

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Everolimus
ATC kodas	L01XE10
Vaisto prekinis pavadinimas	Votubia 2,5 mg N30 (3X10)
Farmacinė forma	Tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> [ X ]
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> [ ]
	Gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/> [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma
Ligos kodas	Q85.1
Siūlomi apribojimai	vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems yra su TSK susijusi inkstų angiomiolipoma ir kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.  [ X ];

90 proc.  [ ];

80 proc.  [ ];

50 proc.  [ ].

Apmokėti centralizuotai  [ ].

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
*Pastaba: Vaistai su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusiai inkstų angiomiolipomai gydyti nekompensuojami			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2.921.262
--	-----------

\*Pastaba: 2015 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					Orphanet (tikėtinas tuberozinės sklerozės komplekso paplitimas 10/100000 gimusiųjų, taip pat nurodomas tikėtinas paplitimas Europoje 1/25000-1/11300), gamintojas nurodo, kad inkstų pažeidimai nustatomi 50–90 proc. pacientų
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		10	15	20	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		5	10	15	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius		2	2	2	Gamintojo prognozuojamas nutraukimo procentas (reikalinga tikslinti šį skaičių)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		5	10	15	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius (reikalinga tikslinti šį skaičių)

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Everolimus (Votubia), taip pat informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.

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
Everolimus (Votubia)	280.984	561.969	842.953	

Tiklesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Everolimus (Votubia), informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu, kokie specialistai gali skirti gydymą vaistu.