

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI ENKORAFENIBUI (BRAFTOVI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|------------------------------|---|
| Vaisto bendrinis pavadinimas | Enkorafenibas |
| ATC kodas | L01EC03 |
| Vaisto prekinis pavadinimas | Braftovi 50 mg kietosios kapsulės N28x1; Braftovi 75 mg kietosios kapsulės N42x1 |
| Farmacinė forma | Kietosios kapsulės |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [X] |
| | Stacionariniam gydymui [] |
| | ar gydymui dienos stacionare [] |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|-------------------------------|--|
| Indikacijos pavadinimas: | Enkorafenibas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinant su cetuksimabu. |
| Ligos kodas | C18-C20 |
| VVKT siūlomos skyrimo sąlygos | Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui. |

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):

| Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | ATC kodas | 2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2024 m. pacientų skaičius | Pastabos |
|---|-----------|---|---------------------------|----------|
| Temozolomidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01AX03 | 414 | 2 | |
| Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC02 | 13 998 | 203 | |
| Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC02 | 31 964 | 123 | |
| Tegafuras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01BC03 | 1 044 | 5 | |
| Kapicitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01BC06 | 184 243 | 1025 | |
| Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg | L01BC59 | 513 677 | 153 | |
| Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg | L01BC59 | 985 015 | 199 | |
| Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01CB01 | 496 | 5 | |
| Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo | L01CD01 | 181 | 2 | |
| Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01DB01 | 18 | 1 | |
| Bleomicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01DC01 | 341 | 4 | |
| Imatinibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01EA01 | 1 621 | 4 | |
| Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01EX01 | 1 139 | 1 | |
| Regorafenibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01EX05 | 626 060 | 108 | |
| Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA01 | 279 | 5 | |
| Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA01 | 21 | 1 | |
| Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA02 | 291 | 3 | |
| Bevacizumab | L01FG01 | 658 056 | 593 | |
| Cetuximab | L01FE01 | 0 | 0 | |
| Panimumab | L01FE02 | 994 159 | 158 | |
| Aflibercept | L01XX44 | 279 242 | 73 | |

Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) storosios ir tiesiosios žarnos piktyviniams navikams (C18-C20) gydyti.

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) |
|--|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|--|
| <i>Bevacizumabas +FOLFIRI</i> | 20 444 | 21 683 | 23 541 | 25 400 | 27 259 | Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei enkorafenibui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais chemoterapiniais ir biologinės terapijos vaistais (FOLFIRI + bevacizumabas) vidutiškai 7 sav. gydymo kursu (remiantis BEACON tyrimo duomenimis apie kontrolinės grupės gydymo trukmės medianą). |

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) |
|---|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|---|
| <i>Enkorafenibas derinyje su cetuksimabu</i> | 806 910 | 855 814 | 929 170 | 1 002 525 | 1 075 880 | |