

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Adalimumab</b>
ATC kodas	<b>L04AB04</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Humira 40 mg/0,8 ml N2</b>
Farmacinė forma	<b>Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [x ]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Supūliavęs hidradenitas</b>
Ligos kodas	<b>L73.2</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Pagal registruotas indikacijas</b>

Siūlomas kompensavimo lygis:

**100 proc. [X ];**

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

Apmokėti centralizuotai [ ].

\*Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Adalimumab yra skirtas ambulatoriniam gydymui ir gamintojas siūlo įrašyti jį į A sąrašą, kompensuojant įsigijimo išlaidas 100 proc. bazinės kainos, bei tai, kad šiuo metu Adalimumab yra apmokamas centralizuotai pacientams gydymui tęsti indikacijoms: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniam kolitui, sunkiai psoriazei gydyti, prognozuojamos išlaidos vertintos dviem būdais: numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į A sąrašą bei numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

3. 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
*Pastaba: Vaistai supūliavusiam hidradenitui nekompensuojami			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.921.262
---	-----------

\*Pastaba: 2015 m.gyventojų skaičius

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	ND	877			Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2015 m. 877 asmenims buvo nurodyta galutinė diagnozė L73.2.
Sergamumas	ND	788			Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2015 m. 788 asmenims pirmą kartą buvo nurodyta galutinė diagnozė L73.2.
Mirtingumas	ND	ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	30	20	20	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	30	50	50	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridodamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniam gydymui.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	44%	0	13	16	Gamintojo prognozuojamas nutraukimo procentas (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		30	37	41	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai supūliavęs hidradenitas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Adalimumab, taip pat informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.

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
	ND	ND	ND	Vaistai supūliavusiam hidradenitui 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
<b>Adalimumab*</b>	<b>512.142</b>	<b>620.893</b>	<b>686.649</b>	
<b>Adalimumab**</b>	<b>593.663</b>	<b>719.724</b>	<b>795.948</b>	
* Prognozė, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.				
** Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai (vertinama pagal paskutinio pirkimo kainą).				
Pastaba. Tiksliau PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai supūliavęs hidradenitas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Adalimumab, informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu. Taip pat reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas šiam vaistui.				

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu Adalimumab, apmokamas centralizuotai pacientams gydymui tęsti indikacijoms: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniam kolitui, sunkiai psoriazei gydyti, VLK siūlo Komisijai svarstyti Adalimumab kompensavimo naujoms indikacijoms klausimą numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą. VLK siūlytų įrašyti vaistą Adalimumab į A sąrašą tik tuo atveju, jei būtų priimtas kompleksinis sprendimas dėl visų TNF alfa inhibitorių perkėlimo į A sąrašą.