



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

2026-01- Nr. D2- -(5.9.)

DĖL 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 UAB „Lex ano“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos priemonę „Antimikrobiniai vario tvarsčiai“ (gamintojas – MedCu Technologies Ltd, Izraelis), skirtą lėtinėms ir ūminėms žaizdoms gydyti, į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C 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 – Įsakymas) 45 punktu, Akreditavimo tarnyba teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija) ir Pareiškėjui išvadą ir rekomendaciją.

Remiantis Pareiškėjo pateikta informacija, antimikrobiniai vario tvarsčiai (gydomieji neaustinio pluošto antimikrobiniai tvarsčiai impregnuoti vario oksidu) yra skirti ūminių ir lėtinių žaizdų gydymui, nepriklausomai nuo paciento amžiaus ar gydymo trukmės. Pareiškėjas nurodo, kad tvarsčių klinikinis poveikis grindžiamas kompleksiniu veikimo mechanizmu: vario jonai pasižymi stipriu antimikrobinio poveikiu ir veiksmingai naikina patogeninius mikroorganizmus žaizdoje, kurie dažnai lemia užsitęsusių lėtinių žaizdų gijimą. Pareiškėjo teigimu, be antibakterinio poveikio, vario jonai dalyvauja žaizdų gijimo procesuose – skatina angiogenezę, fibroblastų aktyvumą, kolageno ir kitų ekstraląstelinės matricos komponentų sintezę bei aktyvuoja hipoksiją veikiantį 1-alfa faktorių (HIF-1-alfa), kuris yra svarbus audinių regeneracijos ir deguonies homeostazės reguliatorius. Taip pat nurodoma, kad vario tvarsčiai pasižymi absorbcinėmis savybėmis, leidžiančiomis efektyviai valdyti žaizdos eksudatą ir apsaugoti aplinkinius audinius. Remiantis Pareiškėjo pateiktais duomenimis, šių savybių visuma sudaro prielaidas spartesniam lėtinių žaizdų gijimui, lyginant su įprastais gydomaisiais tvarsčiais.

Pareiškėjo siūlomos medicinos priemonės skyrimo indikacijos (pagal TLK-10-AM): L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20–T25, T29–T30, I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73. Remiantis Pareiškėjo pateikta informacija, šiuo metu pacientams yra prieinamos kitos kompensuojamos žaizdų gydymo medicinos priemonės (pvz., antimikrobiniai sidabro tvarsčiai). Pareiškėjas prognozuoja, kad, į C sąrašą įtraukus antimikrobinis vario tvarsčius, jais galėtų būti gydoma dalis pacientų, kurie šiuo metu gydomi kompensuojamais antimikrobiniais sidabro tvarsčiais, taip pat dalis pacientų pagal tam tikras indikacijas, kurioms šiuo metu kompensuojami gydomieji tvarsčiai netaikomi. Visgi Pareiškėjas nurodo, kad antimikrobiniai vario tvarsčiai pasižymi kitokiu veikimo mechanizmu ir savybėmis nei šiuo metu kompensuojami antimikrobiniai sidabro tvarsčiai, įskaitant ilgalaikį naudojimą, antimikrobinį poveikį ir dalyvavimą žaizdos gijimo procesuose.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė atliktą prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų vertinimą. Prognozuojama, kad per metus vienam pacientui vienai žaizdai gydyti būtų skiriama ne daugiau kaip 18 pakuočių tvarsčių (1 pakuotėje – 10 vnt. tvarsčių), kadangi vienam mėnesiui reiktų 1,5 pakuotės tvarsčių vienai žaizdai gydyti. Vadovaujantis C sąrašu, per mėnesį išrašoma 15 vienetų dengiamųjų arba sugeriamųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai gydyti. VLK, remdamasi informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo *** pacientai, o 2024 m. – *** pacientų, kurie naudojo tvarsčius, priskiriamus grupėms „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. VLK prognozuoja, kad šių pacientų skaičius augs apie 44 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nurodytas indikacijas (I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“ (1 lentelė). VLK prognozuoja, kad, Komisijai priėmus sprendimą kompensuoti antimikrobinius vario tvarsčius, skirtus vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms gydyti, bendros PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms didėtų ir siektų nuo *** Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki *** Eur penktaisiais kompensavimo metais:

