

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Idarucizumabum
ATC kodas	V03AB37
Vaisto prekinis pavadinimas	Praxbind 2,5mg/50ml N2
Farmacinė forma	Injekcinis ar infuzinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai:

Indikacijos pavadinimas:	Dabigatranum gydomiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: - dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; - gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu.
Ligos kodas	Y44.2, T45.5
Siūlomi apribojimai	-

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

Kompensuojamųjų vaistų šiai indikacijai gydyti nėra.

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
-	-	-	-	-

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2 800 738*
---	------------

*Pastaba: gyventojų skaičius 2018 m. liepos 1 d. (Lietuvos statistikos departamento duomenys)

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas		N/D	N/D	N/D	Nepateikta duomenų
Sergamumas		N/D	N/D	N/D	Nepateikta duomenų
Mirtingumas		N/D	N/D	N/D	Nepateikta duomenų
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		600	800	1000	Privalomojo sveikatos draudimo fondo informacinės sistemos "Sveidra" duomenimis 2018 m. pirmąjį pusmetį (nuo 2018-01-01 iki 2018-06-30) kompensuojamieji receptai vaistui <i>Dabigatranum</i> buvo išrašyti 326 pacientams. Specialistų konsultantų duomenimis <i>Dabigatranum</i> giliųjų venų trombozės gydymui galėtų būti skiriamas 500 pacientų, prognozuojama, kad panašiam pacientų skaičiui <i>Dabigatranum</i> būtų skiriamas ir plaučių embolijos gydymui (Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistui <i>Dabigatranum</i> siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolas).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	6,5%	39	52	65	Klinikinių tyrimų duomenimis didelis kraujavimas skiriant <i>Dabigatranum</i> pasireiškė apie 1,5% pacientų, taip pat prognozuojama, kad dėl nenumatytų atvejų (nelaimingų atsitikimų, skubių neatidėliotinių operacijų) didelis kraujavimas pacientams skiriant <i>Dabigatranum</i> gali pasireikšti dar 5% pacientų.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	39	52	65	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	100%	39	52	65	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		39	52	65	