

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
RIVAROXABANUM, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|------------------------------|--|
| Vaisto bendrinis pavadinimas | Rivaroxabanum |
| ATC kodas | B01AF01 |
| Vaisto prekinis pavadinimas | Xalerto 20 mg plėvele dengtos tabletės N28; Xalerto 15 mg plėvele dengtos tabletės N28; Xalerto 15 mg plėvele dengtos tabletės N42 |
| Farmacinė forma | Plėvele dengtos tabletės |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [x] |
| | Stacionariniam gydymui [] |
| | |
| | ar gydymui dienos stacionare [] |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|--------------------------|---|
| Indikacijos pavadinimas: | Plaučių embolija |
| Ligos kodas | I26 |
| Siūlomi apribojimai | Įtariant ar diagnozavus PE, rivaroksabanas skiriamas 15 mg x 2 d. 21 dieną, vėliau 20 mg vieną kartą dieną : a) 3 mėn, jei PE provokuota chirurgijos ar nechirurginių rizikos faktorių; b) 6 mėn, jei PE neprovokuota; c) 12 mėn, jei PE pakartotinė |

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 | 2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2014 m. pacientų skaičius |
| | | | |

| | |
|---|-----------|
| 4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje | 2.943.472 |
|---|-----------|

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|---|------------------|-------------------|----------------|---------------|--|
| | | pirmieji metai | antrieji metai | treieji metai | |
| Ligotumas | 157,57 | 4.638 | 5.839 | 7.040 | 2014 m. Higienos instituto duomenys |
| Sergamumas | 50,96 | 1.500 | 1.500 | 1.500 | |
| Mirtingumas | 10,16 | 299 | 299 | 299 | |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | | 5.839 | 7.040 | 8.241 | |
| Prognozuojamas gydyti pacientų skaičius pagal "Sveidros" duomenis | | 3.036 | 3.036 | 3.036 | Privalomojo sveikatos draudimo fondo informacinės sistemos "Sveidra" duomenys |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius | 10%/20%/30% | 304 | 607 | 911 | Škotijos medicinos konsorciumo duomenimis pirmais metais gydymas būtų taikomas 10 proc. pacientų, penktais metais 50 proc., kuriems nustatyta plaučių embolija |
| Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | 100% | 304 | 607 | 911 | |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius | 11,4% | 35 | 69 | 104 | Veiksmingumo ir saugumo rezultatai, gauti III fazės Einstein PE tyrimo metu parodė, kad 1,1 % pacientų pasireiškė didžiojo kraujavimo rizika, o 10,3 % pacientų didysis ar klinikiškai reikšmingas ne didysis kraujavimas. |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | | 269 | 538 | 807 | |