



**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,
interneto 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 mitralinio 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 mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui. Paraiškoje teigiama, kad PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą sudaro PASCAL ir PASCAL ACE implantai, kurie yra atskirai suimami, tvirtinami ir užveriami atraumatinio būdu, taip pat pasižymi universalumu, įskaitant galimybę juos pailginti ir pritaikyti prie sudėtingos anatomijos. Implantavimo sistema perkateteriniu būdu per šlaunies veną įveda implantą į vožtuvą, naudojant transveninę transseptinę prieigą mitralinio vožtuvo nesandarumo atvejais.

Paraiškoje nurodoma, kad vertinama medicinos priemonė naudojama reikšmingo, simptominio mitralinio vožtuvo nesandarumo ($\geq 3+$ laipsnio) sumažinimui pacientams, kuriems chirurginis mitralinio vožtuvo gydymas yra per daug rizikingas ir kurių gretutinės ligos netrukdo tikėtis naudos iš mitralinio vožtuvo nesandarumo sumažinimo. Pareiškėjo nurodytos indikacijos (pagal TLK-10-AM): I34.0, I34.1, Q23.3.

Pareiškėjo teigimu, Lietuvoje kol kas nėra atliktų epidemiologinių mitralinio vožtuvo nesandarumo sergamumo tyrimų. Pareiškėjo prognozės buvo sudarytos remiantis Europos tyrimu, kuriame pateikiami duomenys iš trijų Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigų. Papildomai buvo pasitelkti ir Ispanijos klinikiniai duomenys, siekiant nustatyti galimą pacientų skaičiaus intervalą, atsižvelgiant į skirtingą sergamumo ir klinikinės praktikos situaciją Europos šalyse. Remiantis Pareiškėjo skaičiavimais, Lietuvoje preliminariai galėtų būti nuo *** iki *** pacientų, sergančių mitralinio vožtuvo nesandarumu ir atitinkančių nagrinėjamas indikacijas.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė atliktą vertinimą. Pareiškėjo pateiktoje Paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ rinkinį (1 vnt.) yra *** Eur su PVM (*** Eur be PVM). VLK pastebėjo, kad siūlomos medicinos priemonės, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti, Lietuvai taikoma kaina už 1 vnt. yra didesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų (Prancūzijos, Nyderlandų, Švedijos) mažiausių kainų vidurkį – *** Eur be PVM.

VLK pabrėžė, kad šiuo metu į Sąrašą yra įrašyta Mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema „MitraClipG4“ (gamintojas – „Abbot“). Paraiškoje nurodyta „PASCAL precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ galėtų būti alternatyvi dabar kompensuojamai mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistemai „MitraClip G4“, nes abiejų medicinos priemonių skyrimo sąlygos sutampa – jos abi skiriamos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti.

VLK pastebėjo, kad, vertinant medicinos priemonės kainą ir atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams, turi būti vadovujamasi Aprašo 52 punktu, kuris nurodo, jog į Sąrašą įrašomos medicinos priemonės turi atitikti visus šiame punkte nustatytus kriterijus. Aprašo 52.5 papunktyje nurodyta, kad „medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, pareiškėjo nurodyta kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą medicinos pagalbos priemonė ar medicinos pagalbos priemonių komplektas buvo apmokamas centralizuotai“. Šiuo metu kompensuojamos mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistemos „MitraClip G4“ nustatyta kompensuojamoji suma yra *** Eur be PVM (*** Eur su PVM), kuri yra mažesnė už siūlomos į Sąrašą įrašyti „PASCAL precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ kainą. Vadovaujantis aukščiau išdėstyta informacija ir VLK prašymu, Pareiškėjas sutiko sumažinti kainą Lietuvai iki *** Eur su PVM (*** Eur be PVM) už 1 vnt.

