

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI STIRIPENTOLUM, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Stiripentolum
ATC kodas	N03AX17
Vaisto prekinis pavadinimas	Diacomit kietosios kapsulės 250mg N60, Diacomit kietosios kapsulės 500mg N60, Diacomit milteliai geriamajai suspensijai 250mg N60, Diacomit milteliai geriamajai suspensijai 500mg N60
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės, milteliai geriamajai suspensijai
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionarinniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Pacientams, sergantiems sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (SKME, Draveto sindromu), kartu su klobazamu ir valproatu kaip papildomi vaistai atspariems gydymui generalizuotiems toniniams- kloniniams traukuliams gydyti, kai jų nepavyksta kontroliuoti skiriant vien klobazamą ir valproatą.
Ligos kodas	G40.4
Siūlomi apribojimai	tik vaikams, kartu su valproatu ir klobazamu, kaip papildomi vaistai

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	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10g geriami kieti	N03AG01	446.166	9,504
Tiagabinum 100mg geriami kieti	N03AG06	10.802	48
Sultiamum 10 g geriami kieti	N03AX03	70.885	191
Lamotriginum 1g geriami kieti	N03AX09	362.063	2,932
Topiramatum 100mg geriami kieti	N03AX11	368.351	1,833
Gabapentinum 10g geriami kieti	N03AX12	11.046	101
Levetiracetamum 10 g geriami kieti	N03AX14	457,585	995
Pregabalinum 1 g geriami kieti	N03AX16	2.104,376	939
Retigabinum 10 g geriami kieti	N03AX21	43.518	37
Carbamazepinum 10g geriami kieti	N03AF01	3.252,371	26,500
Clonazepamum 10mg geriami kieti	N03AE01	640.617	11,400
Diazepamum 100mg geriami kieti	N05BA01	367.519	15,921
Ethosuximidum 10 g geriami kieti	N03AD01	67,232	255
Oxcarbazepinum 10 g geriami kieti	N03AF02	14,322	14,895
Nitrazepamum 100 mg geriami kieti	N05CD02	28,595	1,347
Phenytoinum 10 g geriami kieti	N03AB02	5.140	131
Primidonum 10 g geriami kieti	N03AA03	5,296	97

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (0-15 metų amžiaus)	457 719
---	---------

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas		<1 iš 40000			Orphanet duomenimis
Sergamumas (TLK-10-AM G40.4)		1	1	1	Statistikos departamento duomenimis 2015 m. gimė 31 475 vaikai, todėl tikėtina, atsizvelgiant į ligotumo rodiklius, Lietuvoje kasmet diagnozuojamas vienas naujas Dravet sindromo atvejis per metus.
Mirtingumas		N/D	N/D	N/D	Nepateikta duomenų
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		15	15	15	Atžvelgiant į tai, kad aktyviausia ligos fazė trunka apie 15 metų, manoma, kad Lietuvoje pacientų, sergančių Draveto sindromu būtų apie 15.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	15	15	15	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	15	15	15	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	10	10	10	Vertinant, italų ir prancūzų atliktų klinikinių studijų duomenis, atsako dažnumas į gydymą stiripentolį vartojusių pacientų grupėse siekė nuo 67 iki 71 procento. Todėl vertinama pagal vidutinį atsako dažnį 69 procentus.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		10	12	13	Kiekvienais metais pridedant po naują ligos atvejį.