

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *NINTEDANIB (OFEV)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nintedanib
ATC kodas	L01XE31
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ofev 100 mg N60; Ofev 150 mg N60
Farmacinė forma	Minkštosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Nintedanibas (Ofev) yra skirtas suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui
Ligos kodas	J60-J70, J84, J99, D86.0
Siūlomi apribojimai	Nintedanibas (Ofev) yra skirtas suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui. Nintedanibo skyrimas PF-IPL gydymui patvirtinamas tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo patirtį turinčiuose centruose – VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplinio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą šiuo vaistiniu preparatu, po konsiliumo skiria ir tęsia minėtų įstaigų dirbantis gydytojas pulmonologas.

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	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius	Pastabos
---	-----------	---	---------------------------	----------

*Pastaba: Vaistai kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui nekompensuojami

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 793 292
--	-----------

*2019 m. gyventojų skaičius

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 vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	ND	ND	ND	ND	ND	Vaistai kitų lėtinių fibrozinų progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui nekompensuojami

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Nintedanib	948 922	1 921 566	2 787 457	3 807 548	4 969 977	