

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

**(Paraiškos įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų vaistinių
preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą forma)**

UAB Medikamentų tinklas
(juridinio asmens pavadinimas)

Pilaitės pr 16, Vilnius. Faks. Tel 8674 80222. viktoras@mtin.lt

(juridinio asmens kodas, buveinė, telefonas, faksas, el. paštas, interneto svetainės
adresas)

LR Sveikatos apsaugos ministerija
(adresatas)

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

2015 12 17 Nr. _____
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti dirbtinį vyrišką šlaplės sfinkterį, ZSI 375 (medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, modelis, tipas) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

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

Pareiškėjas UAB Medikamentų tinklas
Adresas Pilaitės pr 16, Vilnius
Telefonai 8674 80222
faksas 852137563
el. paštas viktoras@mtin.lt

Kontaktinis asmuo (vardas, pavardė, pareigos)
Viktoras Sidaravičius, klinikinių tyrimų ir produktų specialistas
Adresas Pilaitės pr 16, Vilnius
Telefonai 8674 80222
faksas 852137563
el. paštas viktoras@mtin.lt

Medicinos pagalbos priemonės **gamintojas**/-ai (toliau – gamintojas) (jei yra keli gamintojai – įrašyti visus) Zephyr Surgical Implants

Adresas Route des jeunes 4 1227 acacias (geneva)

Telefonas, faksas Tél : + 41 22 327 1010 Fax : + 41 22 327 1011

El. paštas contact@zephyr-si.com

Interneto svetainės adresas <http://www.zephyr-si.com>

Gamintojo/-jų įgaliotasis/-ieji **atstovas**/-ai UAB Medikamentų tinklas

Adresas Pilaitės pr 16, Vilnius

Telefonai 8674 80222

faksas 852137563

el. paštas viktoras@mtin.lt

Interneto svetainės adresas <http://www.mtin.lt>

II. BENDRI DUOMENYS APIE MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas.

Dirbtinis vyriškas šlaplės sfinkteris, ZSI 375

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

ZSI 375

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

Dirbtinis sfinkteris laiko užspaudęs šlaplę. Užėjus norui šlapintis, pacientas paspaudžia elastingą mygtuką kapšelyje, to pasekoje fiziologinis skystis laikinai išbėga iš dirbtinio sfinkterio ir šlaplės spindis laikinai atsiveria.

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).

Implantas visam gyvenimui („protezas“, dirbtinės kūno dalis). Implantuoja operuojantis urologas operacinėje. Implantuojama po oda, tad operacija nesudėtinga. Tačiau Lietuvoje tokių operacijų reikia ne daug, apie 15-25 per metus, todėl verta šias operacijas atlikti 2 ligoninėse (Vilniuje, Kaune). Pacientas tualete paspaudžia klavišą kapšelyje (apčiuopia per odą) ir dirbtinis sfinkteris „atspaudžia“ šlaplę, šlapimas išbėga.

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

Vyrams visiškas šlapimo nelaikymas atsiranda visiškai neveikiant natūraliam šlaplės sfinkteriui. Taip atsitinka dėl prostatos vėžio gydymo, kadangi prostata yra prie sfinkterio – naikinant vėžį kartais suardomas sfinkteris, ir šlapimo nelaikymas nebeatsistato. Yra valstybių, kur dirbtinis sfinkteris kompensuojamas. Žinoma, kad reikia maždaug 5-8 sfinkterių per metus milijonui gyventojų. Taigi, Lietuvoje būtų apie 15-24 sfinkterių per metus. Estijoje kompensuojama 10 sfinkterių per metus.

