

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pegvisomant
ATC kodas	H01AX01
Vaisto prekinius pavadinimas	Somavert 10 mg N30; Somavert 15 mg N30; Somavert 20 mg N30
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Adenohipofizės hiperfunkcija
Ligos kodas	E22.0
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Bromocriptinum 100mg geriami kieti	G02CB01	810	16
Lanreotidum 100 mg injekciniai	H01CB03	79.612	12
Octreotidum 10 mg injekciniai	H01CB02	636.098	57
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.912.566		

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trešieji metai	
Ligotumas	5,5	160	170	181	ORPHANET duomenys
Sergamumas	0,35	10	10	10	ORPHANET duomenys
Mirtingumas	ND				
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		170	181	191	
		100%	106%	112%	Pacientų metinis procentinis augimas
		69	73	77	2014 m. somatostatino analogai buvo skiriami 69 pacientams, sergantiems akromegalija.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	20,0%	14	15	15	Gydymas somatostatino analogais gali būti neefektyvus 20% besigydančiųjų (Bylos informacija).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	14	15	15	Nėra numatyta papildomų apribojimų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		14	15	15	

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	Trečioji metai	Pastabos
	ND	ND	ND	Pacientų, sergančių akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas vaistai nekompensuojami.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Trečioji metai	Pastabos
Pegvisomant	426.780	457.264	457.264	Prognozuojama, kad vaistas Pegvisomant bus skiriamas nuolatiniam gydymui.

Pastaba: Tikslesniam PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių siūlomai kompensuoti indikacijai, pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičių, bei vidutinę vaisto vartojimo dozę bei vartojimo trukmę.