

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *FEDRATINIBUI (INREBIC)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Fedratinibas
ATC kodas	L01EJ02
Vaisto prekinis pavadinimas	Inrebic 100 mg kietosios kapsulės N120
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Inrebic skiriamas su liga susijusiai splenomegalijai arba suaugusiųjų pacientų, sergančių pirmine mielofibroze, mielofibroze po tikrosios policitemijos arba mielofibroze po esencialinės trombocitemijos, simptomams gydyti, kai jie buvo gydyti ruksolitinibu.
Ligos kodas	D45, D47.1, D47.3
VVKT siūloma skyrimo sąlyga	Skiriamas ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems pagal tarptautinę prognostinę balų sistemą (angl. International Prognostic Scoring System, IPSS) nustatyta tarpinės-2 ir didelės rizikos pirminė mielofibroze (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibroze sergant tikrąja policitemija arba mielofibroze sergant pirmine trombocitemija, gydyti, kai jie buvo gydyti ruksolitinibu.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	269	20	
Busulfanas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AB01	2 481	18	
Ruksolitinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EJ01	8 004 721	226	
Hidroksikarbamidai 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX05	123 044	2 091	
Hydroxycarbamidum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX05	353 962	1 753	
Anagrelidas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX35	137 202	182	
Pateikiama informacija apie 2024 m. pagal A sąrašą kompensuotus vaistus TLK-10-AM kodams D45, D47.1, D47.3, D47.4.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.	2 885 891			

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Hidroksikarbamidas, anagrelidas, busulfanas, prednizolonas	4 423	5 652	7 126	8 601	10 075	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei fedratinibui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas ambulatoriniam gydymui kompensuojamais vaistais hidroksikarbamidu, anagrelidu, busulfanu, prednizolonu (vertinant pagal šių vaistų 2024 m. vidutinę PSDF biudžeto išlaidų sumą, tenkančią vienam pacientui).

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<i>Fedratinibas</i>	587 197	750 308	946 040	1 141 772	1 337 505	