumažėjusiomis ilgalaikėmis po implantacinėmis su epilepsija siejamomis medicininėmis išlaidomis.

		grupėje. VNS taip pat siejama su reikšminga pagerėjusios gyvenimo kokybės nauda visą likusį gyvenimą po implantacijos.	
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

18. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą.

<http://www.epilepsy.com/learn/refractory-epilepsy/treating-refractory-epilepsy>

*prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

19. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą.

VNS terapija epilepsijos gydymui taikoma nuo 1997 metų. Šiuo metu šis metodas atsparios vaistams epilepsijos gydymui taikomas ne tik visose ES šalyse, išskyrus Lietuvą, Latviją ir Estiją, bet ir Rusijoje, Ukrainoje. Klajoklio nervo stimulatorius implantuotas daugiau nei 85 000 epilepsija sergančių pacientų.

VI. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS KLINIKINĮ EFEKTYVUMĄ

20. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą, lyginant su šios formos 15 punkte nurodyta/-omis alternatyvia/-omis medicinos pagalbos priemone/-ėmis. Prie paraiškos prašome pateikti 3 lentelėje nurodytus mokslinius straipsnius ir jų aprašymus, kuriuose turi būti nurodyta kiekvienoje duomenų bazėje naudota mokslinių straipsnių paieškos strategija:

20.1. nurodytos naudotos mokslinių straipsnių duomenų bazės;

20.2. nurodyta mokslinių straipsnių paieškos vykdymo data;

20.3. nurodyti naudoti paieškos raktiniai žodžiai (terminai);

20.4. nurodyti paieškai naudoti filtrai (pvz., straipsnių publikacijos data, kalba);

20.5. nurodyta, kiek pagal vykdytą paiešką gauta rezultatų (mokslinių straipsnių), kokiais kriterijais remiantis straipsniai buvo atmesti arba panaudoti duomenų analizei ir pateikimui 3 lentelėje.

3 lentelė. Moksliniai duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą

	1 straipsnis	2 straipsnis	3 straipsnis
Straipsnio referencinis (ID) numeris	PMID: 24754318	PMID: 22380853	PMID:23986299
Straipsnio publikacijos data			
Straipsnio autorius/-iai			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo data			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo trukmė			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo vykdymo vieta			
Straipsnyje publikuojamo tyrimo tipas: metaanalizė, sisteminė apžvalga, atsitiktinės atrankos kontrolinis tyrimas, atvejo analizė, klinikinis tyrimas, kita (prašome nurodyti).			
Tyrimo tikslas			

Tyrimo uždaviniai ir jų vertinimo kriterijai (rodikliai)			
Tyrimo populiacija (imties dydis, lytis, amžius, kita)	Įvairaus amžiaus atkaklia epilepsija sergančių pacientų skaičius: 3321.	1378 įvairaus amžiaus ir abiejų lyčių pacientai.	Įvairiomis atkaklios epilepsijos formomis sergantys vaikai ir suaugusieji.
Tyrimo metodika (intervencijos, procedūros, taikytos kitos palyginamosios medicinos pagalbos priemonės, kita.)			
Tyrimo rezultatai	Po VNS implantavimo 45 % pacientų, epilepsijos priepuolių dažnis sumažėjo 36 % per 3-12 implantavimo mėnesį. Praėjus >1 m. laiko priepuolių dažnis sumažėjo 51%.	Įrodymais pagrįžta VNS naudojimas atspariai vaistams židininei epilepsijai gydyti ir stebėtas 50% priepuolių dažnio sumažėjimas. Visiškai priepuoliai išnyko nuo 6 iki 27% , pacientų, kuriems buvo stebėtas VNS poveikis.	Po VNS implantavimo 470 vaikų, sergančių židinine ar generalizuota gydymui vaistais atsparia epilepsija, 55% pacientų priepuolių dažnis sumažėjo >50%. Praėjus 1-5 m. po procedūros, priepuolių dažnis dar labiau suretėjo ~7% pacientų. VNS ženkliai pagerina epilepsija sergančių pacientų nuotaiką suaugusiems.
Tyrimo išvados	Saugus ir efektyvus metodas, nors jis ne visada priepuolius visiškai kontroliuoja, o apie ¼ pacientų jis gali būti neefektyvus.	Saugi ir efektyvi priemonė vaikų ir suaugusiųjų populiacijai vaistams atsparios ir chirurginiam gydymui netinkamos epilepsijos kontrolei.	VNS yra tinkamas gydyti vaikų ir suaugusiųjų atkaklią epilepsiją, metodo efektyvumas didėja ligos eigoje. Po implantacijos reikia atidžiai stebėti dėl galimos infekcijos.
Autorių pateikiami tyrimo trūkumai (apribojimai)			

21. Kitų šaltinių (pvz., nepublikuoti tyrimai, sveikatos technologijų vertinimo agentūrų) informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą.

Ryvlin P, Gilliam FG, Nguyen DK, Colicchio G, Iudice A, Tinuper P, Zamponi N, Aguglia U, Wagner L, Minotti L, Stefan H, Boon P, Sadler M, Benna P, Raman P, Perucca E. The long-term effect of vagus nerve stimulation on quality of life in patients with pharmacoresistant focal epilepsy: The PuLsE (Open Prospective Randomized Long-term Effectiveness) trial. *Epilepsia*. 2014 Jun;55(6):893-900. doi: 10.1111/epi.12611 [PMID:24754318].
 Kombinuotas gydymas taikant VNS su VNE reikšmingai pagerina gyvenimo kokybę pacientams, sergantiems gydymui atsparia epilepsija, lyginant su pacientų grupe, kuriems buvo taikytas tik gydymas VNE.