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

III. DUOMENYS APIE SIŪLAMOS 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).

N99 Po atliktų procedūrų išsivystę lytinių ir šlapimo takų sutrikimai, neklasifikuojami kitur
N99.9 Lytinės ir šlapimo sistemos sutrikimai po procedūrų, nepatiksinti

R32 Šlapimo nelaikymas, nepatiksintas
Šlapimo nelaikymas (enurezė), neklasifikuojamas kitaip

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

N99 Po atliktų procedūrų išsivystę lytinių ir šlapimo takų sutrikimai, neklasifikuojami kitur
N99.9 Lytinės ir šlapimo sistemos sutrikimai po procedūrų, nepatiksinti

R32 Šlapimo nelaikymas, nepatiksintas
Šlapimo nelaikymas (enurezė), neklasifikuojamas kitaip

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	Gamintojo šalis Šveicarija	Visiškas šlapimo nelaikymas	Gamintojo elektroninis laiškas
2	Austrija		
3	Danija		
4	Didžioji Britanija		
5	Graikija		
6	Ispanija		
7	Italija		
8	Lenkija		
9	Olandija		
10	Portugalija		
11	Švedija		
12	Vokietija		
13	Islandija		

9. Medicinos pagalbos priemonės kontraindikacijos (apribojimai).

- 1) Pacientas negali rasti ir paspausti šlapinimosi mygtuko arba yra kitos priežastys, kodėl pacientas negalės naudoti dirbtinio sfinkterio.
- 2) Chirurginės, anestezijos ir kitos medicininės kontraindikacijos.
- 3) Šlapimo pūslės nepagydytas padidintas jautrumas, kuomet slėgis šlapimo pūslėje per aukštas.
- 4) Yra ir kitos šlapimo nelaikymo priežastys, ne tik neveikiantis natūralus sfinkteris.

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).

Dirbtinis vyriškas šlaplės sfinkteris implantuojamas tik esant VISIŠKAM šlapimo nelaikymui. Taip būna po prostatos vėžio gydymo retais atvejais. Lietuvoje per metus – apie 20 atvejų. Žinoma, kad reikia maždaug 5-8 sfinkterių per metus milijonui gyventojų. Tikslus skaičius priklauso nuo prostatos vėžio diagnostikos sistemos šalyje.

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

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

Lietuvoje per metus – apie 20 atvejų

* 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) numeris	Urol J. 2014 May 6;11(2):1447-51. Impact of urinary incontinence on quality of life among residents living in Turkey	BJU Int. 2014 Mar;113(3):484-91. doi: 10.1111/bju.12505. Impact of urinary incontinence on healthcare resource utilization, health-related quality of life and productivity in patients with overactive bladder	BMC Neurol. 2014 Apr 4;14:74. doi: 10.1186/1471-2377-14-74. Impact of urinary incontinence on health-related quality of life, daily activities, and healthcare resource utilization in patients with neurogenic detrusor overactivity.
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			
Tyrimo išvados	Our results have shown that, UI considerably worsens QoL	Urinary incontinence was associated with significantly higher healthcare resource utilization and lower health-related quality of life and productivity in this population...	Regression analyses revealed that incontinent patients had clinically and statistically lower disease-specific HRQoL and greater impairment in daily activities as compared to continent patients.
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.

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

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

Didelė dalis visiškai šlapimo nelaikančių pacientų yra darbingo amžiaus vyrai, kuriems nuolatinis šlapimo bėgimas ir įklotai trukdo dirbti savo darbą (ekonominis efektas), bei blogina savijautą ir asmeninius santykius (socialinis efektas). Sfinkteris – pilnai pagydantis šį susirgimą implantas. Lietuvai reiktų tik apie 10-20 sfinkterių per metus. Visiškas šlapimo nelaikymas yra (kaip prostatos vėžio gydymo) (ne gyvenimo būdo) šalutinis efektas (jatrogeninis susirgimas).

V. DUOMENYS APIE SIŪLomos 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	Sfinkteris ZSI 375	Sfinkteris AMS800	Pošlapliniai raiščiai	Įklotai
Gamintojas/-ai	Zephyr surgical implants	AMS	Daug įvairių	Daug
Indikacijos	<u>Visiškas</u> vyrų šlapimo nelaikymas	<u>Visiškas</u> vyrų šlapimo nelaikymas	<u>Dalinis</u> šlapimo nelaikymas	Bet koks šlapimo nelaikymas
Kontraindikacijos	Kitos šlapimo nelaikymo priežastys, nei natūralaus sfinkterio neveikimas arba paciento negalėjimas naudotis dirbtiniu sfinkteriu.			
Pastabos		1983 m technologija. Giliai implantuojamas (sudėtinga ir labiau pavojinga operacija)	Neefektyvu visiškam šlapimo nelaikymui.	Negydo. Kasdien kainuoja.

