



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt,
internetu svetainė <https://vaspvt.lrv.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

2025-10-06 Nr. D2- (5.9.)

**DĖL IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI PATEIKIMO**

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) atliko Edwards Lifesciences SA (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos priemonę „PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą triburio vožtuvo nesandarumui gydyti“ (gamintojas – Edwards Lifesciences LLC, JAV; įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje – Edwards Lifesciences GmbH, Vokietija) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Paraiška), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 (toliau – Sąrašas), vertinimą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) 45 punktu, Akreditavimo tarnyba teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai ir Pareiškėjui išvadas ir rekomendaciją.

PASCAL Precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta gydyti triburio vožtuvo nesandarumą. Paraiškoje teigiama, kad PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą sudaro PASCAL ir PASCAL ACE implantai, kurie yra atskirai suimami, tvirtinami ir užveriami atraumatiniais būdais, taip pat pasižymi universalumu, įskaitant galimybę juos pailginti ir pritaikyti prie sudėtingos anatomijos. Implanto sistema perkutaniniu būdu per kirkšnies veną, naudojant transveninę prieigą, nuveda implantą prie vožtuvo ir suartina triburio vožtuvo lapelius įvedant spaustuką, kuris laiko lapelius kartu ir taip sumažina triburio vožtuvo nesandarumą – dėl to nelieka poreikio atlikti atvirą širdies operaciją.

Paraiškoje nurodoma, kad vertinama medicinos priemonė yra skirta pacientams, kuriems diagnozuotas *sunkus* ar *labai sunkus* (funkcinis ar degeneracinis) triburio vožtuvo nesandarumas, kurio simptomai išlieka nepaisant gydymo, ir kai esamos gretutinės ligos netrukdo tikėtis naudoti iš triburio vožtuvo nesandarumo sumažinimo. Pareiškėjo nurodytos indikacijos (pagal TLK-10-AM): I36.1, I36.2, Q22.8. Pareiškėjo teigimu, nacionaliniu lygmeniu Lietuvoje nėra konkrečių duomenų apie triburio vožtuvo nesandarumo paplitimą, todėl taip pat nėra aiškios informacijos apie pacientų, kuriems diagnozuotas sunkus ar labai sunkus triburio vožtuvo nesandarumas ir kurie gauna optimalų gydymą, skaičių šalyje. Pareiškėjas, remdamasis Europos šalių tyrimų, kuriuose analizuojami ir Lietuvos pacientai, duomenimis, nurodo, kad Lietuvoje per metus galėtų būti *** pacientas, kuriam galėtų taikoma tokia procedūra. Papildomai akcentuojama, kad santykinai mažas procedūrų skaičius gali būti siejamas su nepakankama diagnostika.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė atliktą vertinimą. Pareiškėjo pateiktoje Paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už „PASCAL

Precision perkaterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti“ rinkinį (1 vnt.) yra *** Eur su PVM (*** Eur be PVM). VLK pastebėjo, kad siūlomos medicinos priemonės, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti, Lietuvai taikoma kaina už 1 vnt. yra didesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų (Lenkijos, Nyderlandų, Švedijos) mažiausių kainų vidurkį – *** Eur su PVM (*** Eur be PVM). Pareiškėjas sutiko sumažinti kainą Lietuvai iki *** Eur su PVM (*** Eur be PVM).

Papildomai Pareiškėjas patikslino, kad „PASCAL Precision“ sistema yra naudojama tiek mitralinio, tiek triburio vožtuvo nesandarumo gydymui, tačiau triburio vožtuvo nesandarumo atveju procedūra yra brangesnė, nes triburio vožtuvo padėtyje naudojama vidutiniškai daugiau implantų dėl sudėtingesnės anatomijos; vis dėlto medicinos priemonės gamintojas kainą skaičiuoja už procedūrą, o ne už kiekvieną implantą, todėl didesnė triburio vožtuvo implantavimo kaina laikoma pagrįsta.

VLK pateikė apibendrintą informaciją, kad prognozuojamas gydyti pacientų skaičius apskaičiuotas remiantis bendru visų žinomų ligos (TLK-10-AM kodai: I36.1, I36.2, Q22.8) atvejų skaičiumi (Higienos instituto duomenys) bei remiantis Europos tyrimu, kai nustatyta, kad iš visų sergančių vožtuvinėmis širdies ligomis, 3 % sudaro vidutinio sunkumo arba sunkus triburio vožtuvo nesandarumas, o iš jų 23 % gydomi kateterine intervencija. VLK apskaičiavo, kad pacientų skaičius galėtų siekti nuo *** pacientų 1-aisiais metais iki *** pacientų 5-aisiais metais. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos pronozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomai medicinos priemonei įrašyti į Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) išlaidos siūlomai medicinos priemonei įrašyti į Sąrašą:

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	***	***	***	***	***
PSDF biudžeto išlaidos, € su PVM	***	***	***	***	***

Akreditavimo tarnyba, remdamasi Aprašo 1 priedo 2 punktu, nustatė, kad medicinos priemonės „PASCAL Precision perkaterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti“ funkcinė vertė yra 10 balų (iš 17 galimų). Atskiri vertinamos medicinos priemonės funkcinės vertės įverčiai ir jų suma nurodyta lentelėje žemiau.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	***
Socialinė medicinos priemonės svarba	***
Medicinos priemonės inovatyvumas	***
Klinikinis veiksmingumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	***
Ekonominis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	***
Iš viso	10

Triburio vožtuvo nesandarumas yra progresuojanti ir pavojinga liga, susijusi su prasta gyvenimo kokybe ir padidėjusiu mirštamumu. Negydoma būklė gali komplikuotis prieširdžių virpėjimu ar širdies nepakankamumu. Daugiacentrinio kohortinio tyrimo metu nustatyta, kad, taikant PASCAL perkaterinę vožtuvo taisymo sistemą, efektyviai gydomas sunkus triburio vožtuvo nesandarumas didelės rizikos pacientams, užtikrinant ilgalaikį regurgitacijos sumažėjimą ir reikšmingą klinikinį pagerėjimą po vienerių metų stebėjimo.

Vertinama medicinos priemonė yra inovatyvus ir moksliskai pagrįstas, efektyvus metodas. Europos širdies asociacijos vožtuvinės kilmės širdies ligų gydymo gairėse teigiama, jog klinikinėje praktikoje triburio vožtuvo intervencijos yra nepakankamai taikomos ir dažnai pradedamos per vėlai. Tinkamas intervencijos laikas yra itin svarbus siekiant išvengti negrįžtamos dešiniojo skilvelio pažaidos ir organų funkcijos sutrikimų, kurie padidina chirurginės intervencijos riziką. Nors chirurginė operacija ilgą laiką buvo aukso standartas, tačiau dabar dėl didelės mirtingumo rizikos ji taikoma retai. Po

sėkmingo transkateterinių mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo metodų taikymo, šios kateterinės technikos nuo 2016 m. buvo pradėtos taikyti ir triburio vožtuvo nepakankamumo gydymo srityje.

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, medicinos priemonė „*PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti*“ **galėtų būti įtraukta** į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.