

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI NUSINERSENIUI (SPINRAZA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|---|--|
| Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Nusinersenas |
| ATC kodas | M09AX07 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Spinraza 12 mg / 5 ml N1 |
| Farmacinė forma | Injekcinis tirpalas |
| Skirtas | ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/> |
| | stacionariniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> |
| | |
| | gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/> |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|---|---|
| Indikacijos pavadinimas | Spinraza skirtas 5q spinaline raumenų atrofija sergantiems pacientams gydyti. |
| Ligos kodas | G12.0; G12.1 |
| Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-02-10 raštu Nr. (23.1)2R-165 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą) | „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas risdiplamu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra hipoksemijos. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą nusinersenu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai specialistai, turintys spinaline raumenų atrofija sergančių pacientų gydymo patirties.“ |

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas 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):

| Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | ATC kodas | 2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2024 m. pacientų skaičius | Pastabos |
|--|-----------|---|---------------------------|--|
| Nusinersenas | M09AX07 | * | 7 | *PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija. |

Pastaba: vaistas nusinersenas (Spinraza) kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, pagal Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaisto gamintojo sudarytos sutarties sąlygas.

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 vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai | Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas) |
|---|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|--|
| Risdiplamas | * | * | * | * | * | *PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija, nes vaistas risdiplamas (Evrysdi) kompensuojamas pagal VLK ir vaisto gamintojo sudarytos sutarties sąlygas. |

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

| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai | Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas) |
|--|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|---|
| Nusinersenas | * | * | * | * | * | *PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams nusinersenui (Spinraza) ir risdiplamui (Evrysdi). PSDF biudžeto išlaidos vaistui risdiplamui (Evrysdi) yra konfidenciali informacija, todėl neteikiamas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas nusinersenas (Spinraza) būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą. |