

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI OLAPARIBUI (LYNPARZA), SIŪLOMAM IRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Olaparibas
ATC kodas	L01XK01
Vaisto prekcinis pavadinimas	LYNPARZA 100 mg N56; LYNPARZA 150 mg N56
Farmacinė forma	Pėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lynparza derinyje su bevacizumabu skirtas: • palaikomajam gydymui suaugusiųjų pacienčių, sergančių pažengusių (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės gydymą, kurį sudarė chemoterapija platinos pagrindu ir bevacizumabas, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos deficitui (angl. homologous recombination deficiency, HRD) teigiamos būklės, nulemtos BRCA1/2 mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo.
Ligos kodas	C56, C57.0, C48
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas palaikomajam gydymui derinyje su bevacizumabu suaugusių pacienčių, sergančių progresavusių (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos nepakankamumo (angl. homologous recombination deficiency, HRD) teigiamos būklės, nulemtos BRCA1/2 mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo ir yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės sudėtinį gydymą chemoterapiją platinos pagrindu ir bevacizumabu. Gydymo trukmė olaparibu ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Suminė gydymo bevacizumabu trukmė, į kurią įeina pirmaciliumo gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su chemoterapija ir palaikomajam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su olaparibu ne ilgesnė kaip 15 mėnesių. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidai 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	919	32	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	663	11	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	446	7	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	151	2	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	99	6	
Ifosfamidai 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	10 760	7	
Temozolomidai 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AX03	459	1	
Dakarbazinas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	544	2	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	204	3	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	647	2	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	44 882	163	
Kapicitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	1 565	11	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	23	1	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	1 401	8	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	191	2	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	305	8	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	131 937	610	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 624	9	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	27 068	46	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	865	14	
Imatinibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EA01	1 574	2	
Osimertinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	4 853	1	
Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	494	1	
Pazopanibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX03	16 380	6	
Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FD01	2 187	2	
Cisplatinai 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	4 658	61	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	414	12	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	128 233	691	
Olaparibas 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XK01	534 856	32	
Olaparibas 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01XK01	5 031 452	148	
Eribulinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX41	9 434	2	
Pegiluotas Doxorubicin*	L01DB01	79 597	76	
Bevacizumab*	L01FG01	690 770	290	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) kiaušidės, kiaušintakio, retroperitoninio tarpo ir pilvaplėvės piktybiniams navikams (C56, C57.0, C48) gydyti; *centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.		2 885 891		

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Bevacizumabas	245 414	252 426	259 437	266 449	273 461	Teikiamos išlaidos, jei olaparibui su bevacizumabu prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas šiuo metu kompensuojamu vaistu bevacizumabu.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Olaparibas	3 914 875	7 941 603	8 165 310	8 389 017	8 612 724	Prognozuojama, kad palaikomajam gydymui olaparibas kartu su bevacizumabu galėtų būti skiriamas vietoje šiuo metu kompensuojamo gydymo bevacizumabu.