

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Tafamidis</b>
ATC kodas	<b>N07XX08</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Vyndaqel 61 mg N30</b>
Farmacinė forma	<b>minkštosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	Vyndaqel skirtas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM).
Ligos kodas	E85.8 ir I43.1
Siūlomi apribojimai (pagal Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2025 m. gruodžio 11 d. protokolo Nr. LKV-24/25 1.3 nutarimu nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NT-proBNP $\geq$ 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija.“

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):**

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
Tafamidis	N07XX08	*	32	Vaistas tafamidis (Vyndaqel) kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti. PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija.

**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)
Tafamidis	5 098 896	6 458 602	7 818 307	9 178 013	10 537 718	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei prognozuojamiems pacientams vaistas tafamidis (Vyndaqel) būtų kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, pirmaisiais–penktaisiais metais.

**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)
Tafamidis	5 322 100	6 757 273	8 252 245	9 687 419	11 122 592	