

**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	Y45.0
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (skirtas 18 metų ir vyresnių suaugusių pacientų opioidų sukulto 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	treieji 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		100	110	120	Pacientų skaičius tikslinamas atsižvelgiant į D. Skorupskienės raštu Komisijai patikslintą pacientų skaičių (100-120 pacientai per metus pirmaisiais – trečiaisiais metais).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	100	110	120	
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		100	110	120	

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
Methylnaltrexonum bromidum	150 566	165 622	180 679	Prognozuojama, kad vaistas Methylnaltrexonum bromidum bus bus skiriamas vidutiniškai 4 mėnesius.

Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į D. Skorupskienės raštu Komisijai patikslintą pacientų skaičių (100-120 pacientai per metus pirmaisiais – trečiaisiais metais).