

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI LANADELUMAB (TAKHZYRO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS****1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Lanadelumab
ATC kodas	B06AC05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Takhzyro 300 mg/2 ml N1
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – leisti po oda
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lanadelumab skirtas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai.
Ligos kodas	D84.1 (Komplemento sistemos sutrikimai; C1 esterazės inhibitoriaus [C1-INH] stoka)
Siūlomi apribojimai	Lanadelumabas skirtas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.

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	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius	Pastabos
*Pastaba: Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-410, numatyta galimybė kad, jei taikant profilaktinį gydymą traneksamo rūgštimi arba danazolu angioneurozinės edemos priepuoliai (pacientą priepuolių metu gydant stacionare) kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus, Sveikatos apsaugos ministerijos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija apsvaisto gydymo įstaigos prašymą ir, jei jis pagrįstas, priima sprendimą dėl profilaktinio gydymo C1 esterazės inhibitoriumi (plazmos derivatu) išlaidų kompensavimo. Tačiau 2019 m. nebuvo kompensuota vaistų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai.				

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 793 292
--	-----------

*2019 m. gyventojų skaičius

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)
	ND	ND	ND	ND	ND	Vaistai pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai nekompensuojami.

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)
Lanadelumab	1 356 131	1 627 358	1 898 584	2 169 810	2 441 037	