

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI  
DIMETILFUMARATUI (TECFIDERA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,  
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Dimetilfumaratas
ATC kodas	N07XX09
Vaisto prekinis pavadinimas	Tecfidera 240 mg N56; Tecfidera 120 mg N14
Farmacinė forma	skrandyje neirios kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Suaugusiųjų, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, gydymas
Ligos kodas	G35
Siūlomi apribojimai	Tik pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X ];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ];

Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2014 m. pacientų skaičius
Interferonum beta 1-a 1 MIU injekciniai	L03AB07	1.400.858	164
Interferonum beta 1-a 10 mcg injekciniai	L03AB07	3.085.149	264
Interferonum beta 1-b 10 mg injekciniai	L03AB08	1.361.991	190
Glatiramerum acetat 100 mg injekciniai	L03AX13	1.837.180	248
Fingolimodum 10 mg geriami kieti	L04AA27	260.387	45

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.912.566
---	-----------

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas 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	Pastabos
<b>Fingolimod, Natalizumab</b>	<b>2.463.453</b>	<b>2.832.971</b>	<b>3.257.917</b>	Prognozuojamos išlaidos, jei prognozuojamas pacientų skaičius, kuriems galėtų būti skiriamas II eilės gydymas, būtų gydomi vaistais Natalizumab ir Fingolimod.

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Dimetilfumaratas</b>	<b>-65.103</b>	<b>-97.559</b>	<b>-196.338</b>	Dimetilfumarato gydymo kaina yra mažesnė nei šiuo metu antros eilės ligą modifikuojančių vaistų Natalizumab ir Fingolimod gydymo kaina.