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

Inovatyvumo požymiai	Taip	Pagrindimas (paaiškinti mai, pavyzdžiai ir pan.)
1. Inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje.	✓	Kitų sfinkterių neimplantuota
2. Visiškai pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią/-ias neefektyvią/-ias ar pasenusią/-as medicinos pagalbos priemonę/-es.	✓	Lygiaverčių priemonių nėra Lietuvoje
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;	✓	Tik <u>visiškas</u> šlapimo nelaikymas
3.2. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama/-omis alternatyvia/-iomis medicinos pagalbos priemonėmis toms pačioms indikacijoms;		
3.3. Siūloma medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.		

17. Mokslinių straipsnių duomenys apie siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumus, inovatyvumą - siūloma medicinos pagalbos priemonė palyginama su kita/-omis medicinos pagalbos priemone/-ėmis 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

Žr. Akreditavimo tarnybos naujų technologijų vertinimo ataskaitą

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

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

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

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

Žr. Akreditavimo tarnybos naujų technologijų vertinimo ataskaitą

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

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

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

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 PVM)	Informacijos (duomenų) šaltinis (pvz., el. svetainės adresas)
1	Gamintojo šalis Šveicarija		Gamintojo elektroninis laiškas
2	Austrija		
3	Danija		
4	Didžioji Britanija		
5	Graikija		
6	Ispanija		
7	Italija		
8	Lenkija		
9	Olandija		
10	Portugalija		
11	Švedija		
12	Vokietija		
13	Islandija		

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

Operuojantys urologai. Tinka paprasta operacinė. Implantuojama po oda (paprasta operacija).

* 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.*

Lietuvoje, Vilniaus Santariškių klinikų Urologijos centro docentė Aušra Černiauskienė, kartu su jaunesniais kolegomis, yra išmokusi implantuoti ZSI 375. Nesant patirties, gamintojas atsiunčia į Lietuvą urologą, kad stebėtų operaciją ir patartų.

* 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, švirkštai, tvarsčiai ir kt.), techninių sąlygų, patalpų ir pan.*

Specialios ar papildomos įrangos nereikia.

* 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.

Sfinkteriui naudoti nereikia jokių išlaidų. Taupoma įklotams. Sfinkteris implantuojamas esant visiškam šlapimo nelaikymui, todėl taupomas maksimalus įklotų skaičius, apie 8 vnt per parą. Tai yra apie 600 Eur per metus.

* 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).

Aktyvaus gydymo kaina – ureteroskopija, tipiniai priešoperaciniai kraujo tyrimai, paprasta operacija, sfinkteris, 3 dienos ligoninėje. Sfinkteris sudaro apie 80 proc. kainos. Tačiau kito lygiaverčio gydymo, nei dirbtinis sfinkteris vietoje natūralaus, nėra. Po operacijos nebereikia įklotų. Pacientui ne suteikiamos kompensacinės priemonės (įklotai), bet atstatoma funkcija.

* 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., lojadienių 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).*

Galima bandyti lyginti tik su raiščiais (slingais), bet ir tai sunku lyginti, nes esant *visiškam* šlapimo nelaikymui dauguma raišių yra kontaindikuotini, nes neveiksmingi, o esant *daliniam* nelaikymui, dirbtiniai sfinkteriai neimplantuojami dėl aukštos kainos. Todėl nėra duomenų tiesioginiam palyginimui. Tiesiog raištis tik pakelia šlaplę, o sfinkteris – apspaudžia, imituodamas natūralų sfinkterį.

