

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI  
EPINEFRINUM (EPIPEN), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO  
PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Epinefrinum
ATC kodas	C01CA24
Vaisto prekinis pavadinimas	Epipen 150 µg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N1; Epipen 300 µg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

SAM specialistų patikslintos indikacijos pavadinimas:	Anafilaksinis šokas
Ligos kodas	T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5
Specialistų patikslinti siūlomi apribojimai	<p>Skiriamas pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) praeityje buvo patirta anafilaksinė reakcija, sukelta maisto, latekso ar įkvepiamųjų alergenų;</li> <li>2) praeityje buvo patirta fizinio krūvio sukelta anafilaksija;</li> <li>3) praeityje buvo patirta idiopatinė (sukelta neaiškios priežasties) anafilaksija;</li> <li>4) yra nustatyta maisto alergija (išskyrus burnos alergijos sindromą), kai ligonis kartu serga nekontroliuojama vidutinio sunkumo ar sunkia nuolatine bronchine astma;</li> <li>5) yra alergija nuodams (plėviasparnių vabzdžių) pacientams, patyrusiems sisteminės reakcijas, kai pasireiškia ne vien odos ir gleivinių simptomais;</li> <li>6) yra putliųjų ląstelių ligos ar padidėjusi bazinė (ne ūmios reakcijos metu) triptazės koncentracija serume, kai pacientas yra patyręs sisteminių alerginių reakcijų į vabzdžių nuodus;</li> <li>7) diagnozuota mastocitozė pigmentinė urtikarija (dilgėlinė) (Q82.2);</li> <li>8) taikoma desensibilizacija alergenams (Z51.6);</li> <li>9) diagnozuota mastocitų leukemija (C94.3) ar piktybinis mastocitų navikas (C96.2).</li> </ol>

Siūlomas kompensavimo lygis:

**100 proc.** [x ];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ];

Apmokėti centralizuotai [ ].

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų 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
Šiuo metu vaistai anafilaksijai gydyti nekompensuojami			

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

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trešieji metai	
<b>Anafilaksinis šokas: T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5</b>					
Ligotumas	93	2650			Sveidra duomenimis, 2016 m. pacientų skaičius, kuriems nurodytos galutinės diagnozės T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5 buvo 2650.
Sergamumas	81	2294			Sveidra duomenimis, pacientų skaičius, kuriems 2016 m. pirmą kartą nurodytos galutinės diagnozės T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5 buvo 2294.
Mirtingumas	0	0			HI duomenimis, 2016 m. nebuvo mirusių asmenų pagal diagnozes T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		2 650	2 650	2 650	Sveidra duomenimis, 2016 m. pacientų skaičius, kuriems nurodytos galutinės diagnozės T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5 buvo 2650.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	600 / 2000	600 / 2200	600 / 2400	Pacientų skaičius tikslinamas pagal doc. A. Blažienės 2017-12-12 raštu Komisijai pateikta informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių (vidutiniškai 600 pacientų per metus) ir atsižvelgiant į informacinės sistemos SVEIDRA duomenis.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	600 / 2000	600 / 2200	600 / 2400	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		<b>600 / 2000</b>	<b>600 / 2200</b>	<b>600 / 2400</b>	

**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
	-	-	-	

**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
<b>Epinefrinum</b>	<b>66 231</b>	<b>66 231</b>	<b>66 231</b>	Pagal specialistų prognozuojamą pacientų skaičių
<b>Epinefrinum</b>	<b>220 768</b>	<b>242 845</b>	<b>264 922</b>	Pagal IS SVEIDRA duomenis