

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pixantrone
ATC kodas	L01DB11
Vaisto prekinis pavadinimas	Pixuvri 29 mg (ištirpinus 5,8 mg/ml) N1
Farmacinė forma	milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [x]
	Gydymui dienos stacionare [x]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Ne Hodžkino B ląstelių limfoma
Ligos kodas	C82-C83
Siūlomi apribojimai	trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [x].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	139	7
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	7.266	169
Chlorambucilum 10 mg geriami kieti	L01AA02	4.507	22
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	3.853	149
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	17.910	146
Rituximab	L01XC02	4.005.569	560

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2015 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfomai (C82-C83) 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	trečioji metai	
Ligotumas	27,2	818	1092	1366	Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 818 asmenų, sergančių ne Hodžkino limfoma (C82-C85).
Sergamumas	13,2	395	395	395	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 395 asmenims nustatyta ne Hodžkino limfoma (C82-C85).
Mirtingumas	5,7	121	121	121	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 171 asmuo mirė dėl ne Hodžkino limfomos (C82-C85).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1092	1366	1640	
		100%	125%	150%	Pacientų metinis procentinis augimas
		560	560	560	2015 m. 560 pacientų, sergančių ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma (C82-C83), buvo gydomi centralizuotai apmokamu vaistu Rituximab
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	1-10%	6	28	56	Prognozuojama, kad apie 1-10 proc. pacientų, sergančių ne Hodžkino limfoma, kuriems buvo skiriamas Rituximab, galėtų gauti gydymą Pixantrone (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	6	28	56	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama Pixantrone vidutinė vartojimo trukmė: keturi gydymo ciklai, kurių kiekvieno trukmė yra po 28 paras (pagal PIX301 klinikinio tyrimo duomenis).
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		6	28	56	

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
Pixantrone	102.998	480.660	961.319	Prognozuojama, kad vasitas Pixantrone būtų skiriamas vidutiniškai 4 gydymo ciklus.

Pastaba. Tiklesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Pixantrone, nurodant skiriamų vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių (jei galėtų keisti vaistą Rituximab, koks būtų vidutinis 1 pacientui sunaudojamas Rituximab kiekis ar kiek vidutiniškai ciklą 1 pacientui skiriama Rituximab) bei koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Pixantrone.