

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTU *CLADRIBINE* (*MAVENCLAD*), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Cladribine
ATC kodas	L01BB04
Vaisto prekinis pavadinimas	Mavenclad 10 mg N1
Farmacinė forma	Tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Išsėtinė sklerozė
Ligos kodas	G35
Siūlomi apribojimai	<p>I. Itin aktyvios eigos išsėtinė sklerozė – būklė, kai paciento organizmas nereaguoja į visavertį ir tinkamą paprastai ne trumpesnę nei vienu metų gydymą bent vienu liga modifikuojančiu vaistu, pacientas gydymo laikotarpiu yra patyręs bent vieną ligos paūmėjimą per praėjusius metus ir, atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (toliau – MRT) tyrimą T2 režimu, jam nustatyta ne mažiau kaip 9 hiperintensiniai židiniai arba bent 1 gadolinio kontrastą kaupiantis židinis.</p> <p>II. Sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė – tokios eigos išsėtinė sklerozė, kai pacientas per vienus metus patiria 2 arba daugiau negalią sukeliančių ligos paūmėjimų ir atliekant galvos smegenų MRT tyrimą pacientui nustatoma 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių židinių arba, palyginti su paskutiniu atliktu MRT tyrimu, padaugėja T2 režimu matomų židinių.</p>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Interferonum beta 1-a 10 mcg injekciniai	L03AB07	1 884 669	267
Interferonum beta 1-a 1 MIU injekciniai	L03AB07	1 113 235	140
Interferonum beta 1-b 10 mg injekciniai	L03AB08	926 472	160
Interferonum beta-1b 10 mg injekciniai (lygiagretus importas)	L03AB08	202 343	48
Peginterferonum beta-1a 100 mg injekciniai	L03AB13	202 772	35
Glatiramerum acetat 100 mg injekciniai	L03AX13	2 045 650	305
Natalizumabum 100 mg injekciniai	L04AA23	719 102	56
Fingolimodum 10 mg geriami kieti	L04AA27	2 875 645	186
Teriflunomidum 100 mg geriami kieti	L04AA31	683 066	89
Dimethyl fumarate 10 g geriami kieti	N07XX09	267 986	45
Alemtuzumab*	L04AA34	354 380	19

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904
--	-----------

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

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
	3 949 127	3 949 127	3 949 127	Teikiamas 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos Fingolimod, Natalizumab, Alemtuzumab

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
Cladribine	393 113	563 078	793 461	