

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Midostaurin
ATC kodas	L01XE39
Vaisto prekinis pavadinimas	Rydapt 25 mg N56
Farmacinė forma	Minkštosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui [X]
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija
Ligos kodas	C92.0
Siūlomi apribojimai	vartoti derinyje su įprastine indukcinė chemoterapija daunorubicinu ir citarabino bei konsoliduojančiąja chemoterapija didelėmis citarabino dozėmis, pacientams, kuriems pasiekta pilna remisija, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien Rydapt, suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija

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	2017 m. privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	58	10
Mercaptopurinum 1g geriami kieti	L01BB02	3 178	19
Hydroxycarbamidum 10g geriami kieti	L01XX05	262	18
Hydroxycarbamidum 10 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01XX05	131	7
Daunorubicin*	L01DB02	8 534	3

Pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ūminei mieloidinei leukemijai (C92.0) gydyti;
* kompensuota Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu

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	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
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	30%	100	100	100	Paraiškos informacija: prognozuojamas pacientų, kuriems nustatyta FLT3 mutacija, skaičius
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		9	9	9	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: midostaurin 25mg soft capsules (Rydapt®), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 18 pacientų (perskaičiuota Lietuvos gyventojų skaičiui)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	3,1%	0,3	0,3	0,3	Klinikinių tyrimų duomenimis, dėl pasireiškusių bet kurios nepageidaujamos reakcijos tiriamojo vaistinio preparato vartojimą prireikė nutraukti 3,1 % pacientų Rydapt vartojusiųjų grupėje.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		9	9	9	

Pastaba. VLK 2018-10-29 raštu Nr. 4K-8090 kreipėsi į gydytojų specialistų draugijas, prašydama pateikti informaciją, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Midostaurin siūlomai kompensuoti indikacijai.

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
Midostaurin	1 253 663	1 790 948	1 790 948	