

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI SIPONIMOD (MAYZENT), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Siponimod</b>
ATC kodas	<b>L04AA42</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Mayzent 0,25 mg N12; Mayzent 1 mg N28; Mayzent 2 mg N28</b>
Farmacinė forma	<b>plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	Mayzent skirtas suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (APIS) gydyti, kai remiantis pasireiškiančiais ligos recidyvais ar uždegiminiam aktyvumui būdingais pokyčiais vaizdinimo tyrimuose nustatyta aktyvi liga.
Ligos kodas	<b>G35</b>
Siūlomi apribojimai	

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	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Interferonum beta 1-a 10 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB07	497 365	77	
Interferonum beta 1-a 1 MIU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB07	1 091 208	189	
Interferonum beta 1-b 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB08	315 095	57	
Peginterferonum beta-1a 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 125 mcg	L03AB13	327 278	63	
Peginterferonum beta-1a 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 63 mcg	L03AB13	12 631	25	
Glatiramerum acetat 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AX13	1 271 872	274	
Natalizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AA23	641 549	67	
Fingolimodum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA27	2 328 444	154	
Teriflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA31	1 877 165	269	
Ocrelizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AA36	3 775 930	236	
Cladribinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA40	2 230 598	104	
Dimethyl fumarate 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 120 mg	L04AX07	35 136	68	
Dimethyl fumarate 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 240 mg	L04AX07	1 553 681	209	
Alemtuzumab*	L04AA34	252 686	14	

\*Centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas.

**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)
Siponimodas	6 345	13 146	21 145	29 637	39 433	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams Siponimodui (Mayzent) ir Interferonui beta 1-b (Extavia).