**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vaisto bendrinis pavadinimas</th>
<th>Palbociltrib</th>
<th>ATC kodas</th>
<th>L01X033</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Vaisto prūninis pavadinimas</td>
<td>IBRANCE 75 mg N21; IBRANCE 100 mg N21; IBRANCE 125 mg N21</td>
<td>Farmacine forma</td>
<td>Kietosios kapsulės</td>
</tr>
<tr>
<td>Skirtas</td>
<td>Ambulatoriniam gydymui [x]</td>
<td>Stacionariniam gydymui [ ]</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Gydymui dienos stacionare [ ]</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**2. Siūlomos indikacijos, aprbojimai**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Indikacijos pavadinimas:</th>
<th>Krūties vėžys</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ligos kodas</td>
<td>C50</td>
</tr>
<tr>
<td>Siūlomi aprbojimai</td>
<td>lokalai progessavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo veiksnio 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodymo neigiamas, vaistą skiriant kartu su aromatazės inhibitorių. Motoerims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išiskyrimą stimuliuojančio hormono (LH/HH) agonistu.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Siūlomas kompensavimo lygis:**
- 100 proc. [ X ];
- 90 proc. [ ];
- 80 proc. [ ];
- 50 proc. [ ];
- Apmokėti centralizuotai [ ].

**3. Kompensuojamų arba centralizuotai apmokomų vaistų nuo ligos arba sindromos, kuriems gydymą siūloma j atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vaisto kodo kodas</th>
<th>2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)</th>
<th>2016 m. pacientų skaičius</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cyclophosphamidum 1g geriam ikielį</td>
<td>L01AA01</td>
<td>153</td>
</tr>
<tr>
<td>Methotrexatum 10 mg inekciniai</td>
<td>L01BA01</td>
<td>9 954</td>
</tr>
<tr>
<td>Methotrexatum 1g inekciniai</td>
<td>L01BA01</td>
<td>187</td>
</tr>
<tr>
<td>Fluorouracilum 100mg inekciniai</td>
<td>L01BC02</td>
<td>9 331</td>
</tr>
<tr>
<td>Gemcitabinum 100 mg inekciniai</td>
<td>L01BC05</td>
<td>64 654</td>
</tr>
<tr>
<td>Capecitabinum 1 g geriam ikielį</td>
<td>L01BC06</td>
<td>122 490</td>
</tr>
<tr>
<td>Paclitaxelum 10 mg inekciniai</td>
<td>L01CD01</td>
<td>369 299</td>
</tr>
<tr>
<td>Docetaxelum 50 mg inekciniai</td>
<td>L01CD02</td>
<td>255 451</td>
</tr>
<tr>
<td>Dooxorubicinum 10mg inekciniai</td>
<td>L01DB01</td>
<td>143 827</td>
</tr>
<tr>
<td>Cisplatinum 10mg inekciniai</td>
<td>L01X01</td>
<td>731</td>
</tr>
<tr>
<td>Carboplatinum 100 mg inekciniai</td>
<td>L01XA02</td>
<td>1 787</td>
</tr>
<tr>
<td>Megestrolam 1 g, geriamieji, skyti</td>
<td>L02AB01</td>
<td>21 033</td>
</tr>
<tr>
<td>Medicinės gamtos gaminiai</td>
<td>ATC kodas</td>
<td>Indeksas</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------------------</td>
<td>-----------</td>
<td>----------</td>
</tr>
<tr>
<td>Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)</td>
<td>L02AB01</td>
<td>4 771</td>
</tr>
<tr>
<td>Megestrolum 1 g, geriamieji kieti</td>
<td>L02AB01</td>
<td>1 137</td>
</tr>
<tr>
<td>Megestrolum 1 g, geriamieji skysti</td>
<td>L02AB01</td>
<td>3 890</td>
</tr>
<tr>
<td>Goscrelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02AE03</td>
<td>69 646</td>
</tr>
<tr>
<td>Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02BA01</td>
<td>1 430 006</td>
</tr>
<tr>
<td>Tamoxifenum 100 mg, geriamieji kieti</td>
<td>L02BA03</td>
<td>53</td>
</tr>
<tr>
<td>Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02BA03</td>
<td>915 789</td>
</tr>
<tr>
<td>Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02BG03</td>
<td>117 203</td>
</tr>
<tr>
<td>Anastrozolum 10 mg, geriamieji kieti</td>
<td>L02BG03</td>
<td>84</td>
</tr>
<tr>
<td>Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02BG04</td>
<td>41 496</td>
</tr>
<tr>
<td>Letrozolum 10 mg, geriamieji kieti</td>
<td>L02BG04</td>
<td>10 637</td>
</tr>
<tr>
<td>Exemestanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L02BG06</td>
<td>107 121</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus kritišius vėžui gydyti*

*Pastaba: Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai*

4. Statistinis gyventojų skačius
Lietuvoje*

*Pastaba: 2016 m. moterų skačius*
<table>
<thead>
<tr>
<th>Rodiklio pavadinimas</th>
<th>Rodiklio reikšmė</th>
<th>Pacientų skaičius</th>
<th>Pastabos ir duomenų šaltinis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>pirmieji metai</td>
<td>antroji metai</td>
</tr>
<tr>
<td>Ligotėnas</td>
<td>949,7</td>
<td>12 462</td>
<td>14 426</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Ligotėnas, recreativo</td>
<td>193,6</td>
<td>2 540</td>
<td>2 540</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Mirtinimas</td>
<td>43,9</td>
<td>576</td>
<td>576</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius</td>
<td>14 426</td>
<td>16 390</td>
<td>18 354</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**2016 m. pacientų, sergančių krūtines vėžių ir vartojančių aromatazas, inhibitorius, skaičius**

