

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Ustekinumab</b>
ATC kodas	<b>L04AC05</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Stelara 130 mg, Stelara 90 mg</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui (130 mg, 1 flakonas); Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (90 mg, 1 usv)</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> [X]
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> []
	ar gydymui dienos stacionare <input checked="" type="checkbox"/> [X]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Krono liga</b>
Ligos kodas	<b>K50</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF alfa antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui</b>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.  [ ];

90 proc.  [ ];

80 proc.  [ ];

50 proc.  [ ].

**Apmokėti centralizuotai  [X]**

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų 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
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	55 908	258
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	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
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	7 974	194
Infliximab (Remicade)	L04AB02	185 136	30
Infliximab (Remsima)	L04AB02	116 561	44
Infliximab (Inflextra)	L04AB02	36 086	19
Adalimumab (Humira)	L04AB04	274 536	43

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje\*

2 847 904

\*Pastaba: 2017 m.gyventojų skaičius

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	24,7	704	961	1218	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje gyveno 704 asmenys, sergantys Krono liga (K50)
Sergamumas	9,6	273	273	273	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje buvo diagnozuota 273 naujų Krono ligos (K50) atvejų
Mirtingumas	0,4	16	16	16	Higienos instituto duomenys: 2017 m. 16 asmenų nuo neinfekcinio enterito ir kolito mirė (K50-K52).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		961	1218	1475	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		136	150	165	2017 m. TNF alfa inhibitoriais <i>Infliximab</i> ir <i>Adalimumab</i> buvo gydomi 136 pacientai. Atsižvelgiant į tai, kad poreikis šioms vaistams didės, prognozuojama, kad pacientų skaičius galėtų augti kiekvienais metais po 10 proc.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	30-40%	41	52	66	Daroma prielaida, kad 30-40 proc. pacientų, gydymas TNF alfa inhibitoriais netiks arba bus kontraindikuotinas
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		41	52	66	

**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
	480 839	480 839	480 839	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos TNF alfa inhibitoriams.

**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
Ustekinumab (Stelara)	353 663	268 608	233 925	