

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**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	Ustekinumab
ATC kodas	L04AC05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	STELARA 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 1 ml N1 STELARA 130 mg koncentratas infuziniam tirpalui 26 ml N1
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [X]*

* pirma intraveninė indukcijos dozė dienos stacionare, toliau – ambulatorinis gydymas poodinėmis injekcijomis.

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Opinis kolitas (Stelara yra skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar gydymą biologiniais vaistinėmis preparatais, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui)
Ligos kodas	K51.0-K51.9
Siūlomi apribojimai	Pirmos eilės biologinė terapija. Stelara yra skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	526 784	1 474	
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	190 732	853	
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	160 730	1 073	
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	89 923	259	
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	3 798	253	
Vedolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	L04AA33	294 181	36	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	315 545	66	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	260 978	74	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	2 894	60	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	19 250	367	
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2020 m.		2 794 090		

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	870 703	870 703	870 703	870 703	870 703	Teikiamos 2020 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems TNF alfa inhibitoriams ir selektyviems imunosupresantams.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Ustekinumab	176 769	231 668	305 357	409 156	556 507	