

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Azacitidine
ATC kodas	L01BC07
Vaisto prekinis pavadinimas	Vidaza 100 mg/4ml N1
Farmacinė forma	milteliai injekcinei suspencijai
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	Gydymui dienos stacionare [ x ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Ūminė mieloidinė leukemija
Ligos kodas	C92.0
Siūlomi apribojimai	65 metų ar vyresnių suaugusių pacientų, sergančių ŪML, esant >30% blastų kaulų čiulpuose pagal PSO klasifikaciją, gydymui, kai negalima taikyti HKTL.

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	trečioji metai	
Ligotumas	34,7	1042	1110	1178	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	265	265	265	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 265 asmenys mirė dėl leukemijų (C91-C95).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1110	1178	1246	
		100%	106%	112%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientai su ŪML (C91.0) >65 m. amžiaus		55	58	62	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	100%	55	58	62	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	40-60%	22	29	37	Paraiškos informacija: prielaida, kad gydymą pasirinktų 40-60% pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama Azacitidine vidutinė vartojimo trukmė: 6 gydymo ciklai, kartojami kas 4 savaites (pagal klinikinio tyrimo duomenis).
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		22	29	37	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
<b>Azacididine</b>	<b>654.305</b>	<b>862.493</b>	<b>1.100.422</b>	Prognozuojama, kad vaistas Azacididine būtų skiriamas vidutiniškai 6 gydymo ciklus.

Tiklesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga ši gydytojų specialistų informacija:

1. Ar vaistas Azacididine pagal siūlomą kompensuoti ndikaciją tinkamas gydyti ambulatoriškai/dienos stacionare;
2. Kokias šiuo metu ambulatoriniam gydymui kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Azacididine, nurodant skiriamų vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių;
3. Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Azacididine, atsižvelgiant į iūlomą kompensuoti ndikaciją.