

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Panobinostat</b>
ATC kodas	<b>L01XX42</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Farydak 10 mg N6</b>
Farmacinė forma	<b>Kietosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Dauginė mieloma</b>
Ligos kodas	<b>C90.0</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas ne mažiau kaip dviem režimais, įskaitant bortezomibu ir imuninę sistemą moduluojančiu preparatu.</b>

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	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Dexamethasonum 10mg geriami kieti	H02AB02	189	25
Dexamethasonum 10mg injekciniai	H02AB02	60	16
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	489	60
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	2 815	111
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	4 571	110
Melphalanum 10mg geriami kieti	L01AA03	5 325	36
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg injekciniai	L03AA	26 706	54
Lenalidomidum 100 mg geriami kieti	L04AX04	708 501	32
Bortezomib*	L01XX32	1 025 893	96

\*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje**	<b>2 888 558</b>
---	------------------

\*\*Pastaba: gyventojų skaičius 2016 m. pradžioje

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	40,4	1167	1180	1193	SVEIDRA informacinės sistemos duomenimis, 2016 m. Lietuvoje gyveno 1.127 pacientai, sergantys mielomos liga (C90.0 kodas pagal TLK-10-AM)
Sergamumas	4,8	140	140	140	Remiantis Lietuvos Hematologų draugijos 2015 m. rašte pateikiama informacija, Lietuvoje kasmet diagnozuojama apie 140 naujų pacientų, sergančių daugybine mieloma (C90.0 kodas pagal TLK-10-AM)
Mirtingumas	4,4	127	127	127	Higienos instituto duomenimis, 2016 m. nuo dauginės mielomos ir piktybinių plazminių ląstelių navikų (C90) mirė 127 pacientai.
		1180	1193	1206	
		100%	101%	102%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		30	33	35	Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Panobinostat pagal indikaciją būtų skiriamas pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas ne mažiau kaip dviem režimais, įskaitant bortezomibu ir imuninę sistemą moduliuojančiu preparatu, o vaistas Lenalidomide kompensuojamas pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui Bortezomibum ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija, prognozuojama, kad apie 50 proc. <i>Lenalidomide</i> pacientų gali būti gydomi <i>Panobinostat</i> . 2017 m. I-III ketv., <i>Lenalidomide</i> pacientų skaičius buvo 52, prognozuojama, kad per pilnus metus jis galėtų sudaryti 60-70 pacientų.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	30	33	35	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		30	33	35	

**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
	4 677 283	5 067 057	5 456 830	Prognozuojamos išlaidos Lenalidomide

**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>Panobinostat</b>	<b>2 143 735</b>	<b>2 358 109</b>	<b>2 501 024</b>	

Tiklesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriam galėtų būti skiriamas vaistas *Panobinostat* derinyje su borteomibu ir deksametazonu, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti šis derinys, kokia būtų vidutinė gydymo trukmė bei kiek pacientų galėtų nutraukti gydymą.

Kadangi vaistas Lenalidomide kompensuojamas daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui Borteomib ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija, išlaidos Panobinostat buvo prognozuotos numatant, kad šiam vaistui dauginei mielomai gydyti būtų nustatytos tokios pat skyrimo sąlygos kaip ir Lenalidomide.