

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Diroksimelio fumaratas
ATC kodas	L04AX09
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Vumerity 231 mg N120
Farmacinė forma	Skrandyje neiros kietosios kapsulės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Išsėtinė sklerozė (Vumerity skirtas suaugusiesiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, gydyti).
Ligos kodas	G35
Siūlomi apribojimai	Skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas ir (arba) teriflunomidai yra neveiksmingi, netoleruojami arba kontraindikuotini.

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):

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	
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	
*Pastaba: 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
Dimetilfumaratas	464 705	728 581	1 159 637	1 496 108	2 019 386	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei diroksimelio fumaratui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas dimetilfumaratu.

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
Diroksimelio fumaratas	-32 705	-46 981	-74 837	-94 508	-128 186	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams diroksimelio fumaratui ir dimetilfumaratui.