

**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	Adalimumab
ATC kodas	L04AB04
Vaisto prekinis pavadinimas	Humira 40 mg/0,4 ml N2
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Uveitas (vidurinis, užpakalinis uveitas, panuveitas)
Ligos kodas	H30.0-H30.1; H30.2; H30.8; H44.1
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (skirtas neinfekciniam viduriniam ir užpakaliniam uveitui bei panuveitui gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo tinkamo atsako į gydymą kortikosteroidais, pacientams, kuriems yra reikalingas tausojantis kortikosteroidų gydymas, ar kuriems gydymas kortikosteroidais netinka.

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 indikacijoms: ašiniam spondiloartritui, sunkiai vaikų psoriazei gydyti, gydymui tęsti 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 uveitui gydyti nekompensuojami			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.888.558
---	-----------

*Pastaba: 2016 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	337			Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2016 m. 337 asmenims buvo nurodyta galutinė diagnozė H30.0-H30.1; H30.2; H30.8; H44.1.
Sergamumas	ND	ND	ND	ND	
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%	10	10	10	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	10	20	30	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniame gydyme.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	44%	0	6	6	Gamintojo prognozuojamas nutraukimo procentas (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		10	14	18	

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 uveitui gydyti 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
Adalimumab*	87.389	119.847	152.306	
Adalimumab**				

* Prognozė, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

** Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai (vertinama pagal paskutinio pirkimo kainą).

Pastaba. Tiklesniai PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai uveitas, 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.