

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Methylnaltrexonum bromidum
ATC kodas	A06AH01
Vaisto prekinis pavadinimas	Relistor 12 mg/0,6 ml N7
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Onkologinės ir onkohematologinės ligos
Ligos kodas	C00 – D09, D37 – D48, D76
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (skirtas 18 metų ir vyresnių suaugusių pacientų opioidų sukeltam vidurių užkietėjimo gydymui, kai atsakas į vidurių laisvinamuosius vaistinius preparatus buvo nepakankamas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
*Pastaba: Vaistai opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui 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	trejieji metai	
Ligotumas	4489,9	129.693	222.856	316.019	2015 m. Higienos instituto informacija: 2015 metais Lietuvoje gyveno 197154 asmenys, sergantys navikais (C00-D48)
Sergamumas	3514,2	101.511	101.511	101.511	2015 m. Higienos instituto informacija: 2015 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 101511 navikų (C00-D48) atvejai
Mirtingumas	289,0	8.348	8.348	8.348	2015 m. Higienos instituto informacija: 2015 m. 8348 asmenys nuopiktybinių navikų (C00-C96) mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		222.856	316.019	409.182	
		6.500	6.500	6.500	2016 m. apie 6,5 tūkst. pacientų, sergančių onkologinėmis ir onkohematologinėmis ligomis buvo skirtas gydymas opioidiniais analgetikais
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		858	965	1073	Pagal bylos informaciją, 40-50% pacientų nustatomas vidurių užkietėjimas gydant Morphinum, ir 33 % nepadedą gydymas vidurius laisvinančiais vaistais
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	858	965	1073	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad vaistas Methylnaltrexonum bromidum bus skiriamas vidutiniškai 4 mėnesius
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		858	965	1073	

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	

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
Methylalntrexonum bromidum	1.291.854	1.452.960	1.615.571	Prognozuojama, kad vaistas Methylalntrexonum bromidum bus bus skiriamas vidutiniškai 4 mėnesius.

Tikslėnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga ši gydytojų specialistų informacija:

1. Kokia prognozuojama vidutinė vaisto Methylalntrexonum bromidum vartojimo trukmė ir vidutinis suvartojamas vaisto kiekis (pagal preparato charakteristikų santrauką vaistą galima skirti pagal klinikinį poreikį)?
2. Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Methylalntrexonum bromidum, atsižvelgiant į siūlomą kompensuoti indikaciją.
3. Kokios būtų vaisto Methylalntrexonum bromidum skyrimo sąlygos A sąraše.