

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
PITOLISANTUM (WAKIX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pitolisantum
ATC kodas	N07XX11
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Wakix 4,5 mg N30 Wakix 18 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Narkolepsija su katalepsija ar be jos
Ligos kodas	G47.4
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

90 proc. ;

80 proc. ;

50 proc. .

Apmokėti centralizuotai .

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Kompensuojamųjų vaistų narkolepsijos gydymui nėra	-	-	-

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901
--	-----------

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	2,5	700	721	742	Literatūros duomenimis, narkolepsija serga 25/100 000 Europos gyventojų (UpToDate.com).
Sergamumas	0,7	21	21	21	Literatūros duomenimis, narkolepsijos dažnis yra 0,74/100 000 žmogaus metų (UpToDate.com).
Mirtingumas		-	-	-	Duomenų nėra
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		721	742	763	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		144	148	153	Tik apie 20 proc. sergančiųjų diagnozuojama narkolepsija.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	82%	118	122	125	Atsižvelgiant į Pitolisanto preparato charakteristikų santrauką, vaistinis preparatas skirtas suaugusiųjų narkolepsijos gydymui.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	0%	0	0	0	Klinikinių tyrimų metu gydymo vaistiniu preparatu Pitolisantu nenutraukė nei vienas pacientas
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		118	122	125	

Pastaba. VLK 2019-02-20 raštu Nr. 4K-1307 kreipėsi į gydytojų specialistų draugiją, prašydama pateikti informaciją, pagrįstą remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui *Pitolisantum* siūlomai kompensuoti indikacijai.

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Kompensuojamųjų vaistų narkolepsijos gydymui nėra	-	-	-	

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Pitolisantum	884 257	905 116	927 288	