

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr.159
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2011 m. birželio 17 d. įsakymo
Nr. V-617 redakcija)

UAB SORIMPEKSAS

Įm. kodas: 135733248, Šiaulių g. 16A, Kaunas LT-44353, tel.: 8-37 361766, faks.: 8-37 324447,
sorimpeksas@takas.lt

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai prie LR SAM

PARAIŠKA ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ (C SĄRAŠĄ)

2016-02-01 Nr. 1NIV-V

Kaunas

Prašome įrašyti **Viso veido kaukę AMARA SE** į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Pareiškėjas: **UAB SORIMPEKSAS**

Adresas: **Šiaulių g. 16A, Kaunas LT-44353**

Telefonai: **8-37 361766, 8620 92960**

Faksas: **8-37 324447**

el. paštas: sorimpeksas@takas.lt; kristina@sorimpeksas.com

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas: **Philips Respironics, JAV**

Medicinos pagalbos priemonės gamintojo atstovas Lietuvoje: **UAB SORIMPEKSAS**

Adresas: **Šiaulių g. 16A, Kaunas LT-44353**

Telefonai: **8-37 361766, 8620 92960**

Faksas: **8-37 324447**

el. paštas: sorimpeksas@takas.lt; kristina@sorimpeksas.com

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas: **Viso veido kaukė AMARA SE**

2. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina: **140 eur (įskaitant 21% PVM)**

3. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, priemonės modelis ir tipas: **Viso veido kaukė AMARA SE, viso veido kaukė be iškvėpimo vožtuvo**

4. Indikacijos (nurodyti Ligos kodą): **G12.1, G12.2, G12.8, G12.9, G35, G47.31, G47.32, G47.33, G47.39, G61.0, G70.0, G71.1, G71.2, G71.8, G71.9, E66.2, J44.8, J44.9, J62, J63, J84.1, J84.8, J84.9, J94.1, J95.3, J96.1, J98.6, J99, M41, M45, S14.1, S24.1, Q32.0, Q33.0, Q67.5, Q67.6, Q67.7, Q67.8.**

5. Kokias indikacijas rekomenduoja medicinos pagalbos priemonės gamintojas: „Amara SE“ **viso veido kaukė atlieka paciento sąsajos funkciją taikant neinvazinę ventiliaciją. Kaukės yra skirtos naudoti kaip priedas prie ventiliacijos aparatų, kuriuose įdiegtos tinkamos signalizavimo ir saugos sistemos tuo atveju, jei nutrūktų ventiliavimas, ir kurie yra skirti CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai taikyti gydant ūminį ir lėtinį kvėpavimo sistemos nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Šios kaukės yra skirtos naudoti tik ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis, keliems pacientams. Kaukės skirtos naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems tinka taikyti neinvazinę ventiliaciją.**

6. Medicinos pagalbos priemonės veikimo principas (jei galima): **Ventiliacinė kaukė yra skirta naudoti su teigiamo nuolatinio slėgio ventiliatoriais su uždaru kontūru, kuomet per kaukę pacientui tiekiamas nuolatinis teigiamas slėgis. Kaukė yra P, S, M ir L dydžių.**

7. Naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas): **Kaukė uždedama ant paciento veido (kaukė dengia ir nosį ir burną) ir pritvirtinama specialiais kaukės diržais, prie kaukės alkūnės jungiamas ventiliacinis kvėpavimo kontūras su iškvėpimo vožtuvu arba dvigubas paciento kontūras, per kurį ir ventiliatoriaus tiekiamas nuolatinis teigiamas slėgis. Veido kaukė gali būti skiriama vietoj nosinės dėl egzistuojančių paciento nosies pertvaros problemų, jei pacientas nuolat miega išsijojęs arba pacientui reikalinga > 8 val. ventiliacija. Gydytojas nustato ventiliacijos trukmę valandomis per parą. Priemonės naudojimo trukmę apsprendžia ventiliacijos poreikio trukmė, tačiau galiojimas yra ne ilgesnis, nei 12 mėnesių nuo naudojimo pradžios.**