- Įklotai – tik simptominis „gydymas“, laikinai, iki operacinio gydymo, jei nėra kontraindikacijų. **Įklotai – nuolatinės išlaidos, o pacientas nepagydomas.**
- Raiščiai („slingai“) – operacijos metu implantuojami po šlaplę taip, kad šlaplę pakeltų – tai šiek tiek pagerina šlapimo sulaikymą. Visai netinka esant *visiškam* šlapimo nelaikymui. Raiščiai tik pakelia šlaplę į viršų, kas nėra taip *veiksminga*, kaip sfinkteris. *Saugumo* požiūriu, tiek sfinkteris, tiek raištis yra vienodi, nes abiem atvejais reikalinga

operacija jiems implantuoti. Operacijų apimtys panašios.

* 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.

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.*

Lietuvos specialistai pastebi, kad daugelyje Europos šalių sfinkteriai kompensuojami, o patiems pacientams pirkti per brangu. Tuo tarpu sfinkteris yra vienintelis efektyvus gydymas esant visiškam šlapimo nelaikymui dėl natūralaus sfinkterio neveikimo (po prostatos vėžio gydymo). Taupomi įklotai.

*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.

Klinikinių tyrimų ir produktų specialistas

(pareigos)

Viktoras Sidaravičius

(parašas)

(vardas, pavardė)

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS IR JŲ KEITIMO TVARKOS APRAŠAS

...

III. MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ VERTINIMO SCHEMA

...

6. Medicinos pagalbos priemonės įrašomos į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, atsižvelgiant į jų funkcinę vertę:

6.1. Ligos įtaką sveikatai:

6.1.1. gyvybei pavojinga liga – 3 balai;

6.1.2. liga, daranti įtaką neįgalumui ar darbingumui, – 2 balai;

6.1.3. liga, daranti didelę įtaką gyvenimo kokybei, – 1 balas.

6.2. Socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą:

6.2.1. medicinos pagalbos priemonė visiškai (100 proc.) atkuria prarastas funkcijas – 3 balai;

6.2.2. medicinos pagalbos priemonė didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą – 2 balai;

6.2.3. medicinos pagalbos priemonė pagerina tik gyvenimo kokybę – 1 balas.

6.3. Medicinos pagalbos priemonės inovatyvumą:

6.3.1. inovatyvi medicinos pagalbos priemonė, neturinti alternatyvų Lietuvoje, – 5 balai;

6.3.2. medicinos pagalbos priemonė visiškai pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) neefektyvią (-ias) ar pasenusią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 2 balai.

6.3.3. medicinos pagalbos priemonė iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą (-as) alternatyvią (-ias) medicinos pagalbos priemonę (-es) – 1 balas:

6.3.3.1. medicinos pagalbos priemonė bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms;

6.3.3.2. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama kartu su šiuo metu naudojama (-omis) alternatyvia (-iomis) medicinos pagalbos priemone (-ėmis) toms pačioms indikacijoms;

6.3.3.3. medicinos pagalbos priemonė bus naudojama naujoms indikacijoms.

6.4. Klinikinį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):

6.4.1. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 3 balai;

6.4.2. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas panašus į alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 1 balas;

6.4.3. Yra įrodymų, kad medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra mažesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės – 0 balų.

6.5. Ekonominį efektyvumą (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos pagalbos priemonių):

6.5.1. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 3 balai;

6.5.2. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas yra didesnis už alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina aukštesnė – 2 balai;

6.5.3. Medicinos pagalbos priemonės klinikinis efektyvumas toks pat kaip alternatyvios medicinos pagalbos priemonės ir jos kaina žemesnė – 1 balas;

6.5.4. Medicinos pagalbos priemonė kliniškai tiek pat efektyvi kiek alternatyvi medicinos pagalbos priemonė ir jos kaina aukštesnė – 0 balų.

Viso 15 balų (iš 17 galimų – tik negelbsti gyvybės ir kaina aukštesnė, nei pošlaplinių raiščių ar įklotų (suminė įklotų kaina po kelių metų priartėja prie sfinkterio kainos)).