Hauptman JS, Mathern GW. Vagal nerve stimulation for pharmacoresistant epilepsy in children. *Surg Neurol Int*. 2012;3(Suppl 4):S269-74. doi: 10.4103/2152-7806.103017 [PMID: 23230532].
 VNS efektyvumas įvairaus amžiaus vaikams (net ir kūdikiams) kontroliuojant epilepsijos priepuolius yra panašus kaip ir suaugusiems, komplikacijų bei mirštamumo rodikliai yra žemi.

*prašome nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį/ el. svetainės adresą.

22. Pareiškėjo nuomonė (reziumė) apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės klinikinį efektyvumą.

Ilgametė tarptautinė patirtis parodė, kad šis metodas efektyviai kontroliuoja gydymui atsparius priepuolius daugeliui ir įvairaus amžiaus pacientų, tuo gerindamas jų gyvenimo kokybę, darbingumą bei mažindamas neįgalumą. Jo veiksmingumas einant laikui po implantacijos didėja.

VII. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS EKONOMINĮ EFEKTYVUMĄ

23. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo/-jų ar jo atstovo/-ų deklaruota/nurodyta kaina (eurais; be/ su PVM).

--

24. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo/-jų ar jo atstovo/-ų nurodyta kaina (eurais; be/ su PVM) kitose Europos Sąjungos šalyse (nurodyti bent 5 šalis).

Eil. Nr.	Šalies pavadinimas	Kaina (eurais; be/ su PVM)	Informacijos (duomenų) šaltinis (pvz., el. svetainės adresas)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

25. Kokios kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistai pagal kompetenciją galėtų / turėtų dirbti su siūloma medicinos pagalbos priemone*

* prašome nurodyti sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijas.

26. Ar sveikatos priežiūros specialistams, norint dirbti su siūloma medicinos pagalbos priemone, reikia/-ės papildomų mokymų, kvalifikacijos/ kompetencijos kėlimo kursų.*

* prašome nurodyti mokymų/ kursų pavadinimą, jų organizatorius/ paslaugų teikėjus, trukmę, kainą (eurais, be/ su PVM) ir informacijos šaltinį (pvz., el. svetainės adresą).

27. Ar siūlomai medicinos pagalbos priemonei reikia specialių/ papildomų techninės įrangos, priedų, priemonių (pvz., kontrastinė medžiaga, adatos, švirškštai, tvarsčiai ir kt.), techninių sąlygų, patalpų ir pan.*

* prašome nurodyti ir aprašyti būtinus techninę įrangą/ priedus/ priemones/ technines sąlygas/ patalpas, jų kainą ir informacijos šaltinį (pvz., el. svetainės adresą).

28. Numatomos tiesioginės ir netiesioginės siūlomos medicinos pagalbos priemonės naudojimo (pagal siūlomas indikacijas) teikiant sveikatos priežiūros (gydymo/ slaugos/ reabilitacijos) paslaugas išlaidos Lietuvoje per metus (eurais, be/ su PVM) ir šių išlaidų struktūra.

* prašome pateikti skaičiavimus ir nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba skaičiavimo metodiką.

29. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės (ar jų komplekto) kaina (procentais), palyginus su visa aktyviojo gydymo atvejo kaina (pagal indikacijas).

* prašome pateikti kainą procentais ir nurodyti informacijos (duomenų) šaltinį arba skaičiavimo metodiką.

30. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės įtaka sveikatos sutrikimo (pagal siūlomas indikacijas) gydymo metodikai/ protokolams (pvz., nereikės vartoti/ taikyti gretutinių vaistų/ procedūrų), gydymo trukmei (pvz., lovdienų skaičius), konsultacijų skaičiui/ dažniui ir bendroms sveikatos priežiūros (gydymo/ slaugos/ reabilitacijos) paslaugų (pagal siūlomas indikacijas) išlaidoms, lyginant su dabar Lietuvoje naudojama/-omis medicinos pagalbos priemone/-ėmis (alternatyvia/-omis medicinos pagalbos priemonėmis).*

* prašome pateikti nurodytą informaciją ir skaičiavimus pagal Lietuvos kainas ir (arba) iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazines kainas, nurodyti informacijos / duomenų šaltinį ir skaičiavimo metodiką.

31. Kita, pareiškėjo nuomone, svarbi informacija apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės ekonominį efektyvumą.

Klinikiniai tyrimai rodo, kad VNS terapija yra ekonomiškai efektyvi, suteikia pacientams galimybę gyventi pilnavertį gyvenimą, integruotis į darbo rinką ir tokiu būdu sumažinti jų išlaikymo kaštus. VNS terapijos taikymas pacientams sumažina sveikatos priežiūros išteklių sąnaudas: jie rečiau hospitalizuojami, rečiau lankosi stacionare, mažesnis traumų priepuolio metu ir skubios pagalbos priėmimų skaičius.

VIII. KITA INFORMACIJA

32. Pateikiama kita, pareiškėjo nuomone, svarbi informacija, pvz., Lietuvos sveikatos priežiūros specialistų organizacijų rekomendacija / oficiali nuomonė / viešųjų ir privačių interesų deklaracija ir pan.*

*prašome pateikti trumpą informaciją, šaltinį ir prie paraiškos pridėti cituojamo dokumento originalą (jei įmanoma).

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o medicinos pagalbos priemonė bus neįrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)