VLK pateikė apibendrintą informaciją, kad prognozuojamas gydyti pacientų skaičius siūlomai medicinos priemonei turėtų būti toks pat, kaip šiuo metu į Sąrašą įrašytos medicinos priemonės, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui, numatytam gydyti pacientų skaičiui (t.y. ****-**** pacientai per metus). VLK apskaičiavo, kad pacientų skaičius galėtų siekti nuo *** pacientų 1-aisiais metais iki *** pacientų 5-aisiais metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos apskaičiuotos analogiškai šiuo metu Sąraše įrašytoms medicinos priemonėms, skirtoms mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui, numatytoms išlaidoms. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos 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 | *** | *** | *** | *** | *** |

VLK pabrėžė, kad PSDF biudžeto išlaidos nekis, nes šiuo metu kompensuojamos „MitraClip G4“ sistemos kaina yra tokia pati, kaip siūlomos į Sąrašą įrašyti medicinos priemonės „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ sistemos kaina.

Papildomai VLK, remdamasi IS SVEIDRA duomenimis, pateikė informaciją, kad per paskutinius 4 ketvirčius *** unikaliam pacientui gydyti buvo naudota šiuo metu į Sąrašą įrašyta medicinos priemonė („MitraClip G4“), bendros PSDF biudžeto išlaidos buvo *** Eur be PVM.

Akreditavimo tarnyba, remdamasi Aprašo 1 priedo 2 punktu, nustatė, kad medicinos priemonės „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui

gydyti“ funkcinė vertė yra 8 balai (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 | 8 |

Mitralinio vožtuvo nesandarumas yra viena iš dažniausių širdies vožtuvų ydų išsivysčiusiose šalyse, nustatoma 2–4% populiacijos. Tai gyvybei pavojinga būklė, kai kraujas kairiojo skilvelio susitraukimo metu teka atgal per pralaidų mitralinį vožtuvą į kairįjį prieširdį, o ne aortą. Negydomas mitralinio vožtuvo nesandarumas gali sukelti prieširdžių virpėjimą, plaučių hipertenziją, tolimesnį esamos širdies ligos blogėjimą arba širdies nepakankamumą, o mirštamumas dėl širdies nepakankamumo siekia 6–7 % per metus. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, PASCAL sistema yra veiksminga alternatyva didelės rizikos pacientams, reikšmingai sumažinanti mitralinio vožtuvo nesandarumą, pagerinanti klinikinius, echokardiografinius, funkcinis bei gyvenimo kokybės rodiklius.

Mitralinio vožtuvo plastika ir protezavimas yra nusistovėję chirurginiai mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo būdai. Šiuo metu Lietuvoje į Sąrašą yra įtraukta įtraukta mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema „MitraClip G4“, skirta pacientų, priskiriamų aukštos chirurginės rizikos grupei ir neturinčių kitų gydymo pasirinkimų (nepaisant skiriamo optimalaus medikamentinio gydymo), gydymui. PASCAL Precision perkaterinė sistema iš dalies pakeistų šiuo metu naudojamas alternatyvias medicinos priemones ir būtų naudojama kartu su jomis pačioms indikacijoms.

Remiantis mokslinių tyrimų duomenimis, PASCAL Precision ir MitraClip sistemos yra saugios ir pasižymi panašiais procedūrinės sėkmės bei mitralinio vožtuvo nesandarumo sumažinimo rezultatais, todėl galima teigti, kad siūlomos medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra panašus kaip alternatyvios medicinos priemonės, įtrauktos į Sąrašą.

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 perkaterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ **negali** būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes šios medicinos priemonės funkcinė vertė yra **mažesnė nei 9 balai (8 balai)**.

Pažymėtina, kad vertinama medicinos priemonė iš dalies pakeistų šiuo metu kompensuojamą alternatyvią medicinos priemonę ir būtų naudojama toms pačioms (bei vienai naujai – Q23.3) indikacijoms. Be to, yra mokslinių įrodymų, kad medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra panašus į šiuo metu kompensuojamos alternatyvios medicinos priemonės. Be to, vertinamos medicinos priemonės kaina atitinka Aprašo 52.5 papunktyje nurodytus kriterijus. Atsižvelgiant į tai, kad vertinama medicinos priemonė galėtų konkuruoti su šiuo metu kompensuojama alternatyvia medicinos priemone, siūlytina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai **apsvarstyti galimybę įtraukti** medicinos priemonę „PASCAL Precision perkaterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, **nepaisant mažesnio nei 9 balų medicinos priemonės funkcinės vertės įverčio**.