



**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](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt),  
interneto svetainė <https://vaspvt.lrv.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

---

2025-09-24 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 Medtronic AG atstovybės (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos priemonę „*VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema*“ (gamintojas – Medtronic, Inc., JAV) (toliau – VANTA™ SCS sistema), skirtą lėtiniam, nepakeliamam skausmui gydyti, siunčiant elektrinius impulsus į stuburo smegenis, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (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. įsakymo 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.

VANTA™ SCS sistema yra nepakraunama (numatomas tarnavimo laikas esant standartiniam naudojimui – nuo 5,5 iki 7,5 metų), po oda implantuojama neurostimuliacijos priemonė. Funkciškai ši medicinos priemonė per epidūrinčius elektrodus perduoda žemo intensyvumo elektrinius impulsus, kurie moduliuoja skausmo signalų perdavimą stuburo smegenyse ir tokiu būdu yra blokuojamas lėtinio neuropatinio skausmo pojūtis.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašo patvirtinimo“, nugaros smegenų stimuliacijos sistemos, skirtos neuropatinio pobūdžio skausmui po atliktų stuburo chirurginių intervencijų kaip paskutinio gydymo pasirinkimas (kai visos kitos priemonės buvo išbandytos, tačiau nebuvo efektyvios ir nepalengvino skausmo arba palengvino nepakankamai) (indikacijos pagal TLK-10-AM: M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7), yra įtrauktos į Sąrašą.

Akreditavimo tarnyba atkreipia dėmesį, kad Pareiškėjas, teikdamas Paraišką, siekia atnaujinti kompensuojamų diagnozių sąrašą pagal tarptautines gaires ir klinikinę praktiką bei peržiūrėti dabartinius kompensavimo kriterijus, pagal kuriuos nugaros smegenų stimuliacijos sistema šiuo metu taikoma tik pooperacinio neuropatinio skausmo atvejais. Pareiškėjas siūlo pakeisti kompensavimo sąlygas taip, kad nugaros smegenų stimuliacijos sistema galėtų būti skiriama ne tik pooperacinio neuropatinio skausmo atvejais, bet ir kitoms indikacijoms – pavyzdžiui, chroniškam, nevaldomam arba sunkiai kontroliuojamam nugaros bei galūnių skausmui, sunkiai gydomai krūtinės anginai, kai negalima atlikti revaskuliarizacijos, ar sunkiai gydomoms periferinių kraujagyslių ligoms gydyti, kai negalima atlikti revaskuliarizacijos – gydyti, neapsiribojant tik pooperaciniais atvejais, bet taikyti ir ankstesniais gydymo etapais, kai tai kliniškai pagrįsta. Pareiškėjo siūlomos medicinos priemonės skyrimo indikacijos pagal TLK-10-AM

apima M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė atliktą vertinimą. Pateiktoje Paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už nepakraunamą VANTA™ SCS sistemos rinkinį (1 vnt.) yra \*\*\* Eur su PVM (\*\*\* Eur be PVM). VLK duomenimis, 2024 m. buvo \*\*\* unikalių pacientų skaičius, kuriems buvo naudota nugaros smegenų stimuliacijos sistema „VANTA“ (gamintojas – „Medtronic, Inc“, JAV), ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos siekė \*\*\* Eur (be PVM).

Pareiškėjas, remdamasis ekspertų (neurochirurgų) vertinimu, nurodė, kad metinis papildomas pacientų, kuriems būtų taikomos išplėstinės indikacijos, skaičius siektų \*\*\*–\*\*\* atvejų. VLK, naudodama Paraiškoje pateiktus statistinius duomenis, įvertinusi 2023–2024 m. stacionare gydytų unikalių pacientų, kuriems nustatyta bent viena Paraiškoje nurodyta diagnozė, skaičių bei remdamasi lėtinio skausmo tyrimo Europoje<sup>1</sup> duomenimis ir darydama prielaidą, kad apie 6% šių pacientų galėtų būti implantuota stimuliacijos sistema, 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 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	***	***	***	***	***

Papildomai VLK atkreipia dėmesį, kad šiuo metu į Sąrašą yra įrašytos dviejų gamintojų („Medtronic, Inc“, JAV ir „Abbott Laboratories“, JAV) 3 tipų nugaros smegenų stimuliacijos sistemos, kurios yra lygiavertės funkcionalumu, tačiau skiriasi jų kaina. Atsižvelgiant į tai, jog abiejų gamintojų sistemos yra lygiavertės, VLK siūlo išplėsti skyrimo sąlygas abiejų gamintojų siūlomoms medicinos priemonėms. Tokiu atveju PSDF išlaidos didėtų mažesne apimtimi – nuo \*\*\* Eur pirmaisiais iki \*\*\* Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Akreditavimo tarnyba, remdamasi Aprašo 1 priedo 2 punktu, nustatė, kad medicinos priemonės „VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema“ funkcinė vertė yra 9 balai. Atskiri vertinamos medicinos priemonės funkcinės vertės įvertiniai 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)	***
<b>Iš viso</b>	<b>9</b>

Remiantis Tarptautine skausmo tyrimų asociacijos (angl. International Association for the Study of Pain) duomenimis, lėtinis skausmas yra viena svarbiausių negalios priežasčių pasaulyje, daranti didelį poveikį žmogaus gyvenimo kokybei, produktyvumui ir visuomenės sveikatai bei lemianti reikšmingus pajamų bei kokybiškai nugyventų metų praradimus. Remiantis mokslinių tyrimų duomenimis, nugaros smegenų stimuliacija (ypač taikant 10 kHz dažnį) kliniškai reikšmingai sumažina lėtinį neuropatinį skausmą, pagerina neurologinę būklę ir gyvenimo kokybę pacientams, sergantiems tiek diabetine, tiek nediabetine periferine neuropatija. Per daugelį metų nugaros smegenų stimuliacija pasitvirtino kaip reikšminga paskutinė gydymo galimybė, užtikrinanti maždaug 50% skausmo sumažėjimą 50–70%

<sup>1</sup> Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006 May;10(4):287-333. doi: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009. Internetinė nuoroda: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16095934/>

pacientų, sergančių įvairiais sunkiai gydomais skausmo sutrikimais, tokiais kaip skausminga diabetinė periferinė polineuropatija, kompleksinis regioninio skausmo sindromas, nesėkmingo chirurginio gydymo sindromas ir kitos būklės. Vertinama medicinos priemonė yra inovatyvus ir mokslškai pagrįstas, efektyvus metodas, skirtas daugeliui Pareiškėjo nurodytų būklių gydyti (pagal TLK-10-A): M50.1; M51.1; M54.1; E11.42; E10.42; G63.3; G53.0; G62.9; I70.2; I73.9; I20; G54.6).

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 bei įvertinus, kad medicinos priemonės funkcinė vertė siekia 9 balus, galėtų būti svarstomas medicinos priemonės „VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema“ indikacijų išplėtimas bei kompensavimo kriterijų peržiūra, atsižvelgiant į klinikinės praktikos ir tarptautinių gairių rekomendacijas. Atkreiptinas dėmesys, kad Paraiškoje nurodoma, kad numatomas metinis pacientų, kuriems būtų taikomos išplėstinės indikacijos, skaičius sudarytų apie \*\*\*\_\*\*\* atvejų, tačiau VLK atlikto vertinimo duomenimis potencialus pacientų skaičius galėtų siekti apie \*\*\*\_\*\*\* atvejų per metus, todėl kyla rizika dėl neatitikties Aprašo 52.3 papunkčiui.