8. Medicinos pagalbos priemonės ar gydymo būdai, kuriais galima pakeisti siūlomą medicinos pagalbos priemonę: **Taikant neinvazinę ventiliaciją, kito būdo, nei per kaukę patiekti nuolatinį teigiamą slėgį į kvėpavimo takus, nėra. Šią medicinos pagalbos priemonę galima pakeisti tik kito modelio tas pačias funkcijas atliekančia kauke arba, jei leidžia indikacija – nosine kauke.**

9. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti siūloma kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė. Jų paplitimas ir pasiskirstymas pagal gyventojų amžių, pajamas, nurodant statistinės informacijos šaltinį: **Remiantis 2013 m. Sveidros duomenimis (duomenys pridedami), suaugusiųjų asmenų, kuriems diagnozuota Miego apnėja buvo 14388, tačiau duomenų, ar šiems pacientams buvo paskirta nuolatinio teigiamo slėgio ventiliacija, nėra.**

10. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumai ir trūkumai, palyginti su panašaus poveikio priemonėmis: **Kaukės parinkimas labai priklauso nuo paciento veido anatomijos. Privalumai: kaukė turi išlenktą formą, todėl patogiau priglunda prie veido. Lengva, su dvigubu silikono krašteliu, todėl išvengiama nuotėkių; reguliuojamas kaktos dalies prispaudimas; reguliuojami prilaikantys dirželiai. Trūkumai: esminių trūkumų nėra, tačiau ne visi pacientai gali toleruoti būtent šią kaukę, taip pat galimos nuospaudos.**

11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
-------	-------------------------	-------------------	--	------------------------	-----------------------------

	deklaruota kaina				
Gamintojo šalis JAV	~ 169 \$	Kompensuo jama 1 kartą per tris mėnesius, jei paskirtas nuolatinio teigiamo slėgio aparatas	Kvėpavimo sustojimai miego metu, patvirtinti I, II ir III tipo polisomnografijos tyrimu. AHI arba RDI >15; AHI arba RDI >5 ir <14 esant padidintam dienos mieguistumui, hipertenzijai, išeminei širdies ligai arba insulto istorija	100% įskaitant nuolatinio teigiamo slėgio priedaisą ir jo priedus; Nosies kaukė kompensuoja ma 100% 1 kartą per 3 mėnesius	Specialios institucijos: Medicare Durable Medical Equipment (DME), Medicare Administrative Contractor (MAC) PAP Local Coverage Decision (LCD)
Airija					
Austrija					
Belgija					
Bulgarija					
Čekija	Bazinė NIV kaukės kaina: 115 € be PVM	1 kartą per metus	Kvėpavimo sustojimai miego metu, patvirtinti I, II ir III tipo polisomnografijos tyrimu.	100% pirmą kartą, 90% sekančiais metais 1 kartą per metus	Valstybinės ligonių kasos
Danija					
Didžioji Britanija					
Estija	Bazinė veido kaukės kaina: 226 € su PVM	1 kartą per metus	Kvėpavimo sustojimai miego metu, AHI > 30 + papildomi klinikiniai kriterijai	90%	Valstybinės ligonių kasos
Graikija					
Ispanija					
Italija					
Kipras					
Latvija	Nekompen suojama				
Lenkija	700 PLN su PVM	Kompensuo jama ne tik kaukė, bet ir aparatas. Kas 5 metus pacientui kompensuo jamas terapinis rinkinys	Visiems pacientams su AHI > 30, arba AHI >15 su lydinčiomis ligomis: a) padidintas dienos mieguistumas (>10 Epworth skalės), b) kardiovaskulinės komplikacijos	90% iš esamo 2100 PLN limito	Valstybinės ligonių kasos

		(kaukė, vkontūras ir CPAP / BIPAP aparatas)			
Liuksemburgas					
Malta					
Olandija					
Portugalija					
Prancūzija					
Rumunija					
Slovakija					
Slovėnija					
Suomija					
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kitos šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar naudos siūlomą medicinos pagalbos priemonę, skaičius ir (arba) procentas. **Prognozuojamas skaičius per metus: ~ 5 pacientų**

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė bus neįrašyta arba išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

Vadybininkė
pareigos

.....
parašas

Kristina Plačenytė
vardas, pavardė
