

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Riluzole</b>
ATC kodas	<b>N07XX02</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Rilutek 50 mg N56</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X ]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Šoninė amiotrofinė sklerozė</b>
Ligos kodas	<b>G12.2</b>
Siūlomi apribojimai	

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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Riluzole	N07XX02	128 tūkst.	58

\*Pastaba: Vaistas Riluzole (Rilutek) buvo kompensuojamas VLK Sprendimų dėl vaistų ir medicinos pagalbos priemonių labai retoms ligoms ir būklėms gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos sprendimu.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	<b>2.912.566</b>
---	------------------

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas					SVEIDRA duomenimis, 2014 m. buvo 218 pacientų, turinčių diagnozę G12.2.
Sergamumas					Sergamumas Lietuvoje – 1-2,3 atvejai 100 tūkst. gyventojų (bylos duomenys)
Mirtingumas					Mirtingumas Lietuvoje – 1,5-2,6 atvejai 100 tūkst. gyventojų (bylos duomenys)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		218	218	218	SVEIDRA duomenimis, 2014 m. buvo 218 pacientų, turinčių diagnozę G12.2.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	218	218	218	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	50-60%	109	120	131	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	25%	27	30	33	Gydymo nutraukimas dėl šalutinių simptomų sudarė 24,7% Bensimon tyrime.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		82	90	98	

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	ND	ND	ND	Vaistai šoninei amiotrofinei sklerozei nekompensuojami

**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
Riluzole	-4.777	13.912	32.601	Pagal gamintojo deklaruotą kainą apskaičiuota metinė paciento gydymo kaina / mažesnė nei buvo perkama Retų ligų komisijos sprendimu.