- 2016 m. pacientų, sergančių krūtines vėžių ir vartojančių aromatazas, inhibitorius: 1868 / 1874 / 1880
- 2016 m. pacientų, sergančių krūtines vėžių ir vartojančių fulvestrantą, skaičius: 182 / 227 / 283

**Prognozuojamas pacientų skaičius, sergančių pazengusiu ir/ ar metastazavusiu krūties vėžių ir vartojančių aromatazas inhibitorius**

- Prognozuojamas pacientų skaičius, sergančių pazengusiu ir/ ar metastazavusiu krūties vėžių ir vartojančių aromatazas inhibitorius: 50% / 934 / 940

**Prognozuojamas pacientų skaičius, sergančių pazengusiu ir/ ar metastazavusiu krūties vėžių ir vartojančių fulvestrantą**

- Prognozuojamas pacientų skaičius, sergančių pazengusiu ir/ ar metastazavusiu krūties vėžių ir vartojančių fulvestrantą: 50% / 91 / 114 / 142

**Pacientų, kuriems gydymas galetų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius**

- Pacientų, kuriems gydymas galetų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius: 66% / 616 / 618 / 620

**Pacientų, kuriems vaistus galetų būti skiriamas atsizvelgiant į jo skyrimo pagal registravusias indikacijas aprūpintojas, skaičius**

- Pacientų, kuriems vaistus galetų būti skiriamas atsizvelgiant į jo skyrimo pagal registravusias indikacijas aprūpintojas, skaičius: 70% / 60 / 75 / 93

**Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutraukęs gydymą vaistų, skaičius**

- 25-35% (su aromatazas inhibitoriumi): 154 / 186 / 217
- Prognozuojant antro/brečių metų pacientų skaičių tai pat pridedamas pirmų/juontų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistų bus vartojamas 2 metų gydymui: 154 / 340 / 403

**Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutraukęs gydymą vaistų, skaičius**

- 15,1% (su aromatazas inhibitoriumi): 23 / 51 / 61
- 33,0% (su fulvestrantu): 3 / 4 / 6

**Planuojamas gydymis pacientų skaičius**

- 151 / 288 / 342
- palbociklibas derinys aromatazas, inhibitoriumi
- 6 / 9 / 13
- palbociklibas derinys su fulvestrantu
- 137 / 297 / 354

**Pastaba.** Reikalinga gydymo specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Ibrance siūlomai kompensuoti indikacijai, taip pat informacijos, kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galetų keisti šis vaistas.
9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamies ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomos vaistos nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kompensojančių arba</th>
<th>Pirmieji metai</th>
<th>Antrieji metai</th>
<th>Trečieji metai</th>
<th>Pastabos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>centralizuotai apmokamių vaistų nuo ligos arba sindromų, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas</td>
<td>2 622 390</td>
<td>2 977 358</td>
<td>3 403 137</td>
<td>Pateikiamos 2016 metų PSDF biudžeto išlaidos aromatázės inhibitoriais ir antiestrogenais. Prognozuojama, kad tam tikros išlaidos kasmet didės 8,3 proc. (atsižvelgiant į 2015-2016 m. išlaidų didėjimą), fluor-estranto išlaidos kasmet didės 25,8 proc. (atsižvelgiant į 2015-2016 m. išlaidų didėjimą). 2016 m., lyginant su 2015 m. duomenimis, aromatizės inhibitorių išlaidos mažėjo 12,6 proc. (pacientų skaičius didėjo 3,2 proc.), tačiau skaičiavimuose daryta priežiūra, kad šių vaistų grupės išlaidos išlieka stabilios ir poligėlio nėra.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

10. Prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų pokyčių, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Atitinkamą sąrašą įrašomos vaistų bendrinis pavadinimas</th>
<th>Pirmieji metai</th>
<th>Antrieji metai</th>
<th>Trečieji metai</th>
<th>Pastabos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><em>Ibrance</em> derinėję su aromatizės inhibitoriais</td>
<td>4 251 562</td>
<td>9 369 824</td>
<td>11 434 655</td>
<td>Prognozuojama, kad vaistas <em>Ibrance</em> būtų skiriama vidutiniškai 24,8 mėnesiais. PALOMA-2 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad <em>letrozol</em> monoterapija ši prognozės yra skiriamai vidutiniškai 14,5 mėn. Vertinant išlaidų pokyčių vertinamas 10,3 mėn. Išsamesnės informacijos, jei pasikalbėti su aromatizės inhibitoriais <em>letrozol</em>, skaičiuojant išlaidų pokyčių reikiamasi šio vaistinio preparato kaina. Aromatizės inhibitorių vartojimas 2,5 mg per parę visų 2 parų ciklų.</td>
</tr>
<tr>
<td><em>Ibrance</em> derinėję su <em>fulvestrantu</em></td>
<td>170 940</td>
<td>241 633</td>
<td>354 403</td>
<td>Prognozuojama, kad vaistas <em>Ibrance</em> būtų skiriama vidutiniškai 9,5 mėnesiais. PALOMA-3 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad <em>fulvestrant</em> monoterapija ši prognozės yra skiriamai vidutiniškai 4,5 mėn. Vertinant išlaidų pokyčių vertinamas papildomas 4,9 mėn. Išsamesnės informacijos, jei pasikalbėti su <em>fulvestrantu</em> vartojimas. Fulvestrant rekomenduojamo doze yra 500 mg, vaistą leidžiant 1 raumenį kartą per mėnesį.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Iš viso: | 4 422 502 | 9 611 457 | 11 788 459 |

Reikalinga gydymo specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistus *Ibrance* siūlomai kompensuoti indikacija, taip pat informacijos, kokie kompensuojamos chemoterapijos schemas galėtų kurti šis vaistas.

Gaminiojas turetų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.