

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI ŽMOGAUS ALFA-1 PROTEINAZĖS INHIBITORIUI (RESPREEZA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Žmogaus alfa-1 proteinazės inhibitorius
ATC kodas	B02AB02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Respreeza 1000 mg N1; Respreeza 4000 mg N1; Respreeza 5000 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	Gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Respreeza skiriamas palaikomajam gydymui, siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa 1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pacientai turi būti optimaliai gydomi vaistais ir nefarmakologinėmis priemonėmis ir turi būti nustatyta progresuojančios plaučių ligos įrodymų (pvz., mažesnis už numatytą forsutas iškvėpimo tūris per sekundę (FEV1), sumažėjęs pajėgumas vaikštant arba padidėjęs paūmėjimų skaičius), įvertinus sveikatos priežiūros specialistui, kuris yra patyręs gydyti alfa 1 proteazės inhibitoriaus stoką.
Ligos kodas	E88.0
Siūlomi apribojimai	Intraveninė alfa 1-antitripsino (AAT) pakaitinė terapija turėtų būti pradėta remiantis mažiausiai trijų pulmonologų komisijos sprendimu suaugusiems pacientams, esant toliau nurodytoms sąlygoms: 1. Pacientas turi sunkų paveldimą AAT trūkumą (nustatytą genotipiškai ir fenotipiškai (pvz., PiZ/Z fenotipas ar kiti reti trūkumą lemiantys variantai) ir apibrėžtą kaip AAT koncentracija serume <11 μmol/l (<600 mg/l) ir yra išsivysčiusi emfizema, diagnozuota pulmonologo. 2. Paciento FEV1 yra nuo 65 proc. iki 30 proc. numatytos vertės.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas ;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):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
–	–	–	–	Vaistai sunkiai alfa-1 antitripsino (AAT) stokai gydyti nekompensuojami.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2024 m.)

2 885 891

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)
	–	–	–	–	–	Vaistai sunkiai alfa-1 antitripsino (AAT) stokai gydyti nekompensuojami.

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)
Žmogaus alfa-1 proteinazės inhibitorius	1 324 206	1 544 907	1 839 175	2 059 876	2 354 144	