

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI, ERTUGLIFLOZINUM (STEGLATRO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum
ATC kodas	A10BK04
Vaisto prekinis pavadinimas	Steglatro 5 mg N28
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
VLK siūlomi apribojimai	1) skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais; 2) skiriamas taikant kombinuotąją terapiją su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Insulinum 100 IU, biosintetiniai žmogaus insulintai, trumpo veikimo	A10AB01	3 053	32
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB04	571 461	4656
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB05	653 404	6185
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB06	385 067	2338
Insulinum 100 IU, biosintetiniai žmogaus insulintai, vidutinio veikimo	A10AC01	14 241	108
Insulinum 100 IU insulino analogai, vidutinio veikimo	A10AC04	23 270	449
Insulinum 100 IU, insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD04	2 592 738	7278
Insulinum 100 IU, insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD05	2 117 319	6761
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE04	2 107 541	7967
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE05	448 421	2057
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE06	571 047	2201
Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BA02	1 263 065	92378
Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB07	142 280	2237
Gliquidonum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BB08	18 031	430
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB09	973 446	30218
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10BB09	14 720	849
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BB12	99 894	4774
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10BB12	12 891	1033
Pioglitazonum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD05	50 085	269
Sitagliptinum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10BD07	486 311	1764
Vildagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD08	27 949	93
Saxagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD10	405	2
Linagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD11	47 275	211
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BG03	95 148	537
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10BG03	851	18
Sitagliptinas 100 mg geriami kieti	A10BH01	805 453	3042
Vildagliptinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH02	27 239	107
Saxagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH03	25 693	78
Linagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH05	208 197	845
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ01	1 254 980	1902
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ02	290 392	746
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ03	131 066	266
Dapagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BK01	9 657	145
Empagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BK03	7 827	116
Glucagonum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H04AA01	1 271	60
Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antidiabetinius vaistus 2 tipo cukrinio diabeto gydymui (TLK-10 ligų klasifikatoriuje kodas E11).			
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	tretieji metai	
Ligotumas	357,9	101918	119147	136376	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje gyveno 101 918 asmenys, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu (E11).
Sergamumas	618,2	17607	17607	17607	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti 17607 nauji 2 tipo cukrinio diabeto (E11) atvejai.
Mirtingumas	13,3	378	378	378	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 m. 420 pacientų mirė bendrai nuo 2 tipo cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl mitybos sutrikimų, kito patikslinto cukrinio diabeto ir nepatikslinto cukrinio diabeto. Apie 90 proc. visų diabetikų sudaro sergantieji 2 tipo diabetu, todėl galima manyti, kad 90 proc. žmonių mirs būtent nuo šio diabeto (t. y. 378).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		119147	136376	153605	
		100%	114%	129%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		103 372	103 372	103 372	2017 m. peroralinius vaistus vartojo 103372 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		396	528	726	Įtraukiant į sąrašus SGLT-2 inhibitorius, prognozuojamas pacientų skaičius. Kadangi jau yra kompensuojami 2 šios grupės vaistai, rinkos dalis, tenkanti naujam vaistui, bus 33 proc.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	5%	20	26	36	Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, 0,9–9,9 proc. pacientų, gydytų SGLT-2 inhibitoriais, nutraukia gydymą dėl nepageidaujamų reiškinių
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		376	502	690	

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
	15 481 687	15 481 687	15 481 687	Pateikiamos 2017 m. išlaidos antidiabetiniams kompensuojamiesiems vaistams 2 tipo cukriniam diabetui gydymui

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
Ertugliflozidum	-6 298	-8 397	-11 546	