

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Dexamethasone
ATC kodas	S01BA01
Vaisto prekinis pavadinimas	Ozurdex 700 meg NI
Farmacinė forma	Stiklakūnio implanatasaplikatoriuje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) gydyti
Ligos kodas	E10.34, E11.34
Siūlomi apribojimai	Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [X].

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
Ranibizumab	S01LA04	899.795	216

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. centralizuotai apmokamus vaistus diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti

8. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistui:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dexamethasone				Reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Dexamethasone ir atsižvelgiant į nustatytas skyrimo sąlygas numatyti prognozuojamą pacientų skaičių šiam vaistui

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
Ranibizumab	899.795	899.795	899.795	

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
Dexamethasone				Reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Dexamethasone ir atsižvelgiant į nustatytas skyrimo sąlygas numatyti prognozuojamą pacientų skaičių šiam vaistui

Tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga ši gydytojų specialistų ir gamintojo informacija:

1. Šiuo metu diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) centralizuotai apmokami vaistai Ranibizumab ir Aflibercept. Jų skyrimo sąlygos: „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 11 injekcijų per dvejus gydymo metus.“ Gamintojas siūlo vaistui Dexamethasone nustatyti šias skyrimo sąlygas: „Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiaisiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1,7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5,1 injekcijų per trejus gydymo metus“. Reikalinga suformuluoti aiškias vaisto Dexamethasone skyrimo sąlygas Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąraše, ar šis vaistas būtų skiriamas prieš, vietoje ar po gydymo vaistais Ranibizumab ir Aflibercept. Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius pagal kiekvieną siūlomą skyrimo sąlygą, vidutinė vaisto vartojimo trukmė bei vienam ligos atvejui kiekvienais metais tenkantis injekcijų skaičius. Skyrimo sąlygose vidutinis injekcijų skaičius turėtų būti pateikiamas sveiko skaičiaus lygyje, nes skyrimo sąlygos taikomos paciento lygmenyje. Ar šiuo metu centralizuotai apmokami vaistai Ranibizumab ir Aflibercept pagal jų skyrimo sąlygas gali būtų skiriami pseudofakijai gydyti. Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičių, kuriems reikalingas gydymas Dexamethasone ar kitais vaistais.

2. Gamintojas paraiškoje pažymi, kad gydymo kurso trukmė iki 2 metų, tačiau skyrimo sąlygose nurodo „ne daugiau kaip 5,1 injekcijų per trejus gydymo metus“, todėl reikalingas šio neatitikimo paaiškinimas. Taip pat gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja pasirašyti sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia.