

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ustekinumab
ATC kodas	L04AA33
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 vaistiniais preparatais, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui)
Ligos kodas	K51.0-K51.9
Siūlomi apribojimai	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 (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (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	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	459 906	1 291
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	178 120	832
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	142 627	857
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	87 847	286
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	3 536	265
Vedolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AA33	132 772	18
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	317 471	63
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	244 880	49
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	1 238	1
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	4 373	62
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	19 614	308
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 793 292		

*2019 m. gyventojų skaičius

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)
	563 590	563 590	563 590	563 590	563 590	Teikiamos 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems TN F alfa inhibitoriams.

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	137 316	181 084	253 196	346 309	456 458	