1 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

Remiantis Paraiškos informacija, medicinos priemonės gamintojas numato, kad siūloma medicinos priemonė galėtų būti naudojama ir kitoms indikacijoms. VLK teigimu, Pareiškėjo nurodytos indikacijos I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73 nėra įtrauktos į C sąrašo 5 punktą. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis VLK pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo *** pacientai, o 2024 m. – *** pacientai. Prognozuojama, kad šių pacientų skaičius augs apie 1 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nurodytas indikacijas (I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“ (2 lentelė). VLK prognozuoja, kad, Komisijai priėmus sprendimą leisti kompensuoti antimikrobinius vario tvarsčius, skirtus vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms gydyti, bendros PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms didėtų ir siektų nuo 803846 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 927472 Eur penktaisiais kompensavimo metais:

2 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

Bendras visoms Pareiškėjo siūlomoms indikacijoms kompensuoti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarščiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv.cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“, pateiktas 3 lentelėje:

3 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30 ir I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

Papildomai VLK atkreipė dėmesį, kad kai kuriems antimikrobiniais vario tvarščiams ("MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 5x6 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 10x12 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 10x20 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 20x20 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 3 sluoksnių, 10x12 cm, N10") papildomai reikėtų antrinio tvarščio, kuris klijuojamas jau ant esamo tvarščio. Šiuo metu antriniai tvarščiai nekompensuojami, tačiau 2025 m. kompensuojamųjų Medicinos pagalbos priemonių kainyno projekte yra įrašyti tvarščiai, kurie gali būti skiriami naudoti tiek kaip pirminiai (ant žaizdos klijuojami tvarščiai), tiek kaip antriniai (klijuojami jau ant esamo tvarščio) tvarščiai. Komisijai priėmus sprendimą leisti antrinių tvarščių panaudojimą tai pačiai žaizdai gydyti ir pakeitus esamų C sąraše tvarščių skyrimo sąlygą, PSDF biudžeto išlaidos žaizdų gydymui dar labiau didėtų.

Akreditavimo tarnybos vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 6 balai. Atskiri siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės įverčiai ir jų suma nurodyta lentelėje žemiau (4 lentelė).

4 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	***
Socialinė medicinos priemonės svarba	***
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones	***
Medicinos priemonės kaina	***
Iš viso	6

Antimikrobiniai vario tvarščiai yra skirti gydyti ūmines ir lėtines, sunkiai gyjančias žaizdas, kurios dažnai lemia ilgalaikius funkcinis ir darbingumo apribojimus, daro tiesioginę įtaką žmogaus dalyvumui (ypač mobilumui), sukelia lėtinį skausmą, slaugos poreikį, judesių ribojimą, tačiau paprastai nėra tiesiogiai gyvybei pavojingos būklės.

Socialinės svarbos požiūriu siūloma medicinos priemonė, remiantis pateikta informacija, gali prisidėti prie paciento dalyvumo lygio gerinimo ir slaugos poreikio mažinimo, nes antimikrobiniai vario tvarščiai padeda efektyviai gydyti lėtines žaizdas, mažina infekcijų riziką (ypač lėtinėse žaizdose, pragulose, diabetinėse opose ir kt.), spartina žaizdų gijimą; visgi rezultatas priklauso nuo daugybės veiksnių (pvz., žaizdos tipo, kraujotakos, diabeto kontrolės, režimo laikymosi).

