

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ponezimodas
ATC kodas	L04AA50
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ponvory 2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg N14 Ponvory 20 mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Ponvory skirtas suaugusių pacientų, kurie serga recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės (RIS) formomis, gydymui, kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų.
Ligos kodas	G35
Siūlomi apribojimai	Ponvory skiriamas kaip pirmos pakopos monoterapija suaugusių pacientų, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išėtine skleroze, gydymui, kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų.

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 acetatas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AX13	1 271 872	274	
Teriflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA31	1 877 165	269	
Natalizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AA23	641 549	67	
Fingolimodum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA27	2 328 444	154	
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.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2021 m.) 2 795 680

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)
	633 858	1 082 544	1 460 010	1 844 598	2 229 186	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pirmos eilės ligą modifikuojantiems vaistams, jei būtų gydomi 89-313 pacientų.

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)
Ponezimodas	201 318	312 051	409 446	512 673	615 543	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistui Ponezimodui (Ponvory) ir pirmos eilės ligą modifikuojantiems vaistams.