

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Decitabine
ATC kodas	L01BC08
Vaisto prekinis pavadinimas	Dacogen 50 mg N1
Farmacinė forma	milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [x]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Ūminė mieloidinė leukemija
Ligos kodas	C92.0
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
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	26	2
Mercaptopurinum 1g geriami kieti	L01BB02	1.351	14
Hydroxycarbamidum 10g geriami kieti	L01XX05	513	17
Hydroxycarbamidum 10 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01XX05	260	12

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2015 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ūminei mieloidinei leukemijai (C92.0) gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	3.003.641
--	-----------

*Pastaba: 2012 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	34,7	1042	1254	1466	Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 1042 asmenys, sergantys leukemijomis (C91-C95).
Sergamumas	11,1	333	333	333	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 333 asmenims nustatyta leukemija (C91-C95).
Mirtingumas	8,8	121	121	121	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 265 asmenys mirė dėl leukemijų (C91-C95).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1254	1466	1678	
		100%	117%	134%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientai su ŪML (C91.0) >65 m. amžiaus		55	64	74	Paraiškos informacija: suaugusių tarpe ŪML sudaro apie 30% visų leukemijų, tarp jų 55% >65 metų
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	83%	46	53	61	Paraiškos informacija: remiantis Švedijos ŪML registro patirtimi
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	66%	30	35	40	Paraiškos informacija: prielaida, kad gydymą pasirinks 2/3 pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama Decitabine vidutinė vartojimo trukmė: keturi gydymo ciklai, kartojami kas 4 savaites (pagal PIX301 klinikinio tyrimo duomenis).
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		30	35	40	Reikalinga tikslinti šį skaičių

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
	ND	ND	ND	

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
Decitabine	707.106	824.957	942.808	Prognozuojama, kad vaistas Decitabine būtų skiriamas vidutiniškai 4 gydymo ciklus.

Reikalinga tiksli skyrimo sąlyga vaistui Decitabine, nes gamintojas vertindamas pacientų skaičių ir farmakoekonominėje analizėje nurodo 65 m. ir vyresnius pacientus, o registruota vaisto indikacija yra „skirtas gydyti suaugusiems pacientams“. Taip reikalinga informacija, ar šis vaistas pagal skyrimo indikaciją tinkamas gydyti ambulatoriškai/dienos stacionare.

Tiklesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija, kokias šiuo metu ambulatoriniam gydymui kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Decitabine, nurodant skiriamų vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių bei koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Decitabine, atsižvelgiant į skyrimo sąlygas.