Pareiškėjas pateiktoje Paraiškoje nurodo, kad „nėra galimybės naudoti alternatyvias priemones“, tačiau, remiantis Paraiškos informacija ir VLK atliktu PSDF biudžeto išlaidų vertinimu, pacientams alternatyvios kompensuojamos medicinos priemonės yra prieinamos – antimikrobiniai sidabro tvarščiai ir kiti tvarščiai, priskiriami tai pačiai medicinos priemonių grupei „Sugeriamieji ne gelio tvarščiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms“. Pareiškėjas ypatingą dėmesį atkreipia į antimikrobinis vario tvarščių ir alternatyvių medicinos priemonių veikimo mechanizmo ir savybių skirtumus: šiuo metu sąraše esantys antimikrobiniai sidabro tvarščiai tinkami

gydyti žaizdas iki 1 mėn., o, žaizdai negyjanč, po 1 mėn. nėra galimybės ir pasirinkimo taikyti kompensuojamus antimikrobinį poveikį turinčius tvarščius, tuo tarpu Paraiškoje pažymima, kad antimikrobiniais vario tvarščiais gydymo laikas gali būti neribojamas, be to, jie tinkami visoms amžiaus grupėms (įskaitant vaikus ir nėščiąsias). Apibendrinant galima teigti, kad pacientams šiuo metu yra prieinamos alternatyvios kompensuojamos žaizdų gydymo medicinos priemonės, tačiau jų taikymas ir eketyvumas tam tikrais atvejais gali būti ribotas.

Pareiškėjo pateikta informacija rodo, kad antimikrobiniai sidabro tvarščiai dėl ribotos naudojimo trukmės (iki 1 mėn.) ne visais atvejais yra tinkami ilgalaikiam lėtinių žaizdų gydymui, todėl daliai pacientų gali susidaryti gydymo tęstinumo spraga. Paraiškoje teigiama, kad antimikrobiniai vario tvarščiai pasižymi kitokiu veikimo mechanizmu ir savybėmis, įskaitant ilgalaikio naudojimo galimybę bei dalyvavimą žaizdos gijimo procesuose, todėl galėtų būti vertinami ne kaip visiška alternatyva šiuo metu kompensuojamoms priemonėms, o kaip papildoma gydymo galimybė tais atvejais, kai sidabro tvarščių naudojimas yra ribotas arba neefektyvus. Toks sprendimas sudarytų prielaidas didesniai gydymo personalizavimui ir lankstesniai lėtinių, infekuotų ar ilgai negyjančių žaizdų valdymui.

Papildomai Paraiškoje nurodytos indikacijos (pagal TLK-10-AM: I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73) nėra tiesiogiai nurodytos C sąraše. Visgi lėtinių, infekuotų ar šlapiuojančių žaizdų gydymui skirti kompensuojami tvarščiai yra skiriami pagal žaizdos tipą, eksudacijos pobūdį ir tvarščių grupę Medicinos pagalbos priemonių kainyne, o ne pagal pagrindinės ligos diagnozę (pvz., cukrinį diabetą), todėl pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, turintiems žaizdas, kurios atitinka kompensavimo kriterijus, gydomieji tvarščiai gali būti kompensuojami nepriklausomai nuo pagrindinės diagnozės.

Remiantis VLK atliktu PSDF biudžeto išlaidų vertinimu, siūlomos medicinos priemonės kaina yra didesnė už dabar kompensuojamą pagal tą pačią indikaciją medicinos priemonių kainą ir, Komisijai priėmus sprendimą kompensuoti antimikrobinius vario tvarščius, skirtus vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms gydyti, bendros PSDF biudžeto išlaidos didėtų.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir remiantis 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“ 51 punktu, medicinos priemonė „Antimikrobiniai vario tvarščiai“, skirta lėtinėms ir ūminėms žaizdoms gydyti, **negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas)**, nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra mažiau nei 9 balai (6 balai). Vis dėl to, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu kompensuojami antimikrobiniai sidabro tvarščiai, siūlomos medicinos priemonės (antimikrobinių vario tvarščių) įtraukimas į C sąrašą galėtų būti vertinamas kaip nuoseklus ir klinikiniu požiūriu pagrįstas kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių spektro išplėtimas, užtikrinantis platesnį ir lankstesnį lėtinių žaizdų gydymo pasirinkimą.