

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tadalafil
ATC kodas	G04BE08
Vaisto prekinis pavadinimas	Cialis 5 mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija
Ligos kodas	N40
Gamintojo siūlomi apribojimai	esant erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams
SAM specialistų konsultantų siūlomi apribojimai	vidutinio sunkumo šlapinimosi sutrikimai (TPSS skalėje virš 12 balų), sąlygoti prostatos hiperplazijos, esant kartu ir erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [x].

Apmokėti centralizuotai [].

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2014 m. Pacientų skaičius
Doxazosinum 100mg geriami kieti	C02CA04	348.078	15.959
Alfuzosinum 100mg geriami kieti	G04CA01	14.201	569
Tamsulosinum 10mg geriami kieti	G04CA02	216.804	23.594
Dutasteridum et Tamsulosinum 10 mg geriami kieti	G04CA52	584.362	7.260
Finasteridum 100mg geriami kieti	G04CB01	217.338	8.681
Dutasteridum 10mg geriami kieti	G04CB02	361.702	5.063

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	1.355.995
---	-----------

*2014 m. vyrų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	4506,69	61.110	ND	ND	2014 m. Higienos instituto duomenys
Sergamumas	910,43	12.345	ND	ND	2014 m. Higienos instituto duomenys
Mirtingumas		ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		48.889	48.889	48.889	Sveidra duomenimis, 2014 m. kompensuojamieji vaistai ir MPP buvo skirti 48889 pacientams, kuriems nustatyta diagnozė N40 (prostatos hiperplazija).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	70%	34.222	34.222	34.222	Bylos informacija (Erekcijos disfunkcija tarp pacientų, sergančių priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija, nustatoma apie 70% atvejų (Porst (2011), Oelke (2012))
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	500	800	1500	Pacientų skaičius prognozuojamas pagal SAM konsultanto urologijai prof. M. Jievalto 2015-11-09 raštu pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių šiai indikacijai.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		500	800	1500	

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
	10.956	17.529	32.868	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Tadalafil prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamais alfa adrenoreceptorių antagonistais, kurių 1 paciento svertinė metų gydymo kaina sudaro apie 22 Eur.

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
Tadalafil	200.246	320.393	600.737	Pagal SAM konsultanto urologijai prof. M. Jievalto 2015-11-09 raštu pateiktą informaciją, vaistas Tadalafil galėtų būti skiriamas vietoj alfa adrenoreceptorių antagonistų, kurių 1 paciento svertinė metų gydymo kaina sudaro apie 22 Eur.