

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI BUDEZONIDUM (BUDENOFALK), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Budezonidum
ATC kodas	A07EA06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Budenofalk 3 mg N100
Farmacinė forma	skrandyje neirios kietos kapsulės
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:	Krono liga (lengvo ir vidutinio sunkumo Krono ligos paūmėjimo gydymas, kai liga pažeidžia klubinę žarną ir (arba) gaubtinę žarną)
Ligos kodas	K50
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

90 proc. ;

80 proc. ;

50 proc. .

Apmokėti centralizuotai .

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	55 908	258
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto	A07EC02	15 866	114
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	1 711	20
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	1 336	8
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	795	71
Infliximab (Remicade)	L04AB02	185 136	30
Infliximab (Remsima)	L04AB02	116 561	44
Infliximab (Inflectra)	L04AB02	36 086	19
Adalimumab (Humira)	L04AB04	274 536	0
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	7 974	194
Pastaba pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus vaistinius preparatus Krono ligos gydymui (TLK-10 ligų klasifikatoriuje kodas K50).			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*

2 847 904

*Pastaba: 2017 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	2,5	704	961	1218	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje gyveno 704 asmenys, sergantys Krono liga (K50).
Sergamumas	9,6	273	273	273	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuota 273 nauji Krono ligos (K50) atvejai.
Mirtingumas	0,6	16	16	16	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 m. 16 pacientų mirė bendrai nuo neinfekcinio enterito ir kolito.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		961	1218	1475	
		100%	127%	153%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		459	459	459	2017 m. kompensuojamuosius vaistinius preparatus Krono ligai gydyti vartojo 459 pacientai.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		174	221	266	Vadovaujantis LR SAM 2018 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-158 patvirtintu Krono ligos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu, lengvos ir vidutinio sunkumo Kronos ligos paūmėjimui skiriami mesalazinas (geriamoji vaisto forma) ir prednizolonas. Šiuos vaistinius preparatus 2017 m. Krono ligos gydymui vartojo 174 pacientai. Daroma prielaida, kad budesonidas galėtų būti skiriamas šioms pacientams.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	16%	28	35	43	Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, 15-17 proc. pacientų, gydytų Budesonidu, nutraukia gydymą dėl ligos progresavimo arba nepageidaujamų reiškinių.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		146	186	224	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Mesalazinum, Prednizolonum, Infliximabum, Adalimumabum, Azathioprinum	83 590	83 590	83 590	Pateikiamos 2017 m. išlaidos kompensuojamiesiems vaistams Krono ligos gydymui

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Budesonidum	-7 054	-8 986	-10 822	